BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /BC - BYT	*Hà Nội, ngày tháng năm 2023*

BÁO CÁO

Tổng kết thi hành các Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007, Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Quyết định số 2188/QĐ -TTg năm 2016

(Bản gửi Bộ Tư pháp thẩm định)

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Nghị định số 59/2012/NĐ-CP ngày 23/7/2012 của Chính phủ về theo dõi tình hình thi hành pháp luật, Bộ Y tế báo cáo công tác đánh giá tổng kết thi hành 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); Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; Nghị định số 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; Nghị định số 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 (Điều 17 – Chương VIII nội dung liên quan đến lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS) và Quyết định số 2188/QĐ-TTg ngày 16/11/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc thanh toán thuốc kháng vi rút HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV, như sau:

I. ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH BAN HÀNH VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH VĂN BẢN.

Sau khi các Nghị định được ban hành, các văn bản quy định chi tiết đã được ban hành đảm bảo được tính thống nhất, đồng bộ và khả thi tạo điều kiện cho các cơ quan cá nhân thực hiện các quy định, cụ thể như sau:

1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ - CP

- Thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 108/2007/NĐ-CP, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với Bộ Công an xây dựng Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng 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 (TTLT số 03/2010/TTLT-BYT-BCA).

- Thực hiện quy định tại Điều 10 Nghị định số 108/2007/NĐ-CP, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3140/QĐ-BYT ngày 30/8/2010 hướng dẫn điều trị thay thế nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone.

- Đồng thời, để hướng dẫn các tỉnh, thành phố và các chương trình, dự án triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đã ban hành Quyết định số 01/QĐ-AIDS ngày 05/01/2015 hướng dẫn can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV cho người nghiện chích ma túy.

2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ - CP

Sau khi Nghị định được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành việc rà soát các văn bản đã được ban hành trước đang thực thi và duy trì tiếp việc áp dụng vì vẫn đảm bảo được tính pháp lý và hiệu quả trên thực tế, đồng thời đảm bảo tính đồng bộ và thống nhất, bao gồm:

- Thông tư số 35/2014/TT-BYT ngày 13/11/2014 của Bộ Y tế quy định định mức kinh tế kỹ thuật làm cơ sở xây dựng giá dịch vụ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Thông tư liên tịch số 38/2014/TTLT-BYT-BTC ngày 14/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Tài chính ban hành mức tối đa khung giá một số dịch vụ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế về quản lý thuốc methadone.

- Quyết định số 3140/QĐ-BYT ngày 30/8/2010 của Bộ Y tế ban hành "Hướng dẫn điều trị thay thế nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone".

- Quyết định số 444/QĐ-BYT ngày 05/2/2015 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Buprenorphine.

- Quyết định số 3153/QĐ-BYT ngày 30/7/2015 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn điều trị Methadone trong trại giam.

- Quyết định số 3509/QĐ-BYT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn tổ chức thực hiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone tại cơ sở cấp phát thuốc Methadone.

- Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 19/01/2016 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn đào tạo về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone.

- Quyết định số 493/QĐ-BYT ngày 18/02/2016 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn điều trị methadone trong các cơ sở cai nghiện ma túy.

3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ - CP .

Bộ Y tế cũng đã tiến hành việc chuẩn hóa các hướng dẫn có liên quan đến hoạt động thực hiện xét nghiệm HIV, để đảm bảo tính thống nhất và làm cơ sở khoa học chuyên môn cho các địa phương triển khai thực hiện bao gồm có:

- Quyết định số 2674/QĐ – BYT ngày 27/4/2018 ban hành hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm HIV.

- Quyết định số 2673/QĐ – BYT ngày 27/4/2018 ban hành hướng dẫn tư vấn xét nghiệm HIV tại cộng đồng.

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

- Thông tư số 02/2020/TT- BYT được sửa đổi bổ sung tại Thông tư số 04/2023/TT- BYT quy định về trình tự, trách nhiệm thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

4. Đối với Quyết định số 2188/QĐ- TTg

Thực hiện nhiệm vụ ban hành hướng dẫn về cơ chế thanh toán và hỗ trợ chi phí cùng chi trả cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đã ban hành 03 Thông tư bao gồm:

- Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV

cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế và Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2017/TT-BYT. Hai thông tư trên sau đó đã được thay thế bằng Thông tư số 22/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế (Sau đây viết tắt là Thông tư số 22/2020/TT-BYT).

- Thông tư số 27/2018/TT-BYT ngày 26/10/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện bảo hiểm y tế và khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến HIV/AIDS trong đó hướng dẫn quy trình lập danh sách đóng bảo hiểm y tế đối với người nhiễm HIV.

II. ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH ĐẢM BẢO CÁC ĐIỀU KIỆN CHO THI HÀNH PHÁP LUẬT.

1. Tính kịp thời, đầy đủ, phù hợp và hiệu quả của hoạt động tập huấn, phổ biến pháp luật.

Công tác tập huấn, tuyên truyền, phổ biến các Nghị định và Quyết định của Thủ tướng Chính phủ được đẩy mạnh với nhiều nội dung, hình thức phù hợp tại các cấp từ Trung ương đến địa phương.

1.1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ-CP

Trên cơ sở kế hoạch triển khai Luật Phòng, chống HIV/AIDS và Nghị định số 108/2007/NĐ-CP của các địa phương, các sở, ban, ngành cũng đã thực hiện việc phổ biến, hướng dẫn thực hiện pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS cho các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý.

Bên cạnh việc tổ chức các hội nghị phổ biến hoặc tập huấn văn bản quy phạm pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS liên quan đến truyền thông và huy động cộng đồng cho các cán bộ, công chức, viên chức, hoạt động phổ biến, giáo dục các văn bản quy phạm pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS mới ban hành còn được thực hiện thông qua hình thức sao gửi văn bản, phổ biến pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS trên các kênh truyền thông đại chúng như Đài phát thanh, truyền hình và báo in. Tổ chức các cuộc thi tìm hiểu về Luật phòng, chống HIV/AIDS, tọa đàm về Luật phòng, chống HIV/AIDS tại một số địa phương.

1.2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ-CP

Hàng năm, Bộ Y tế đều tổ chức tổng kết, đánh giá theo quy mô từng tỉnh, thành phố và quy mô toàn quốc để báo cáo kết quả triển khai lên Uỷ ban Quốc gia phòng, chống AIDS, ma tuý, mại dâm. Đặc biệt năm 2018, Hội nghị tổng kết 10 năm triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone đã ghi nhận hiệu quả của chương trình điều trị trong nhiều lĩnh vực: cải thiện sức khoẻ thể chất, tâm thần của người bệnh; góp vai trò quan trọng cải thiện mối quan hệ giữa người bệnh với người nhà và xã hội; giảm đáng kể tỷ lệ tội phạm liên quan đến ma tuý tại nhiều tỉnh, thành phố cũng như ảnh hưởng tích cực đến đời sống kinh tế, xã hội trên toàn quốc.

Sở Y tế các tỉnh/thành phố đã phối hợp với các Sở/Ban/Ngành liên quan trong công tác thông tin, giáo dục truyền thông về điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc Methadone và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP nhằm tạo sự đồng thuận của xã hội về việc triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Methadone và Buprenorphine).

Công tác truyền thông được áp dụng bằng cả các hình thức truyền thống (báo hình, báo tiếng, báo viết) đồng thời cũng được áp dụng bằng các hình thức mới phù hợp với nhu cầu của người bệnh, gia đình người bệnh và toàn xã hội (báo mạng, mạng xã hội, website…).

Nội dung của các thông điệp truyền thông không chỉ cung cấp những thông tin về lợi ích của việc điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc Methadone, thuốc Buprenorphine mà còn cung cấp các thông tin về phối hợp giữa các cơ quan, ban ngành trong việc vận động người nghiện các chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia chương trình, kết hợp giữa điều trị Methadone/Buprenorphine với tái hòa nhập cộng đồng và các dịch vụ hỗ trợ khác.

1.3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ-CP:

Bộ Y tế với vai trò đầu mối xây dựng và triển khai Nghị định số 75/2016/NĐ-CP đã tổ chức các Hội nghị quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV định kỳ hàng năm cho các tỉnh thành phố và hội nghị toàn quốc 2 năm một lần vào các năm 2016, 2018, riêng năm 2020 không tổ chức triển khai do bối cảnh tình hình dịch Covid 19. Trong các hội nghị tổng kết với sự tham gia của Sở Y tế 63 tỉnh/thành phố và các đơn vị y tế có liên quan. Các nội dung liên quan đến Nghị định và đánh giá tổng kết việc thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm đều được cập nhật tới các đơn vị địa phương và các cơ sở y tế.

Sở Y tế các tỉnh/thành phố đã phối hợp với các đơn vị y tế có liên quan tổ chức phổ biến và cập nhật các nội dung có liên quan đến Nghị định trong các chương trình tập huấn đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm HIV.

1.4. Đối với Quyết định số 2188/QĐ - TTg:

Bộ Y tế với vai trò đầu mối xây dựng và triển khai quyết định định kỳ hàng năm cho các tỉnh thành phố lồng ghép vào các hội thảo tổng kết hoạt động phòng, chống HIV/AIDS, đảm bảo tài chính, sử dụng bảo hiểm y tế trong chương trình phòng, chống HIV/AIDS. Trong các hội nghị tổng kết với sự tham gia của Sở Y tế 63 tỉnh/thành phố và các đơn vị y tế có liên quan. Các nội dung liên quan đến Quyết định và đánh giá tổng kết việc thực hiện việc mua sắm đảm bảo thuốc ARV đều được cập nhật tới các đơn vị địa phương và các cơ sở y tế.

2. Tính phù hợp của tổ chức bộ máy; mức độ đáp ứng về nguồn nhân lực kinh phí, cơ sở vật chất cho thi hành pháp luật.

2.1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ-CP

Trong giai đoạn 2007-2016, các địa phương cũng đã có sự quan tâm đầu tư cho công tác phòng chống HIV/AIDS của tỉnh, năm 2001 ngân sách địa phương là 5.5 tỷ đồng, năm 2004 là 10.1 tỷ đồng. Giai đoạn từ 2005 đến 2010, tổng ngân sách Nhà nước đầu tư thông qua Dự án Phòng chống HIV/AIDS thuộc Chương trình mục tiêu quốc gia Phòng chống một số bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và HIV/AIDS là 720 tỷ đồng, gấp gần 3 lần ngân sách đầu tư trong giai đoạn 2001-2004.

Bên cạnh nguồn ngân sách nhà nước, Việt Nam đã nhận được sự hỗ trợ rất lớn về chuyên môn, kỹ thuật và tài chính của Chính phủ các nước, các tổ chức quốc tế đa phương, các tổ chức phi chính phủ. Nguồn ngân sách quốc tế đã đóng góp rất lớn trong nguồn ngân sách phòng, chống HIV/AIDS, phần lớn nguồn ngân sách này tập trung cho công tác điều trị và can thiệp giảm hại, do đó đóng góp đáng kể về độ bao phủ chương trình hiện nay. Trung bình ngân sách quốc tế chiếm 70.4% tổng ngân sách đầu tư cho chương trình phòng chống HIV/AIDS trong giai đoạn 2001-2010 (trung bình ngân sách quốc tế chiếm 18.9% tổng ngân sách đầu tư trong giai đoạn 1990-2000).

