

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

BÁO CÁO

Rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo Nghị định

Kính gửi: Chính phủ.

Thực hiện Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/02/2023 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ trong đó giao Bộ Y tế xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung các Nghị định số: 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ về Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (nội dung liên quan đến lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS).

Thông báo số .../.... của Bộ Tư pháp về việc hủy bỏ hiệu lực của 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 và đưa các nội dung quy định trong Quyết định số 2188/QĐ-TTg vào nội dung 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).

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020, Bộ Y tế đã rà soát các văn bản quy phạm pháp luật (QPPL) liên quan đến việc xây dựng 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).

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN RÀ SOÁT

1. Phạm vi, nội dung, đối tượng rà soát

Hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật còn hiệu lực liên quan đến các lĩnh vực sau:

- Hướng dẫn thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIVAIDS);
- Các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

- Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
- Quản lý phân phối và sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế;
- Tư vấn xét nghiệm HIV;
- Lòng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS vào trong hoạt động phát triển kinh tế xã hội và danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng;
- Điều kiện đảm bảo nguồn lực cho công tác phòng, chống HIV/AIDS và chế độ chính sách.

2. Mục đích, yêu cầu rà soát

- Pháp điển hoá các quy phạm pháp luật về triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV; điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; quản lý phân phối và sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế; tư vấn xét nghiệm HIV; lòng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS vào trong hoạt động phát triển kinh tế xã hội và danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng; điều kiện đảm bảo nguồn lực cho công tác phòng, chống HIV/AIDS và chế độ chính sách; các vướng mắc, tồn tại, bất cập trong các quy định không còn phù hợp với 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) (Luật số 71/2020/QH14);

- Rà soát, đánh giá tình hình triển khai thực hiện, chú trọng các nội dung có thể gây cản trở đến việc triển khai thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV; điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; quản lý phân phối và sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế; tư vấn xét nghiệm HIV và một số các nội dung liên quan dự kiến đưa vào dự thảo Nghị định. Từ đó, xây dựng nội dung dự thảo Nghị định cho phù hợp.

- Qua rà soát hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về việc triển khai thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV; điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; quản lý phân phối và sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế; tư vấn xét nghiệm HIV, kiến nghị những nội dung quy định cần sửa đổi, bổ sung, ban hành mới hoặc công bố hết hiệu lực đối với các văn bản đã được bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung không còn phù hợp với thực tiễn bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật.

3. Kết quả rà soát

Qua rà soát xác định được 29 văn bản quy phạm pháp luật (05 Luật, 11 Nghị định, 03 Thông tư liên tịch, 09 Thông tư và 01 Quyết định của Thủ tướng Chính phủ) có liên quan đến dự thảo Nghị định, bao gồm:

(1) Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

(2) Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; và Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH 15 ngày 19/01/2023

(3) Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

(4) 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 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020;

(5) Luật Phòng, chống ma túy số 73/2021/QH14 ngày 30/3/2021;

(6) 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 nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

(7) Nghị định số 136/2013/NĐ-CP ngày 21/10/2013 của Chính phủ quy định chính sách trợ giúp xã hội cho các đối tượng bảo trợ xã hội;

(8) 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;

(9) Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

(10) Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

(11) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược;

(12) Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ quy định thành lập, tổ chức, hoạt động, giải thể và quản lý các cơ sở trợ giúp xã hội.

(13) 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, chữa bệnh;

(14) Nghị định số 155/2018/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;

(15) Nghị định số 63/2021/NĐ-CP ngày 30/6/2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành 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);

(16) Nghị định số 116/2021/NĐ-CP ngày 21/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống ma túy, Luật xử lý vi phạm hành chính về cai nghiện ma túy và quản lý sau cai nghiện ma túy;

(17) Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của Bộ Y tế và Bộ Công an 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;

(18) 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;

(19) Thông tư liên tịch số 02/2015/TTLT-BCA-BQP-BYT ngày 22/01/2015 của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và Bộ Y tế hướng dẫn công tác quản lý, chăm sóc, tư vấn, điều trị cho người nhiễm HIV và dự phòng lây nhiễm HIV tại trại giam, trại tạm giam, nhà tạm giữ, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng;

(20) Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

(21) 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;

(22) Thông tư số 01/2015/TT-BYT ngày 27/02/2015 của Bộ Y tế hướng dẫn tư vấn phòng, chống HIV/AIDS tại cơ sở y tế;

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

(24) 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;

(25) Thông tư 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế về 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;

(26) Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24/9/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

(27) 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;

(28) Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

(29) Quyết định số 2188/QĐ-TTg ngày 15/11/2016 quy định việc thanh toán thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia và chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng vi-rút HIV.

II. ĐÁNH GIÁ CÔNG TÁC TRIỂN KHAI CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Về thuận lợi, ưu điểm

Nhìn chung các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến việc hướng dẫn 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), điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và tư vấn xét nghiệm HIV, quản lý mua sắm thuốc kháng HIV tập trung đã được triển khai một cách nghiêm túc, kịp thời, đảm bảo các điều kiện cần thiết để đưa các quy định vào đời sống xã hội, góp phần nâng cao hiệu quả công tác phòng, chống HIV/AIDS trên toàn quốc.

1.1. Công tác triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

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 túy (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 10% (2015), tỷ lệ này trong nhóm PNBD cũng giảm từ gần 6% (2002) xuống còn dưới 3% (2015). 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.

Việc triển khai cung cấp BKT, BCS được thực hiện dưới nhiều hình thức khác nhau, mục đích làm tăng tính sẵn có cũng như khả năng tiếp cận với vật dụng can thiệp theo từng nhóm đối tượng có hành vi nguy cơ cao.

Các mô hình phân phát BCS đa dạng như: thông qua nhân viên tiếp cận cộng đồng, mô hình hộp cung cấp BCS cố định, mô hình cung cấp BCS tại các nhà nghỉ, khách sạn, cơ sở dịch vụ giải trí, phòng tư vấn xét nghiệm HIV tự nguyện hay lồng ghép tại các câu lạc bộ/điểm giáo dục sức khỏe....

Tương tự như BCS, các mô hình phân phát BKT cũng được triển khai rất phong phú: Mô hình phân phát BKT thông qua nhân viên tiếp cận cộng đồng; mô hình hộp cung cấp BKT cố định; mô hình điểm phân phát BKT cố định; mô hình điểm phân phát thứ cấp qua nhà thuốc, hiệu thuốc, trạm y tế, phòng tư vấn xét nghiệm tự nguyện hoặc lồng ghép tại câu lạc bộ/điểm giáo dục sức khỏe...

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 khỏe 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.

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 phiên bản 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.

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 Ủy 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.

1.2. Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiên bản thuốc thay thế

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.

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 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.

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

- Hoạt động quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV thực hiện theo quy định ban hành tại các văn bản của Bộ Y tế, Cục Phòng, chống HIV/AIDS với nguyên tắc đảm bảo cung ứng thuốc kháng HIV (ARV) có chất lượng, đầy đủ, thường xuyên, liên tục, kịp thời đối với bệnh nhân HIV/AIDS.

- Việc quản lý, phân phối, thu hồi, điều chuyển và kê đơn