Trong bối cảnh viện trợ quốc tế bị cắt giảm, ngày 16/10/2013 Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1899/QĐ-TTg về việc phê duyệt Đề án "Bảo đảm tài chính cho các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2013-

2020" trong đó Thủ tướng Chính phủ đã giao rất nhiều văn bản quy phạm pháp luật cho các Bộ, ngành nhằm khẩn trương huy động các nguồn lực cho công tác phòng, chống HIV/AIDS và các hướng dẫn về việc sử dụng được các nguồn lực huy động được một cách hiệu quả và tiết kiệm.

Bên cạnh nguồn ngân sách nhà nước, Việt Nam đã nhận được sự hỗ trợ rất lớn về chuyên môn, kỹ thuật và tài chính của Chính phủ các nước, các tổ chức quốc tế đa phương, các tổ chức phi chính phủ. Nguồn ngân sách quốc tế đã đóng góp rất lớn trong nguồn ngân sách phòng, chống HIV/AIDS, phần lớn nguồn ngân sách này tập trung cho công tác điều trị và can thiệp giảm hại, do đó đóng góp đáng kể về độ bao phủ chương trình hiện nay. Giai đoạn trước năm 2015 tỷ trọng chi tiêu cho HIV/AIDS chủ yếu phụ thuộc vào nguồn tài trợ quốc tế chiếm tới 70% tổng chi cho HIV, riêng đối với thuốc ARV chiếm tới 90% tổng chi cho thuốc ARV.

Trong bối cảnh viện trợ quốc tế bị cắt giảm, ngày 16/10/2013 Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1899/QĐ-TTg về việc phê duyệt Đề án "Bảo đảm tài chính cho các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2013-2020" trong đó Thủ tướng Chính phủ đã giao rất nhiều văn bản quy phạm pháp luật cho các Bộ, ngành nhằm khẩn trương huy động các nguồn lực cho công tác phòng, chống HIV/AIDS và các hướng dẫn về việc sử dụng được các nguồn lực huy động được một cách hiệu quả và tiết kiệm. Quyết định 1899/QĐ-TTg tạo hành lang pháp lý quan trọng cho việc huy động nguồn lực trong nước trong đó Quỹ BHYT đã tăng từ 4% lên tới 20% tổng chi cho HIV. Ngân sách địa phương cũng chiếm tới hơn 20% tổng chi cho HIV giai đoạn 2013-2023. Các nguồn lực trong nước đã chiếm tới hơn 50% tổng chi cho HIV giai đoạn trên.

Để đáp ứng được chiến lược quốc gia phòng, chống dịch bệnh AIDS đến năm 2030, Quyết định 1246/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đã giao Ủy ban nhân dân các tỉnh thành phố xây dựng kế hoạch đảm bảo tài chính nhằm chấm dứt dịch bệnh AIDS đến 2030. Quyết định của Thủ tướng Chính phủ tiếp tục là hành lang pháp lý cho việc huy động nguồn lực từ ngân sách địa phương đảm bảo cho các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS tại các tỉnh, thành phố để chấm dứt dịch bệnh AIDS đến năm 2030.

2.2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ-CP

Về tổ chức triển khai: Bộ Y tế đã tham mưu việc bổ sung thêm các chức năng, nhiệm vụ về điều trị thay thế để có thể triển khai được đồng bộ trên toàn quốc bao

gồm: Các cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện theo quy định của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó đã có quy định về cơ cấu tổ chức phòng khám chuyên khoa khám và điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và quy định thực hiện theo quy định của Nghị định này. Các đơn vị thuộc hệ Y tế dự phòng gồm có Trung tâm kiểm soát dịch bệnh có tổ chức thực hiện theo Thông tư số 26/2017/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ sở thuộc Trung tâm Y tế tuyến quận huyện thực hiện theo Thông tư số 07/2021/TT-BYT ngày 27/5/2021 của Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, trong đó có cơ cấu tổ chức Khoa tư vấn và điều trị nghiện chất. Việc này góp phần đảm bảo việc triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại các địa phương được linh hoạt hơn.

Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: các tỉnh/thành phố triển khai chương trình điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đều đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị theo đúng quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Tính đến ngày 30/9/2023, điều trị Methadone đã được triển khai tại 347 cơ sở điều trị, 303 cơ sở cấp phát thuốc của 63 tỉnh/thành phố và điều trị cho 50.851 bệnh nhân.

Về nhân lực tham gia công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: trong nhiều năm qua, đội ngũ nhân lực tham gia công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đều là những cán bộ kiêm nhiệm của đơn vị y tế nơi đặt cơ sở điều trị hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone. Việc bố trí nhân lực về cả số lượng, chất lượng và thời gian làm việc không phải do các cơ sở điều trị tự chủ động mà phụ thuộc vào lãnh đạo của đơn vị y tế nơi đặt cơ sở điều trị. Do đó, khó khăn về nhân lực tham gia công tác điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế tại các địa phương là rất lớn.

Về kinh phí triển khai chương trình: Để đảm bảo việc triển khai chương trình điều trị methadone theo quy định, Bộ Y tế đã đề xuất và trao đổi cùng các cơ quan Bộ ngành có liên quan xây dựng và ban hành những văn bản tạo hành lang pháp lý cho các đơn vị căn cứ để huy động nguồn lực và đảm bảo kinh phí cho quá trình thực hiện. Bao gồm Thông tư số 73/2017/TT-BTC ngày 17/7/2017 của Bộ Tài chính Quy định quản lý và sử dụng nguồn ngân sách nhà nước bảo đảm, hỗ trợ chi

phí khám sức khỏe và chi phí điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, và quy định các ngành, địa phương kết cấu kinh phí để đảm bảo hoạt động. Ngoài ra còn huy động các nguồn kinh phí từ viện trợ, từ nguồn đảm bảo tài chính của các địa phương trong đó có cấu phần về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

2.3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ – CP.

Về tổ chức triển khai: Các điều kiện quy định trong Nghị định đã sử dụng hệ thống tổ chức sẵn có, không thiết lập thêm cơ cấu tổ chức chỉ triển khai thêm kỹ thuật trên cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự sẵn có. Bộ Y tế đã ban hành và ban hành thống nhất các văn bản để tạo việc triển khai thuận lợi trên toàn quốc từ trung ương đến địa phương theo quy định của các văn bản như Nghị định 109/2016/NĐ – CP; Thông tư số 26/2017/TT-BYT; Thông tư số 07/2021/TT-BYT. Nhờ có việc đồng bộ trong ban hành các văn bản có liên quan đảm bảo được việc triển khai xét nghiệm HIV được đồng bộ trên toàn quốc.

Bộ Y tế đã chỉ đạo Cục Phòng, chống HIV/AIDS phát triển chương trình đào tạo có liên quan đến xét nghiệm HIV bao gồm: "Tài liệu đào tạo xét nghiệm HIV", "Tài liệu đào tạo giám sát hoạt động xét nghiệm HIV", "Tài liệu đào tạo về tư vấn xét nghiệm HIV" được ban hành năm và được cập nhật các nội dung và kiến thức mới năm 2023.

Việc tổ chức đào tạo, tập huấn, hướng dẫn kỹ năng thực hiện xét nghiệm HIV được Bộ Y tế giao cho các Viện và Trường trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thực hiện, cùng với đó đã phân cấp việc đào tạo thực hiện kỹ thuật xét nghiệm sàng lọc HIV tới các tuyến tỉnh. Hàng năm, các viện, trường đã tổ chức tập huấn đào tạo về xét nghiệm HIV và các vấn đề có liên quan: 63/63 tỉnh thành phố được đào tạo về giảng viên tuyến tỉnh về tư vấn xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV, quản lý đảm bảo xét nghiệm, giám sát theo dõi hoạt động xét nghiệm, thẩm định cấp phép cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV. Các địa phương này về cơ bản đã có đủ năng lực để chủ động công tác đào tạo xét nghiệm sàng lọc HIV cho các tuyến và các cơ sở có nhu cầu triển khai, có đủ khả năng để triển khai tổ chức việc cấp phép. Ngoài ra cùng với sự hỗ trợ của các tổ chức công tác đào tạo tập huấn cũng đã được thực hiện, cụ thể giai đoạn từ 2019-2020 đã tổ chức các lớp tập huấn giảng viên và cán bộ xét nghiệm HIV ở cấp tỉnh và cấp huyện. Kết quả tổ chức được 29 đợt tập huấn với tổng số 568 học viên từ 58 tỉnh/thành phố. Giai đoạn từ 2018-2021, tập huấn xét nghiệm

khẳng định HIV cho 215 cán bộ tại 27 tỉnh, quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho 401 cán bộ tại 33 tỉnh/thành phố. Tuy nhiên việc tổ chức đào tạo tập huấn còn gặp nhiều khó khăn, đặc biệt ở các tỉnh không có dự án.

2.4. Đối với Quyết định số 2188/QĐ - TTg

a. Tình hình đảm bảo ngân sách của các tỉnh, thành phố cho hỗ trợ mua thẻ bảo hiểm y tế trong bệnh nhân tham gia điều trị ARV

Quyết định số 2188 đã giao chỉ tiêu cho các tỉnh, thành phố thực hiện việc hỗ trợ mua thẻ bảo hiểm y tế để đạt chỉ tiêu 100% người nhiễm HIV có thẻ BHYT do đó các tỉnh đều đã phân bổ ngân sách nhất định cho việc mua và hỗ trợ thẻ BHYT cho người nhiễm HIV. Trong giai đoạn 2016-2023, 80% tỉnh thành phố đã bố trí ngân sách mua và hỗ trợ thẻ bảo hiểm y tế cho bệnh nhân điều trị ARV. Các tỉnh còn lại lựa chọn phương án tăng cường truyền thông, tư vấn, vận động người nhiễm HIV tham gia BHYT theo hình thức tự nguyện.

Tổng ngân các địa phương bố trí cho giai đoạn ước khoảng gần 70 tỷ đồng từ và gần 20 tỷ đồng từ chương trình PEPFAR và Quỹ Toàn cầu. Tổng số lượt được hỗ trợ đến hết 2023 lên tới gần 100.000 lượt. Tuy nhiên, đến hết 2022, PEPFAR đã chấm dứt hỗ trợ chi trả kinh phí mua thẻ BHYT. Quỹ Toàn cầu hỗ trợ đến hết 2023. Từ năm 2024, các tỉnh thành phố sẽ không còn nguồn hỗ trợ từ các chương trình dự án quốc tế mà chỉ còn nguồn kinh phí địa phương tại các tỉnh, thành phố.

Quyết định số 2188/QĐ - TTg là hành lang pháp lý quan trọng cho việc bố trí kinh phí địa phương cho mua và cấp thẻ BHYT. Ngoài ra trong hướng dẫn của Bộ Y tế để các tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch đảm bảo tài chính chấm dứt dịch bệnh AIDS đến năm 2030 đều hướng dẫn các tỉnh, thành phố bố trí kinh phí cho hỗ trợ mua thẻ BHYT và hỗ trợ kinh phí cùng chi trả cho thuốc ARV. Kế hoạch đảm bảo tài chính này đã được cấp có thẩm quyền tại địa phương phê duyệt theo giai đoạn 2021-2025 và 2021-2030 sẽ là căn cứ đầy đủ để các tỉnh phân bổ ngân sách hàng năm cho mua và cấp thẻ BHYT.

b. Tình hình hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế

Cơ chế hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc ARV cho người bệnh có thẻ BHYT là một chính sách nhân văn của Đảng và Chính phủ đồng thời thể hiện cam kết chính trị mạnh mẽ về chuyển giao chương trình điều trị thuốc kháng HIV. Trong

bối cảnh đan xen các nguồn thuốc kháng HIV miễn phí từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn các dự án quốc tế, nguồn quỹ BHYT, việc hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho bệnh nhân tham gia BHYT giúp cho người nhiễm được tiếp cận thuốc kháng HIV một cách công bằng.

Quyết định số 2188/QĐ- TTg đã giao các tỉnh, thành phố tùy thuộc vào khả năng đảm bảo ngân sách của các tỉnh, thành phố để hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người bệnh thông qua Quỹ Hỗ trợ người nhiễm HIV, Quỹ KCB cho người nghèo và các nguồn huy động khác.

Thông tư hướng dẫn Quyết định số 2188/QĐ- TTg quy định rõ quy trình lập dự toán và thanh quyết toán nguồn hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV. Đến hết năm 2023, ước tính gần 50 tỷ đồng từ nguồn NSĐP và ngân sách từ các dự án quốc tế đã hỗ trợ cho chi phí cùng chi trả thuốc HIV.

Trong Quyết định số 2188/QĐ- TTg quy định việc hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV áp dụng cho thuốc mua sắm tập trung cấp quốc gia do đó đã không bao gồm thuốc đàm phán giá. Sau khi các dự án dừng hỗ trợ chi phí cùng chi trả, thì người nhiễm HIV sẽ phải tự chi trả chi phí cùng chi trả của thuốc đàm phán giá và ước tính là 100 ngàn cho một lần cấp thuốc. Các địa phương vẫn hỗ trợ chi trả chi phí thuốc cùng chi trả đối với thuốc ARV mua sắm tập trung cấp quốc gia là các phác đồ thuốc bậc 2 và đắt tiền ước tính 1,6 triệu đồng/bệnh nhân/năm.

Nhìn chung để đảm bảo được ngân sách cho việc triển khai các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS, Chính phủ đã phê duyệt Đề án "Bảo đảm tài chính cho các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2013-2020" theo quy định tại Quyết định số 1899/QĐ-TTg ngày 16/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ (Quyết định số 1899/QĐ-TTg), tạo dựng các cơ sở cần thiết và bền vững cho việc triển khai hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trong thời gian qua. Hiện nay đã có 58/63 tỉnh phê duyệt đề án đảm bảo tài chính theo quy định.

III. TÌNH HÌNH TUÂN THỦ PHÁP LUẬT

1. Tính kịp thời, đầy đủ trong thi hành pháp luật của cơ quan nhà nước và người có thẩm quyền.

1.1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ - CP

Ngay sau khi Nghị định số 108/2007/NĐ-CP được ban hành, các cơ quan quản lý nhà nước về y tế các cấp đã tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn việc triển khai Nghị định.

Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Công an ban hành Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng 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, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng. Trong đó, công bố 02 thủ tục hành chính cấp địa phương gồm: (1) Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và (2) Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng quy định tại Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA.

1.2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ - CP

Ngay sau khi được ban hành, Bộ Y tế đã phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức Hội nghị phổ biến nội dung Nghị định, ban hành các văn bản chỉ đạo cấp Bộ, cấp Cục gửi UBND các tỉnh/thành phố, một số Bộ, ngành cơ quan Trung ương và các đơn vị chuyên môn triển khai thực hiện Nghị định trên, đồng thời ban hành các văn bản chỉ đạo sau:

- 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;

- Quyết định số 5014/QĐ-BYT ngày 24/10/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).

Tại các địa phương, các cấp ủy Đảng, chính quyền địa phương đã quan tâm chỉ đạo, quán triệt thực hiện Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và các văn bản quy định chi tiết hướng dẫn thi hành nên việc triển khai hoạt động điều trị thay thế đã từng bước đi vào nề nếp và bước đầu đạt được kết quả căn bản. Ủy ban nhân dân các tỉnh/thành phố đã quan tâm chỉ đạo các Sở, ban, ngành địa phương (Y tế, Công an, Lao động Thương binh và Xã hội) nghiêm túc triển khai thực hiện việc phổ biến, hướng dẫn thực hiện pháp luật về điều trị nghiện các CDTP bằng

thuốc thay thế cho các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý. Kết quả có 51/63 địa phương đã ban hành Quyết định phê duyệt Kế hoạch triển khai điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc Methadone; 63/63 tỉnh/thành phố ban hành các văn bản chỉ đạo triển khai thực hiện điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc Methadone; Trong số 58/63 tỉnh phê duyệt Đề án "Bảo đảm tài chính cho các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2013-2020" theo quy định tại Quyết định số 1899/QĐ-TTg ngày 16/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ (Quyết định số 1899/QĐ-TTg), đều kết cấu ngân sách cho hoạt động điều trị thay thế tạo dựng các cơ sở cần thiết và bền vững cho việc triển khai hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

1.3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ - CP

Sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đã chỉ đạo các cơ quan đơn vị quán triệt tổ chức triển khai thực hiện; đồng thời đã ban hành các văn bản chỉ đạo sau:

- Ban hành Kế hoạch số 871/KH – BYT ngày 26/8/2016 về việc triển khai thi hành nghị định;

- Công văn 6453/BYT – AIDS ngày 26/8/2016 gửi các UBND tỉnh/thành phố và Sở Y tế, các đơn vị Y tế Bộ ngành tổ chức triển khai thực hiện Nghị định, đồng thời thông báo danh sách các cơ sở xét nghiệm tham chiếu triển khai việc đánh giá năng lực các cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp giấy chứng nhận.

- Quyết định số 6708/QĐ – BYT ngày 10/11/2016 về việc công bố 05 thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 75/2016/NĐ – CP, đồng thời bãi bỏ 07 thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 4695/QĐ – BYT ngày 04/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Đồng thời liên tục tổ chức các khóa tập huấn, kiểm tra giám sát và hội thảo tổng kết định kỳ hàng năm việc triển khai Nghị định.

1.4. Đối với Quyết định số 2188/QĐ – TTg

Ngay sau khi được ban hành, Bộ Y tế đã phổ biến và triển khai thực hiện Quyết định 2188/QĐ-TTg nhằm đảm bảo cung ứng thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ BHYT liên tục và ổn định bao gồm:

- Ban hành và chỉnh sửa, đồng bộ các văn bản hướng dẫn triển khai thực hiện bao gồm; Thông tư số 28/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2017; Thông tư số 08/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2018; Thông tư số 22/2020/TT-

BYT ngày 02/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc kháng HIV sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế (Sau đây viết tắt là Thông tư số 22/2020/TT-BYT).

Thông tư số 27/2018/TT-BYT ngày 26/10/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện bảo hiểm y tế và khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế liên quan đến HIV/AIDS trong đó hướng dẫn quy trình lập danh sách đóng bảo hiểm y tế đối với người nhiễm HIV.

- Ngoài ra hàng năm kể từ năm 2019 khi thuốc kháng HIV nguồn quỹ BHYT bắt đầu được mua sắm và cung ứng, Bộ Y tế đều có văn bản hướng dẫn việc quản lý, cung ứng thuốc và đảm bảo hỗ trợ đồng chi trả thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia nguồn quỹ BHYT từ nguồn ngân sách địa phương.

2. Tính chính xác, thống nhất trong hướng dẫn áp dụng pháp luật và trong áp dụng pháp luật của cơ quan nhà nước và người có thẩm quyền.

Để đảm bảo tính đồng nhất của các văn bản pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành các việc sau:

2.1. Đối với việc áp dụng Nghị định số 108/2007/NĐ – CP

Từ khi ban hành Nghị định số 108/2007/NĐ-CP, Bộ Y tế đã chỉ đạo các địa phương thực hiện theo đúng các quy định về: Triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV; Quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV; Chế độ chăm sóc trẻ em nhiễm HIV bị bỏ rơi, người nhiễm HIV không nơi nương tựa, không còn khả năng lao động và việc thành lập cơ sở chăm sóc người nhiễm HIV ngoài công lập; Lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội; Danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng.

2.2. Đối với việc áp dụng Nghị định số 90/2016/NĐ - CP

Trên cơ sở Nghị định số 155/2018/NĐ-BYT, Bộ Y tế đã tiến hành việc hợp nhất văn bản số 12/VBHN-BYT ngày 12/6/2019 Nghị định quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

2.3. Đối với việc áp dụng Nghị định số 75/2016/NĐ - CP

- Ban hành Quyết định số 7292/QĐ – BYT ngày 13/12/2016 về việc hết hiệu lực 1 phần của Thông tư số 15/2013/TT- BYT ngày 24/5/2013 do các điều

kiện và thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở được phép khẳng định HIV dương tính đã được quy định trong Nghị định số 75/2016/NĐ –CP

- Thực hiện Nghị quyết số 01/NQ-CP năm 2018 về nhiệm vụ giải pháp chủ yếu thực hiện Kế hoạch phát triển kinh tế xã hội, trong đó có việc cải cách hành chính, tạo điều kiện cho việc đầu tư và phát triển, Bộ Y tế đã tiến hành việc xây dựng và trình ban hành Nghị định 155/2018/NĐ –CP, trong đó đã bổ sung các điều kiện liên quan đến việc thực hiện xét nghiệm HIV tại cộng đồng và cắt giảm các điều kiện quy định liên quan đến cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV, đồng thời bãi bỏ toàn bộ Thông tư số 15/2013/TT – BYT ngày 24/5/2013.

- Trên cơ sở Nghị định số 155/2018/NĐ – BYT, Bộ Y tế đã tiến hành việc hợp nhất văn bản số 16/VBHN – BYT ngày 25/12/2018, và ban hành Quyết định số 390/QĐ – BYT ngày 29/01/2019 về thủ tục hành chính trong đó đã đơn giản hóa và gộp 3 thủ tục hành chính điều chỉnh giấy chứng nhận thành 1 thủ tục hành chính.

- Trên cơ sở đánh giá tổng kết khả năng tuyến tỉnh thực hiện được việc tiếp nhận hoạt động cấp, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận của các địa phương, Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành thông tư số 04/2019/TT- BYT ngày 28/3/2019 để tiến hành việc phân cấp cho Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Giám đốc Sở Y tế thực hiện, đồng thời quy định bổ sung hướng dẫn việc tổ chức Đoàn thẩm định.

- Sau khi phân cấp, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4361/QĐ – BYT ngày 23/9/2019 công bố 3 thủ tục hành chính cấp mới, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận ở cấp Trung ương và cấp tỉnh.

2.4. Đối với việc áp dụng Quyết định số 2188/QĐ – TTg

a) Về quy định của Thủ tướng Chính phủ đảm bảo 100% người nhiễm HIV có thẻ BHYT

Bộ Y tế đã thực hiện thu thập thông tin về tình hình tham gia BHYT hàng quý, tình hình bố trí kinh phí ngân sách địa phương và các nguồn huy động hợp pháp khác để hỗ trợ mua thẻ BHYT cho bệnh nhân tham gia điều trị ARV.

Theo thống kê của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, tỷ lệ bệnh nhân điều trị ARV tham gia bảo hiểm y tế chỉ đạt 50% năm 2016 nhưng đã tăng lên tới 96% năm 2023, cao hơn so với tỷ lệ bao phủ bao hiểm y tế toàn dân trên toàn quốc.

Như vậy, nếu so với năm 2026, tỷ lệ bệnh nhân điều trị ARV có thẻ BHYT đã tăng gần gấp đôi.

Tỷ lệ bệnh nhân có thẻ BHYT theo từng năm: 2016 (50%), 2017 (75%); 2018 (82%), 2019 (90%), 2020 (92%), 2021 (94%), 2022 (95%), 2023 (96%). Theo thống kê của Cục Phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2023, không còn tỉnh nào có tỷ lệ bao phủ bảo hiểm y tế trong bệnh nhân điều trị ARV dưới 90%, kể cả hai thành phố lớn là Hà Nội và Hồ Chí Minh, nơi có số lượng bệnh nhân điều trị ARV là nhóm di biến động lớn. Thành phố Hồ Chí Minh hiện nay vẫn duy trì chính sách hỗ trợ mua thẻ bảo hiểm y tế cho người bệnh đã có đăng ký tạm trú trên 6 tháng.

b) Tình hình mua sắm và thanh toán thuốc kháng HIV nguồn bảo hiểm y tế giai đoạn 2019-2023

Trong giai đoạn 2019-2023, tổng chi phí Quỹ BHYT chi trả cho KCB HIV/AIDS là 1.512 tỷ đồng, trong đó Quỹ BHYT chi trả cho thuốc ARV là 941 tỷ đồng (tính đến tháng 9/2023) cho gần 163,000 bệnh nhân chiếm hơn 94 % bệnh nhân điều trị ARV toàn quốc. Trong đó thuốc mua sắm tập trung quốc gia của cả giai đoạn là 566,5 tỷ và thuốc đàm phán giá là 392,8 tỷ đồng.

3. Mức độ tuân thủ pháp luật của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

3.1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ - CP

Trong những năm qua, việc tổ chức thực hiện các quy định của Nghị định được các cấp, ban, ngành chỉ đạo sâu sát và phù hợp với thực tế. Việc tổ chức thực hiện từ Trung ương đến địa phương luôn đảm bảo tính công khai, minh bạch, khách quan và công bằng.

Việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại đối với từng nhóm nguy cơ cao đã đem lại hiệu quả trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Hệ thống y tế công, tư đều tham gia tích cực trong việc triển khai các chương trình can thiệp nói chung đặc biệt là sự tham gia của các tổ chức dựa vào cộng đồng.

Các hình thức triển khai hoạt động đa dạng, các biện pháp thưởng, phạt, hỗ trợ khuyến khích cũng đã có những ảnh hưởng tích cực tới mức độ tuân thủ pháp luật của toàn hệ thống. Việc vi phạm và xử lý vi phạm được xử lý theo đúng các quy định hiện hành.

3.2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ – CP

Việc ban hành Nghị định và các văn bản hướng dẫn thi hành Nghị định đã góp phần từng bước hoàn thiện hệ thống pháp luật về điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế, tạo điều kiện thuận lợi cho việc triển khai áp dụng có hiệu quả biện pháp này tại các địa phương. Triển khai thực hiện Nghị định số 90/2016/NĐ-CP cho thấy, về cơ bản, các văn bản này đã đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn triển khai hoạt động điều trị thay thế. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để đẩy mạnh việc triển khai đồng bộ các giải pháp, góp phần bảo đảm an ninh, trật tự, an toàn xã hội, ổn định và phát triển kinh tế - xã hội trên địa bàn địa phương.

Việc triển khai các quy định về điều trị thay thế theo quy định tại Nghị định được thực hiện tương đối nghiêm túc, công khai, khách quan, công bằng; trình tự, thủ tục chặt chẽ, bảo đảm đúng đối tượng, đúng thẩm quyền; bảo đảm sự tham gia của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, cộng đồng, và gia đình trong việc hỗ trợ người nghiện ma túy tham gia điều trị và thực hành tuân thủ điều trị theo quy định.

Việc triển khai hoạt động điều trị thay thế theo quy định tại Nghị định đã mang lại hiệu quả rất to lớn, có tính giáo dục, tạo được sự đồng thuận trong nhân dân, đóng góp quan trọng trong công tác phòng, ngừa và đấu tranh ngăn chặn có hiệu quả các loại tội phạm và vi phạm pháp luật về ma túy, bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý công tác thi hành pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS, phòng, chống ma túy và xử lý vi phạm hành chính tại các địa phương.

3.3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ – CP

Việc tổ chức và hướng dẫn thực hiện các quy định của Nghị định được thực hiện tương đối nghiêm túc, công khai, minh bạch, khách quan, công bằng; trình tự, thủ tục chặt chẽ, bảo đảm đúng đối tượng, đúng thẩm quyền; bảo đảm sự tham gia của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, cộng đồng trong việc cấp các hình thức dịch vụ xét nghiệm HIV sẵn có, đa dạng, phong phú, phổ cập từ cộng đồng đến trung ương. Huy động được sự tham gia của cả hệ thống tư nhân và công lập, sự tham gia của chính phủ và cộng đồng quốc tế trong việc hỗ trợ các hoạt động mở rộng xét nghiệm HIV tại Việt Nam.

Phần lớn các cá nhân tổ chức đơn vị đều tuân thủ các quy định trong Nghị định và thực hiện theo các văn bản hướng dẫn khi triển khai hoạt động xét

nghiệm HIV. Việc vi phạm của các cá nhân cũng đã được xử lý theo các quy định của pháp luật.

IV. TÌNH HÌNH THI HÀNH PHÁP LUẬT

1. Đánh giá tình hình thi hành pháp luật trong phạm vi quản lý nhà nước được giao.

1.1. Đối với việc thi hành Nghị định số 108/2007/NĐ - CP và Thông tư liên tịch số 03/TT – BYT – BCA

Bộ Y tế tổ chức công tác kiểm tra việc thi hành pháp luật phòng, chống HIV/AIDS thường xuyên, liên tục. Hằng năm Cục phòng, chống HIV/AIDS và Vụ Pháp chế - Bộ Y tế đều tiến hành các công tác kiểm tra chung về việc thi hành pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS hoặc kiểm tra theo chuyên đề nhằm nắm bắt tình hình triển khai các văn bản pháp luật đồng thời nắm bắt kịp thời các khó khăn vướng mắc các đơn vị gặp phải trong quá trình triển khai thi hành pháp luật từ đó có những đề xuất sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc ban hành văn bản mới cho phù hợp.

1.2. Đối với việc thi hành Nghị định số 90/2016/NĐ - CP

Tính từ thời điểm điều trị Methadone được triển khai thí điểm năm 2008 tại Việt Nam, nhất là từ sau khi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành, hàng năm Bộ Y tế đã tổ chức nhiều đoàn công tác liên ngành với sự tham gia của Bộ Công an, Bộ LĐTBXH và Văn phòng Chính phủ đi kiểm tra, giám sát tình hình triển khai điều trị thay thế tại các địa phương trọng điểm về ma túy và dịch HIV/AIDS. Bộ Y tế cũng đã cử các đơn vị đầu mối phối hợp, tham gia các đoàn giám sát của Ủy ban quốc gia phòng, chống AIDS, ma túy, mại dâm, Ủy ban Xã hội của Quốc hội đi kiểm tra tình hình triển khai điều trị Methadone tại nhiều địa phương, đơn vị (bao gồm cả các cơ sở trại giam của Bộ Công an).

Qua kiểm tra, các đoàn công tác, các cơ quan có thẩm quyền đã kịp thời chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế trong công tác này, đồng thời, phản ánh, kiến nghị với các cơ quan Trung ương nhiều quy định pháp luật về áp dụng hoạt động điều trị thay thế có nhiều vướng mắc, bất cập trong thực tiễn thi hành.

Đối với các tỉnh/thành phố, UBND tỉnh đã chỉ đạo Sở Y tế làm đầu mối phối hợp với Công an tỉnh, Sở LĐTBXH tổ chức các đoàn liên ngành kiểm tra,

giám sát và báo cáo tình hình triển khai và kết quả thực hiện các chỉ tiêu, mục tiêu, nhiệm vụ theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

Định kỳ hàng quý hoặc hàng tháng, các tỉnh đã thành lập đoàn kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật cho các cơ sở điều trị đặc biệt là kiểm tra công tác quản lý thuốc Methadone/Buprenorphine tại các cơ sở điều trị đảm bảo đúng theo các quy định hiện hành.

1.3. Đối với việc thi hành Nghị định số 75/2016/NĐ – CP

a. Công bố danh sách các Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Để duy trì đảm bảo việc thực hiện các cơ sở tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV, trên cơ sở năng lực và quyết định chỉ định phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia theo quy định tại Thông tư 15/2013/TT – BYT, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 6870/QĐ – BYT ngày 21/11/2016 chỉ định Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương là phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV, chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực các cơ sở xét nghiệm của 28 tỉnh khu vực miền Bắc và 11 tỉnh khu vực miền Trung; Quyết định số 6832/QĐ – BYT ngày 17/11/2016 chỉ định Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh là phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV, chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực của các cơ sở xét nghiệm HIV của 4 tỉnh khu vực Tây Nguyên và 20 tỉnh khu vực miền Nam.

Bộ Y tế cũng đã đăng tải danh sách 2 cơ sở xét nghiệm tham chiếu trên trên cổng điện tử của Bộ Y tế nhằm tạo điều kiện thuận lợi, minh bạch thông tin cho các cơ sở xét nghiệm có nhu cầu cần thực hiện đánh giá năng lực khi tiến hành các thủ tục xin cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV.

b. Việc kiểm tra giám sát việc thi hành.

Thực hiện các quy định của Nghị định đã được Bộ Y tế phân cấp tới các Viện Vệ sinh dịch tễ và viện Pasteur khu vực triển khai các hoạt động giám sát hỗ trợ kỹ thuật cho tuyến khẳng định và tuyến tỉnh giám sát hỗ trợ kỹ thuật cho tuyến huyện và xã.

Từ khi Nghị định được ban hành, hàng năm triển khai thực hiện đã tổ chức được 86 đợt giám sát các cơ sở xét nghiệm trong đó ở Trung ương 10 đoàn và các Viện khu vực là 76 đoàn (Khu vực miền Bắc giám sát được 27 cơ sở xét nghiệm HIV, khu vực miền Nam được 42 cơ sở xét nghiệm HIV, khu vực Tây Nguyên được 4 cơ sở xét nghiệm HIV, khu vực miền Trung giám sát được 13 cơ

sở). Ngoài ra Bộ Y tế còn phối hợp với các Tổ chức quốc tế với các chuyên gia trong và ngoài nước có trình độ, kinh nghiệm đi hỗ trợ kỹ thuật triển khai xét nghiệm HIV.

Tuy nhiên việc triển khai giám sát cũng gặp không ít các khó khăn liên quan đến kinh phí hỗ trợ kiểm tra giám sát, thiếu nhân lực kiểm tra giám sát, đặc biệt trong giai đoạn dịch Covid 19 xảy ra việc đi lại khó khăn, nhân sự tập trung công tác phòng, chống dịch bệnh nên không thực hiện được giám sát hoạt động thường xuyên.

Qua kiểm tra, các đoàn công tác, các cơ quan có thẩm quyền đã kịp thời chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế trong công tác này, đồng thời, phản ánh, kiến nghị với các cơ quan quản lý cấp Trung ương và tỉnh những vướng mắc, bất cập trong thực tiễn thi hành.

Việc thực hiện quản lý cấp phép được tiến hành ở 2 cấp độ, cấp Trung ương và cấp địa phương, qua thanh kiểm tra cũng đã phát hiện được 3 cơ sở không duy trì đảm bảo điều kiện thực hiện xét nghiệm và tiến hành việc đình chỉ 3 cơ sở này, thu hồi giấy phép của 1 cơ sở.

Trong thời gian 7 năm thực hiện Nghị định, chưa xảy ra trường hợp có đơn thư khiếu nại về việc cấp, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi giấy chứng nhận.

1.4. Đối với việc thi hành Quyết định số 2188/QĐ – TTg

Quyết định số 2188/QĐ-TTg được triển khai đồng bộ tại 63 tỉnh thành phố. Theo số liệu tổng hợp của Bộ Y tế hơn 40 tỉnh thành phố đã bố trí ngân sách địa phương cho hỗ trợ mua thẻ BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia nguồn quỹ BHYT.

2. Đánh giá tác động tích cực, tác động tiêu cực của việc thi hành các quy định của pháp luật đối với đời sống kinh tế, xã hội.

2.1. Tác động của việc thi hành Nghị định số 108/2007/NĐ - CP và Thông tư liên tịch số 03/TT – BYT – BCA

Các quy định của Luật Phòng, chống HIV/AIDS, Nghị định số 108/2007/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Nghị định đã tạo ra hành lang pháp lý khá thuận lợi cho việc tổ chức triển khai can thiệp bằng bao cao su (BCS), bơm kim tiêm (BKT). Trong giai đoạn 2005-2015, việc triển khai chương trình BCS cho nhóm phụ nữ bán dâm (PNBD), chương trình BKT cho nhóm nghiện chích ma tuý (NCMT) đã thể hiện được rõ vai trò trong can thiệp

giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV. Tỷ lệ nhiễm HIV trong nhóm NCMT giảm đáng kể từ gần 30% (2002) xuống còn dưới 12.1% (2021), tỷ lệ này trong nhóm PNBD cũng giảm từ gần 6% (2002) xuống còn dưới 3.36% (2021). Hiệu quả của chương trình can thiệp còn thể hiện rõ qua việc độ bao phủ của các chương trình cung cấp BCS và chương trình cung cấp BKT tăng đều qua các năm.

Bên cạnh việc phát BKT, nhân viên tiếp cận cộng đồng còn có nhiệm vụ tìm kiếm, tiếp cận đối tượng nghiện chích mới trên địa bàn để thực hiện việc cung cấp BKT, tài liệu truyền thông và thực hiện việc truyền thông giáo dục sức khoẻ trực tiếp cho người nghiện chích ma túy đồng thời tư vấn chuyển gửi đối tượng đến các dịch vụ hỗ trợ như tư vấn xét nghiệm tự nguyện, khám điều trị các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STI), phòng khám ngoại trú... Ngoài việc phát BKT trực tiếp cho người nghiện chích ma túy tại các tụ điểm tiêm chích, nhân viên tiếp cận cộng đồng còn quy ước với người NCMT về những điểm, hộp BKT bí mật đặt tại nhà nhân viên tiếp cận cộng đồng, tụ điểm tiêm chích, quán nước, cửa hàng tạp hoá... để tăng khả năng tiếp cận BKT sạch cho người NCMT. Mô hình này hiện nay đã nhận được sự ủng hộ của chính quyền, ban ngành, đoàn thể và cộng đồng mà minh chứng rõ ràng nhất đó là việc toàn bộ các nhân viên tiếp cận cộng đồng đã được cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Quyền và trách nhiệm của nhân viên tiếp cận cộng đồng được pháp luật hoá tại Nghị định số 108/2007/NĐ-CP đã giúp cho việc triển khai các chương trình can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV được triển khai phổ biến và rộng khắp với nhóm nguy cơ cao.

Quy định về thẩm quyền quyết định triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, kiểm tra, giám sát các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV vẫn được các tỉnh, thành phố triển khai như một hoạt động thường quy. Việc triển khai biện pháp can thiệp giảm tác hại trên địa bàn có sự tham gia chỉ đạo của các cấp Lãnh đạo Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố đã thường quy hoá và giúp giảm rõ rệt sự kỳ thị phân biệt đối xử đối với những nhóm đối tượng nguy cơ cao khi tham gia thực hiện các biện pháp này tại cộng đồng.

Các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV và các nhóm đối tượng ưu tiên thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại được

Luật hoá tại Luật 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) là căn cứ pháp lý vô cùng chắc chắn cho việc tiếp tục triển khai và triển khai hiệu quả hơn nữa các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV cho các nhóm đối tượng nguy cơ cao trên phạm vi toàn quốc.

2.2. Tác động của việc thi hành Nghị định số 90/2016/NĐ – CP

Trên cơ sở Luật Phòng, chống HIV/AIDS, Nghị định số 108/2007/NĐ-CP và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, biện pháp can thiệp bằng điều trị các dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được triển khai rộng khắp và trở thành một trong các biện pháp can thiệp mang tính hiệu quả cao cho cả hoạt động phòng, chống HIV/AIDS và phòng, chống ma túy. Với một cơ sở pháp lý rõ ràng và cởi mở, nên biện pháp can thiệp trên đã được triển khai thuận lợi và hiệu quả.

Việc ban hành Nghị định và các văn bản hướng dẫn thi hành Nghị định đã góp phần từng bước hoàn thiện hệ thống pháp luật về điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế, tạo điều kiện thuận lợi cho việc triển khai áp dụng có hiệu quả biện pháp này tại các địa phương. Sau 06 năm triển khai thực hiện Nghị định số 90/2016/NĐ-CP cho thấy, về cơ bản, các văn bản này đã đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn triển khai hoạt động điều trị thay thế. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để đẩy mạnh việc triển khai đồng bộ các giải pháp, góp phần bảo đảm an ninh, trật tự, an toàn xã hội, ổn định và phát triển kinh tế - xã hội trên địa bàn địa phương.

Việc triển khai các quy định về điều trị thay thế theo quy định tại Nghị định được thực hiện tương đối nghiêm túc, công khai, khách quan, công bằng; trình tự, thủ tục chặt chẽ, bảo đảm đúng đối tượng, đúng thẩm quyền; bảo đảm sự tham gia của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, cộng đồng, và gia đình trong việc hỗ trợ người nghiện ma túy tham gia điều trị và thực hành tuân thủ điều trị theo quy định.

Việc triển khai hoạt động điều trị thay thế theo quy định tại Nghị định đã mang lại hiệu quả rất to lớn, có tính giáo dục, tạo được sự đồng thuận trong nhân dân, đóng góp quan trọng trong công tác phòng, ngừa và đấu tranh ngăn chặn có hiệu quả các loại tội phạm và vi phạm pháp luật về ma túy, bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý công tác thi hành pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS, phòng, chống ma túy và xử lý vi phạm hành chính tại các địa phương.

Việc triển khai hoạt động điều trị thay thế (bao gồm cả điều trị bằng Methadone và điều trị bằng Buprenorphine) theo quy định tại Nghị định đã có những đóng góp tích cực cho sự ổn định, phát triển của các địa phương, cụ thể bao gồm: (1) giảm sử dụng ma túy bất hợp pháp; (2) tăng cường sức khỏe; (3) giảm lây nhiễm HIV, hầu như tất cả các cơ sở Methadone trên toàn quốc đều không phát hiện thêm các trường hợp nhiễm HIV mới; (4) giảm kỳ thị và phân biệt đối xử với người nghiện; (5) bệnh nhân phục hồi nhân cách, lấy lại được niềm tin của gia đình; (6) bệnh nhân tìm được công ăn việc làm, kinh tế gia đình được cải thiện. Tình hình an nình 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.

2.3. Tác động của việc thi hành Nghị định số 75/2016/NĐ - CP

Việc xây dựng và ban hành Nghị định đã góp phần thực hiện:

- Hệ thống hóa các quy định pháp luật đồng bộ, và hệ thống văn bản pháp quy hướng dẫn đồng bộ cho 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.

- Thực hiện đa dạng hóa hình thức cung cấp dịch vụ xét nghiệm HIV bao gồm hình thức 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 năng cao năng lực thực hiện xét nghiệm ở các tuyến, tăng cường chất lượng xét nghiệm, mở rộng mạng lưới cung ứng dịch vụ. Mở rộng thiết lập mạng lưới cơ sở xét nghiệm HIV tại Việt Nam, cho đến nay, hệ thống xét nghiệm đã được thiết lập trên toàn quốc với 4 cấp độ, xét nghiệm tại cộng đồng triển khai tại 33 tỉnh, thành phố huy động được sự tham gia của cộng đồng, xét nghiệm sàng lọc tại 1300 cơ sở trên toàn quốc và 240 phòng xét nghiệm khẳng định HIV, trong đó thiết lập được ở 94 cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV. 02 cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về HIV đặt tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh. Hàng năm hệ thống thực hiện được gần 3 triệu mẫu xét nghiệm và phát hiện được

11000-13000 mẫu dương tính. Đóng góp cho việc triển khai các hoạt động xét nghiệm phát hiện, chẩn đoán, giám sát dịch tễ học phục vụ việc khống chế và kiểm soát lây nhiễm HIV.

- Tổ chức triển khai đồng bộ việc tuân thủ các thủ tục hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin, cải cách hành chính thông qua việc kết nối cổng dịch vụ công quốc gia và triển khai cấp độ 3, để đảm bảo việc thuận tiện cho người dân và doanh nghiệp trong việc nộp hồ sơ và xin cấp phép. Đồng thời số hóa hệ thống giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định đảm bảo việc thuận tiện tra cứu quản lý hồ sơ. Tuy nhiên hiện tại việc thực hiện thủ tục hành chính ở tuyến tỉnh vẫn còn gặp nhiều khó khăn, do năng lực về công nghệ số, dịch vụ công của các tỉnh vì vậy vẫn chưa thực hiện được triệt để việc giải quyết thủ tục hành chính trên không gian mạng.

- 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. 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.

- Tiến hành phân cấp thẩm định cấp phép được tối ưu. 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. Đồng thời nâng cao năng lực tuyến tỉnh về khả năng chủ động và tính chịu trách nhiệm với các hoạt động của địa phương.

2.4. Tác động tích cực của việc thi hành Quyết định số 2188/QĐ – TTg

Quyết định số 2188/QĐ-TTg mang tính nhân văn của Đảng và Chính phủ đồng thời thể hiện cam kết chính trị mạnh mẽ trong chuyển giao chương trình điều trị thuốc kháng HIV. Trong bối cảnh đan xen các nguồn thuốc kháng HIV miễn phí từ nguồn NSNN, nguồn các dự án quốc tế, nguồn quỹ BHYT, việc hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho bệnh nhân tham gia BHYT giúp cho người nhiễm được tiếp cận thuốc kháng HIV một cách công bằng.

Quyết định số 2188/QĐ - TTg đã giúp người bệnh được tiếp cận các chi phí khám chữa bệnh không chỉ liên quan đến HIV mà còn các bệnh thông thường giúp cho người bệnh (chủ yếu là nhóm dân cư không có thu nhập ổn

định, dễ tổn thương) giảm các chi phí tiền túi cho y tế. Tỷ lệ bệnh nhân tham gia điều trị ARV đã tăng lên tới 96% năm 2023, cao hơn so với tỷ lệ bao phủ bao hiểm y tế toàn dân trên toàn quốc.

Ngoài ra Quyết định số 2188/QĐ-TTg đã tạo hành lang pháp lý cho việc hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc ARV tạo tiền đề cho một số hỗ trợ chi phí cùng chi trả cho một số đối tượng quy định tại khoản 3 Điều 1, Nghị định 75/2023/NĐ-CP hướng dẫn triển khai thực hiện Luật Bảo hiểm y tế.

V. ĐÁNH GIÁ VỀ PHÂN CẤP, ỦY QUYỀN

Việc triển khai phân cấp ủy quyền trong các văn bản đã góp phần nâng cao hiệu lực hiệu quả hoạt động về quản lý nhà nước, tăng cường năng lực cho tuyến địa phương, đồng thời tiết kiệm ngân sách của các cơ quan quản lý nhà nước trong việc quản lý cấp phép.

1. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ - CP

Việc công bố các cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được phân quyền ngay từ đầu cho các địa phương chủ động. Sở Y tế các tỉnh, thành phố tiến hành rà soát hồ sơ và thực hiện việc công bố cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Việc hậu kiểm được thực hiện định kỳ mỗi 6 tháng nhưng tính từ năm 2008 đến nay chưa có cơ sở điều trị nghiện nào bị đình chỉ hoạt động hay vi phạm quy định. Đối với các cơ sở điều trị có thay đổi về địa điểm, tên hay nhân sự công tác, các cơ sở đã thực hiện hoàn thiện hồ sơ và cập nhật hồ sơ theo đúng quy định hiện hành.

2. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ – CP

- Thực hiện quy định tại điều 6 của Nghị định, trên cơ sở đánh giá tổng kết khả năng tuyến tỉnh thực hiện được việc tiếp nhận hoạt động cấp, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận của các địa phương, Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành thông tư số 04/2019/TT- BYT ngày 28/3/2019 để tiến hành việc phân cấp cho Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Giám đốc Sở Y tế thực hiện, đồng thời quy định bổ sung hướng dẫn việc tổ chức Đoàn thẩm định.

- Ngay sau khi Thông tư 04/2019/TT – BYT có hiệu lực, Cục PC HIV/AIDS đã tiến hành việc bàn giao 133 hồ sơ có liên quan đến các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV cho Sở Y tế 63 tỉnh, thành phố để quản lý (CV số

978/AIDS-GSXN ngày 12/11/2019 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc gửi hồ sơ phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính) và tiến hành việc đào tạo cho cán bộ Sở Y tế, chuyên gia về xét nghiệm HIV tại các tỉnh về kỹ năng thẩm định, đánh giá điều kiện thực hiện xét nghiệm và thủ tục thẩm định cấp phép.

- Đồng thời tăng cường việc chỉ đạo các Viện khu vực tiến hành việc kiểm tra giám sát đánh giá việc duy trì điều kiện và năng lực thực hiện xét nghiệm của các cơ sở y tế do Sở Y tế các tỉnh, thành phố cấp phép. Đôn đốc quản lý việc cấp phép của địa phương, hàng năm đều ban hành công văn đôn đốc địa phương rà soát và báo cáo danh mục các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV đang hiệu lực do tỉnh/thành phố quản lý. Cho đến hiện tại đã có 68 CSXN đã được SYT cấp phép, trong đó tuyến tỉnh là 09, tuyến huyện là 59 cơ sở.

VI. ĐÁNH GIÁ VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Việc tuân thủ quy định về thủ tục hành chính của Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA

Theo báo cáo của các tỉnh, thành phố, trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), kết quả triển khai việc cấp, phát, quản lý và sử dụng 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, cụ thể như sau:

(1) Đối với thủ tục hành chính Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

Cả nước có 20/63 tỉnh, thành phố triển khai thủ tục hành chính Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tổng số Thẻ NVTCCĐ đã được cấp là 2.122 Thẻ.

(2) Đối với thủ tục hành chính Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

Cả nước có 12/63 tỉnh, thành phố triển khai thủ tục hành chính Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tổng số Thẻ NVTCCĐ đã được cấp lại là 726 Thẻ.

Việc triển khai Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đã tạo ra hành lang pháp lý vững chắc để NVTCCĐ tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV (phân phát bao cao su, bơm kim tiêm...) một cách thuận lợi và an toàn. Giúp NVTCCĐ ổn định tâm lý, không ngại việc đối mặt với các cơ quan công an khi bị kiểm tra đột xuất và phát hiện các vật dụng can thiệp mang theo người để thực hiện các nhiệm vụ được giao. Từ đó, mang lại những hiệu quả tích cực đối với công tác can thiệp giảm tác hại trong thời gian qua.

2. Việc tuân thủ quy định về thủ tục hành chính của Nghị định số 90/2016/NĐ- CP.

Theo báo cáo của các tỉnh, thành phố, trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), kết quả triển khai 09 thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ- CP, cụ thể như sau:

- 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:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 17.116 hồ sơ 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.

- 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:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 22 hồ sơ 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.

- TTHC 3: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 19.658 hồ sơ chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng.

- 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:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 3.609 hồ sơ chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý.

- 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:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 780 hồ sơ chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện từ cơ sở quản lý về cộng đồng.

- TTHC 4: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 471 hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

- TTHC 5: 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:

Trong 03 năm (từ năm 2019 đến năm 2021), cả nước có tổng số 58 hồ sơ 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.

- 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:

Từ khi triển khai chương trình điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cả nước không phát sinh hồ sơ giải quyết TTHC 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.

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

Từ khi triển khai chương trình điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cả nước không phát sinh hồ sơ giải quyết TTHC công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ.

Thực hiện 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, sau khi Nghị định chung được ban hành, sẽ cắt giảm được 05/09 thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ- CP. Việc bãi bỏ các TTHC này sẽ bãi bõ 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.

Còn lại 04/09 thủ tục hành chính sẽ được đơn giản hóa và cắt giảm khi cơ sở dữ liệu Quốc gia về Y tế hoàn thành việc xây dựng, vận hành và đi vào khai thác.

3. Việc tuân thủ quy định về thủ tục hành chính trong Nghị định 75/2016/NĐ – CP - triển khai cấp giấy chứng nhận cơ sở được phép khẳng định HIV dương tính.

Sau khi nghị định được ban hành có hiệu lực từ ngày 01/7/2016, Bộ Y tế đã tiếp nhận: 79 hồ sơ và tiến hành cấp mới giấy chứng nhận cho 51 cơ sở, trong đó có 08 cơ sở là cấp trung ương, và 43 cơ sở thuộc tuyến tỉnh/thành phố. Cấp lại và điều chỉnh giấy chứng nhận cho 26 cơ sở. Đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV của 01 cơ sở và thu hồi giấy chứng nhận của 01 cơ sở.

Sau khi thực hiện phân cấp tại Thông tư số 04/TT- BYT có hiệu lực từ ngày 30/5/2019, cho đến nay:

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS đã tiếp nhận 19 hồ sơ và cấp mới giấy chứng nhận cho 03 cơ sở, cấp lại /điều chỉnh giấy chứng nhận cho 15 cơ sở đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV của 01 cơ sở và thu hồi giấy chứng nhận của 0 cơ sở.

- Sở Y tế các tỉnh thành phố đã tiến hành việc cấp mới cấp mới giấy chứng nhận cho 50 cơ sở, cấp lại/điều chỉnh giấy chứng nhận cho 12 cơ sở, đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV của 0 cơ sở và thu hồi giấy chứng nhận của 0 cơ sở.

Trong thời gian thực hiện phân cấp quản lý việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi Giấy chứng nhận, Bộ Y tế đã chỉ đạo Cục Phòng, chống HIV/AIDS thường xuyên có công văn hướng dẫn, đôn đốc địa phương triển khai việc thực hiện xét nghiệm HIV tuân thủ các điều kiện, thủ tục trong việc cấp, điều chỉnh, đình chỉ và thu hồi giấy chứng nhận cơ sở được phép xác định các trường hợp HIV dương tính.

Đối với việc quản lý cấp phép tại Cục Phòng chống HIV/AIDS: Số hồ sơ giấy chứng nhận được quản lý tại Cục, đã được số hóa các giấy chứng nhận, đồng thời đẩy mạnh việc ứng dụng công nghệ thông tin đảm bảo tính minh bạch, kịp thời, thuận tiện cho các cơ sở bằng cách triển khai dịch vụ công cấp độ 3 và tích hợp 03 thủ tục hành chính về cấp mới, cấp lại và điều chỉnh lên cổng dịch

vụ công (mã dịch vụ công: 1.005685 (Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính), 1.006420 (Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính), 1.006421 (Điều chính giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính)

VII. ĐÁNH GIÁ VỀ TÍNH THỐNG NHẤT VÀ ĐỒNG BỘ VĂN BẢN PHÁP LUẬT.

Việc ban hành các Nghị định và các văn bản hướng dẫn thi hành các Nghị định đã góp phần đảm bảo các điều kiện thực hiện các biện pháp can thiệp giảm thiểu tác hại, điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, xét nghiệm HIV và tạo hành lang pháp lý cho việc triển khai:

Đối với các biện pháp can thiệp giảm thiểu tác hại: Đa dạng hóa các hình thức, nâng cao hiệu quả của các biện pháp, tăng cường quản lý nhà nước với các cơ quan, đơn vị, cá nhân khi triển khai cung cấp các biện pháp can thiệp

Đối với lĩnh vực xét nghiệm: (1) mở rộng các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV tới các quận/huyện; (2) đa dạng hóa các hình thức xét nghiệm sàng lọc HIV nhằm đảm bảo tiếp cận với xét nghiệm dễ dàng với mục tiêu thực hiện cam kết thực hiện mục tiêu 90-90-90 của chính phủ Việt Nam và Chiến lược quốc gia kết thúc đại dịch AIDS vào năm 2030.

Sau 02 năm thực hiện Nghị định số 75/2016/NĐ - CP, và Nghị định số 90/2016/NĐ – CP, trên cơ sở thực tiễn và thực hiện Nghị quyết số 01/NQ-CP năm 2018 của Chính phủ về nhiệm vụ giải pháp chủ yếu thực hiện Kế hoạch phát triển kinh tế xã hội, trong đó có việc cải cách hành chính, tạo điều kiện cho việc đầu tư và phát triển, sau khi cân nhắc các điều kiện thực tiễn, Bộ Y tế đã trình Chính Phủ ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ – CP sửa đổi bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, trong đó đã cắt giảm và đơn giản hóa được 57% điều kiện đầu tư kinh doanh và 78% thủ tục hành chính được đơn giản hóa và bãi bỏ giúp cho việc tiếp kiệm được 44,2% chi phí của doanh nghiệp và cá nhân tham gia hoạt động cung cấp dịch vụ có liên quan đến HIV.

Đồng thời trong Nghị định 155/2018/NĐ – CP sửa đổi đã bổ sung được phần quy định về xét nghiệm sàng lọc HIV tại cộng đồng tạo hành lang pháp lý cho việc mở rộng và đa dạng hóa các hình thức xét nghiệm đã đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn cần mở rộng, đa dạng hóa, phân cấp và nâng cao hiệu lực hiệu

quả của việc xét nghiệm HIV. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để đẩy mạnh việc triển khai đồng bộ các giải pháp, góp phần sàng lọc, phát hiện người nhiễm HIV kết nối với điều trị và dự phòng giảm thiểu lây nhiễm HIV phù hợp

Cùng với việc hoàn thiện điều kiện thực hiện cung cấp xét nghiệm HIV, Bộ Y tế cũng đã xây dựng và ban hành Thông tư số 04/2019/TT- BYT ngày 28/3/2019 để phân cấp việc thực hiện cấp, điều chỉnh thu hồi giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm được phép khẳng định HIV.

Đồng thời với việc điều chỉnh các văn bản pháp luật, Bộ Y tế cũng đã tiến hành việc chỉnh sửa các văn bản hướng dẫn có liên quan nhằm đảm bảo được tính đồng bộ của văn bản; các nội dung quy định liên quan đến điều kiện thực hiện xét nghiệm được quy định trong các văn bản mới chỉnh sửa có liên quan như: Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ ngày 28/9/2020 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, trong đó có đề cập việc không duy trì điều kiện thực hiện xét nghiệm, cấp phép triển khai các hoạt động xét nghiệm HIV.

Như vậy các văn bản pháp lý đã được đồng bộ hóa từ việc điều kiện thực hiện, quy trình chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng, kiểm tra giám sát và xử phạt hành chính có liên quan, đáp ứng được cơ bản các yêu cầu của việc hướng dẫn dưới Luật phòng, chống HIV/AIDS, làm cơ sở pháp lý cho việc triển khai các hoạt động.

Quyết định số 2188/QĐ-TTg phù hợp với chủ trương mở rộng tỷ lệ bao phủ bảo hiểm y tế toàn dân theo các chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước. Cơ chế mua sắm tập trung cấp quốc gia thuốc kháng HIV nguồn quỹ BHYT phù hợp với pháp luật về đấu thầu và các văn bản hướng dẫn. Cơ chế thanh toán và quyết toán chi phí thuốc kháng HIV nguồn quỹ BHYT phù hợp với các quy định về pháp luật Bảo hiểm y tế và các văn bản hướng dẫn.

VIII. TỒN TẠI BẤT CẬP.

1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ – CP

Nghị định số 108/2007/NĐ – CP đã được ban hành từ 16 năm trước khi Luật sửa đổi bổ sung được ban hành, nên còn một số điểm bất cập như sau:

- Việc quy định 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 HIV 2020.

- Việc hợp thức hoá nhân viên tiếp cận cộng đồng, tăng vai trò pháp lý của họ khi triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại bằng việc cấp phát Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đã được thực hiện như một quy trình chính quy đối với những NVTCCĐ khi thực hiện chương trình, dự án. Trong quá trình triển khai thực tế, việc cấp phát Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo quy định tại Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA đã phát sinh những khó khăn nhất định như: (i) để đảm bảo tiêu chuẩn "là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn", nhân viên tiếp cận cộng đồng đăng ký cấp thẻ cần xin phiếu lý lịch tư pháp do đó làm tăng thủ tục hành chính và gây khó khăn cho những người yếu thế khi tự nguyện tham gia làm nhân viên tiếp cận cộng đồng; (ii) để xác định một người "có năng lực hành vi dân sự" cần chuyển gửi khám chuyên khoa tâm thần để loại trừ các bệnh lý tâm thần cũng là một trong những khó khăn đối với người tự nguyện đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng; (iii) việc xin "Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng" từ cơ quan công an cấp xã cũng là một trong những rào cản đối với việc hoàn thiện hồ sơ xin cấp Thẻ vì nhiều địa phương cơ quan công an cấp xã không đủ thẩm quyền cấp Giấy này do không xác minh đầy đủ hết các tiêu chuẩn về tiền án, tiền sự của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Ngoài ra, những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng hầu hết là những người yếu thế, thuộc các nhóm đối tượng nguy cơ cao, đôi khi giấy tờ cá nhân cũng không đảm bảo đầy đủ theo quy định của Pháp luật đo đó rất khó khăn đối với họ khi phải hoàn thiện hồ sơ để nộp cho cơ quan có thẩm quyền.

- Thiếu các quy định chi tiết về các biện pháp can thiệp giảm tác hại phù hợp khác để phù hợp với sự thay đổi về xu hướng dịch, xu hướng hành vi nguy cơ cụ thể:

Xu hướng lây nhiễm HIV trong nhóm MSM tăng, các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV cũng đã có những thay đổi theo chiều hướng dịch và nhóm nguy cơ cao. Việc triển khai chương trình BKT vẫn tiếp tục được duy trì nhưng có phần khu trú theo địa bàn cụ thể, can thiệp cho nhóm

MSM ngày càng được tập trung triển khai đặc biệt là điều trị dự phòng trước phơi nhiễm được đẩy mạnh trên phạm vi toàn quốc. Chương trình BCS cho nhóm MSM bổ sung thêm chất bôi trơn cho phù hợp với nhóm đối tượng can thiệp.

Xu hướng sử dụng ma túy trong những năm gần đây có nhiều thay đổi, theo báo cáo của Bộ Công an, đến tháng 6/2023, toàn quốc có hơn 194.000 người nghiện ma tuý có hồ sơ quản lý và hơn 50.000 người sử dụng ma tuý. Trong đó, tỷ lệ nghiện và sử dụng ma tuý tổng hợp dạng Amphetamine chiếm hơn 60%, có địa phương tỷ lệ này lên đến 70-80%. Điều trị thay thế chỉ áp dụng cho người nghiện các CDTP chứ không áp dụng cho người nghiện các loại ma tuý khác. Trên thế giới hiện nay cũng chưa có thuốc điều trị đối với nghiện ma tuý tổng hợp dạng Amphetamine mà chỉ áp dụng các biện pháp can thiệp hành vi đối với nhóm này.

- 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. 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. Việc thay đổi này nhằm đảm bảo được sự bao phủ cho các nhóm đối tượng trên được tiếp cận với thuốc ARV, thể hiện được tính ưu việt của xã hội, nhà nước và phù hợp với Điều 39 của Luật HIV 2020. Đồng thời việc triển khai chế độ chính sách cho các nhóm đối tượng trên cũng chưa được quy định cụ thể.

2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ – CP

2.1. Một số quy định đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP chưa đồng bộ thống nhất Luật Phòng, chống ma túy năm 2021 và Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính.

Luật Phòng, chống ma túy năm 2021, Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính và các văn bản dưới hai Luật này được ban hành đã đưa ra những khái niệm mới về người sử dụng trái phép chất ma túy, người nghiện ma túy. Do đó, những quy định về việc quản lý người sử dụng trái phép chất ma túy và người nghiện ma túy cũng có các cơ chế quản lý khác nhau được

ban hành. Điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế trở thành một trong số nhiều lựa chọn của người nghiện CDTP ngoài lựa chọn đi cai nghiện bắt buộc như trước kia hoặc không phải đối tượng nào nghiện ma túy cũng bị xử phạt theo quy định của Luật xử lý vi phạm hành chính.

Do đó một số quy định cũ đối với người nghiện 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 (Điều 3 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP).

2.2. Đối tượng, hồ sơ, thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chưa đáp ứng được yêu cầu về cắt giảm thủ tục hành chính.

Trong những năm qua, việc triển khai điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế trong các cơ sở khép kín (trại giam, trại tạm giam của ngành Công an quản lý hoặc trung tâm cai nghiện bắt buộc do ngành LĐTBXH quản lý) đã được triển khai nhưng không đem lại hiệu quả lớn. Phản ánh tại báo cáo của Bộ Công an cho thấy, người nghiện các CDTP khi vào trại đã không còn hội chứng cai và rất ít phạm nhân có nhu cầu đăng ký tự nguyện điều trị nghiện các CDTP trong trại giam. Đối tượng vào các cơ sở giáo dục bắt buộc lại phải có quyết định của Tòa án do đó quy định về đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện các CDTP theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP nên giảm xuống chỉ còn quy định đối với các trại viên tại các cơ sở cai nghiện tự nguyện.

Luật Phòng, chống ma tuý 2021 ra đời đã quy định việc đăng ký tham gia điều trị cần phải thông qua Quyết định của UBND cấp xã nơi cư trú do đó cũng là khó khăn làm giảm tỷ lệ người nghiện CDTP tự nguyện đăng ký tham gia điều trị.

2.3. Điều kiện thủ tục công bố cơ sở điều trị các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần phải thay đổi cho phù hợp với hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh đảm bảo việc đơn giản hóa thủ tục hành chính và chuyển đổi số quốc gia.

Theo quy định tại Nghị quyết số 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, một số thủ tục hành chính cũ theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP hiện nay đã không còn là thủ tục hành chính và

cần được bãi bỏ vì là các hoạt động chuyên môn như các hoạt động khám chữa bệnh khác.

Một số hình thức công bố, công bố lại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cũng không được áp dụng áp dụng và không hề phát sinh thủ tục hành chính nào trong suốt hơn 6 năm triển khai Nghị định.

Đối với điều kiện về nhân sự đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện 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 và các nghị định dưới Luật mới ban hành.

2.4. Về tiếp cận và duy trì điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone là một điều trị duy trì lâu dài, người bệnh phải đến cơ sở điều trị uống thuốc hàng ngày. Do đó việc duy trì điều trị cho người bệnh trở thành thách thức đối với chương trình. Bên cạnh khó khăn về thời gian điều trị, người bệnh nghiện các chất dạng thuốc phiện tại một số tỉnh miền núi nơi có địa bàn đi lại khó khăn, thời gian đi từ nhà đến cơ sở điều trị có khi mất vài tiếng đồng hồ, cũng là một khó khăn đối với bệnh nhân khi muốn duy trì điều trị.

Sự kỳ thị phân biệt đối xử đối với người nghiện nói chung và người nghiện chất dạng thuốc phiện nói riêng vẫn còn khá phổ biến tại nhiều địa phương, việc này cũng hạn chế người bệnh có nhu cầu tiếp cận với điều trị.

Mặc dù Chính phủ đã cho phép triển khai cấp phát thuốc điều trị thay thế đến tuyến xã nhưng các quy định về việc người bệnh phải uống thuốc dưới sự giám sát của nhân viên y tế hàng ngày cũng là rào cản đối với những bệnh nhân tuân thủ điều trị tốt, kiếm được công việc làm ổn định, họ cần đi làm hay đi công tác vài ngày đến nơi không có cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Nhiều quốc gia trên thế giới đã triển khai cấp phát thuốc mang về cho người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện và đạt được hiệu quả trong việc tăng tuân thủ điều trị; đảm bảo tính an toàn cho người bệnh; tạo điều kiện cho người bệnh với cơ hội tìm kiếm việc làm để ổn định cuộc sống.

Điều kiện đảm bảo cho công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện 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 bệnh, 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.

3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ - CP

3.1. Đồng bộ với các Luật phòng, chống HIV/AIDS sửa đổi, Luật truyền nhiễm, Luật khám chữa bệnh.

Nghị định 75/2016/NĐ – CP được ban hành căn cứ trên Luật phòng, chống HIV/AIDS được ban hành năm 2006, Luật số 71/2020/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm virut gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải của người có hiệu lực từ ngày 1/7/2021. Có 01 Nội dung đã được quy định trước khi Luật ban hành tại Khoản 3, Điều 29, cụ thể sau:

"*3. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục công nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo quy định của Chính phủ*."

+ Xét nghiệm HIV được thực hiện tại các phòng xét nghiệm thuộc các cơ sở y tế của hệ dự phòng và khám chữa bệnh và là một kỹ thuật vi sinh.

+ Các quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV được quy định trong NĐ số 75/2016/NĐ-CP và số 155/2018/NĐ- CP; Đồng thời để thực hiện luật phòng chống các bệnh truyền nhiễm, chính phủ có ban hành NĐ số 103/2016/NĐ – CP quy định điều kiện đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm; liên quan đến các cơ sở khám chữa bệnh chính phủ ban hành Nghị định số 109 có quy định về điều kiện của phòng xét nghiệm.

Vì vậy cần phải sửa đổi để thống nhất với các văn bản có liên quan đồng thời phù hợp với Luật HIV mới sửa đổi.

3.2. Đơn giản hóa thủ tục và vấn đề cắt giảm điều kiện đầu tư, kinh doanh theo nghị quyết của Chính phủ.

+ Nghị định cần sửa đổi nhằm thực hiện Nghị quyết số 68/2020/NQ-CP của Chính phủ về chương trình cắt giảm đơn giản hoá các điều kiện đầu tư kinh doanh, và thực hiện Quyết định số 1661/QĐ – TTg của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt phương án cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh và đơn giản hoá thủ tục hành chính, trong đó có bãi bỏ điều kiện về cơ sở vật chất do đã được quy định tại các Nghị định có liên quan là NĐ 103 và NĐ 109.

+ Căn cứ trên cơ sở đánh giá thủ tục hành chính có liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm HIV, cần thực hiện việc cắt giảm số ngày thực hiện các quy trình thẩm định cấp phép nhằm rút ngắn thời gian thực hiện các bước (theo đề xuất phương án cắt giảm được Bộ Y tế phê duyệt tại Quyết định số 52 ngày 09/01/2022 vê việc ban hành kế hoạch thực hiện 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 đông kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế)

3.3. Việc duy trì đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV

Hiện tại việc cấp phép cơ sở xét nghiệm, trong thành phần hồ sơ cần có văn bản xác thực việc thực hiện đạt bộ mẫu kiểm chuẩn chất lượng do cơ sở tham chiếu thực hiện, việc này nhằm đảm bảo các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV đảm bảo chất lượng khi cung cấp dịch vụ cho người dân, Việc xác nhận chất lượng qua bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm HIV tham chiếu quốc gia thực hiện. Vì vậy cần có những quy định cụ thể về cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về HIV.

3.4. Việc phát sinh điều kiện và thủ tục chỉ định cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về HIV.

Thực hiện việc tinh gọn bộ máy, nâng cao hiệu lực hiệu quả, việc triển khai nhiều mặt bện, các cơ sở xét nghiệm có sự xác nhập thêm chức năng, thay đổi tên điều này gây khó khăn cho việc thực hiện chức năng tham chiếu có sự không đồng nhất với Quyết định chỉ định của Bộ và phát sinh việc xây dựng điều kiện thực hiện, thủ tục chỉ định nhằm đảm bảo tính minh bạch, cạnh tranh và tạo điều kiện công bằng cho các cơ sở xét nghiệm khác có thể tham gia cung cấp chức năng về tham chiếu nếu đạt đủ điều kiện theo quy định.

3.5. Việc phân cấp phân quyền cấp giấy chứng nhận cơ sở được phép khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

Các quy định về phân cấp trong Nghị định chưa được phân cấp triệt để, mới chỉ phân cấp cho các Sở Y tế, hiện tại với các cơ sở y tế thuộc Bộ ngành vẫn do Bộ Y tế quản lý, để đảm bảo phân cấp tối đa và tăng cường trách nhiệm trong giám sát quản lý thực hiện cần phân cấp tiếp cho Bộ ngành chủ quản quản lý việc cấp phép cho các cơ sở xét nghiệm thuộc cơ sở y tế do các Bộ ngành khác quản lý.

4. Đối với Quyết định số 2188/QĐ – TTg

Hình thức thanh toán tập trung cấp quốc gia đối với thuốc kháng vi rút HIV từ nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 Điều 3 Quyết định số 2188/QĐ-TTg không còn phù hợp với bối cảnh thực tế, cần đa dạng hình thức mua sắm và thanh toán thuốc kháng HIV đảm bảo thuốc kháng HIV có thể mua sắm được tại cả trung ương và địa phương nhằm đảm bảo thuốc được cung ứng ổn định và liên tục, vì vậy cần được quy định tại dự thảo nghị định, cụ thể:

4.1. Hình thức thanh toán tập trung thuốc kháng HIV giai đoạn 2021-2023 bộc lộ một số mặt hạn chế bao gồm:

Hạn chế tính chủ động của các cơ sở điều trị HIV: Do các cơ sở chỉ nhận thuốc và không chịu trách nhiệm thực hiện các thủ tục thanh toán từ nguồn kinh phí của cơ sở nên việc hoàn thiện biên bản giao nhận và chuyển cho cơ quan bảo hiểm chậm. Bên cạnh đó, việc không quyết liệt xử lý thuốc thừa dẫn đến chậm thanh lý hợp đồng kéo theo việc thanh toán với nhà cung ứng không thực hiện được mặc dù thuốc đã bàn giao cho toàn bộ các cơ sở điều trị HIV.

Không thu hút sự quan tâm, dự thầu của các nhà cung ứng do việc thu hồi kinh phí chậm và phụ thuộc vào tiến độ quyết toán sử dụng thuốc của các cơ sở điều trị.

Các tình huống phát sinh như thay đổi phác đồ, hết hạn sử dụng, tồn kho sử dụng ảnh hưởng rất lớn đến tiến độ thanh toán cho nhà thầu.

Trường hợp phát sinh thêm thuốc đàm phán giá sẽ tạo thêm áp lực trong công tác quản lý và thanh toán thuốc của các cơ sở y tế do hai nguồn thuốc được mua sắm và thanh toán theo hình thức khác nhau, hỗ trợ chi phí cùng chi trả khác nhau.

Từ thực tế trên, việc chuyển đổi hình thức thanh toán thuốc mua sắm tập trung cấp quốc gia cho các cơ sở điều trị ký hợp đồng và thanh toán thuốc HIV nguồn BHYT như thuốc đàm phán giá là phù hợp và đảm bảo thống nhất trong công tác quản lý cho các cơ sở điều trị HIV/AIDS.

4.2. Khả năng đảm bảo ngân sách của các tỉnh, thành phố để hỗ trợ chi phí cùng chi trả thuốc kháng HIV cho người bệnh thông qua Quỹ Hỗ trợ người nhiễm HIV, Quỹ KCB cho người nghèo và các nguồn huy động khác phát sinh một số bất cập.

- Đối với Thuốc mua sắm qua hình thức đàm phán giá đến nay vẫn chưa có cơ chế để hỗ trợ chi phí cùng chi trả.

- Khi xuất hiện thêm thuốc kháng HIV được mua sắm theo hình thức đàm phán giá, quy trình thanh toán phần cùng chi trả phức tạp hơn khiến các cơ sở mất nhiều thời gian để thống kê và tách các chi phí cùng chi trả thuốc từ các nguồn khác nhau gồm nguồn thuốc từ mua sắm tập trung quốc gia do địa phương hỗ trợ, nguồn thuốc từ đàm phán giá do các dự án quốc tế hỗ trợ hoặc do người bệnh tự chi trả.

5. Quy định chi tiết một số khoản của Luật 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) số 1/2020/QH14 được ban hành năm 2020, gồm:

- Khoản 6. Điều 1 sửa đổi, bổ sung Điều 20: Tại điểm a, b khoản 3 Điều 20 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.

- Khoản 7. Điều 1 sửa đổi bổ sung Điều 21: Tại khoản 3 giao Chính phủ quy định việc tổ chức thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, tuy nhiên hiện tại các văn bản hướng dẫn chi tiết được ban hành trước khi Luật sửa đổi bổ sung được ban hành nên chưa đầy đủ cần cập nhật và bổ sung nội dung hướng dẫn ở mục "đ. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại phù hợp khác".

IX. KIẾN NGHỊ

Bộ Y tế đề xuất một số kiến nghị ban hành Nghị định thay thế Nghị định số 108/2007/NĐ-CP; Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; Nghị định số 90/2016/NĐ-CP; Điều 17 Chương VIII- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Quyết định số 2188/QĐ-TTg, để đảm bảo:

- Đồng bộ, nhất quán và phù hợp với Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) (sau đây viết tắt là Luật HIV 2020), Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật phòng, chống ma túy.

- Tạo cơ sở pháp lý cho các tổ chức/cá nhân triển khai thực hiện các giải pháp phòng chống HIV/AIDS nhằm đạt được việc khống chế dịch HIV tại Việt Nam.

- Thực hiện các chủ trương chính sách pháp luật của Đảng và nhà nước về việc thực hiện an sinh xã hội, thực hiện chủ trương nghị quyết của Chính phủ về việc cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh, cải cách hành chính, tăng cương phân cấp, phân quyền.

Trên đây là báo cáo tổng kết thi hành 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); Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; Nghị định số 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; Nghị định số 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 (Điều 17 – Chương VIII nội dung liên quan đến lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS) và Quyết định số 2188/QĐ-TTg ngày 16/11/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định việc thanh toán thuốc kháng vi rút HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế và chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, AIDS, PC (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương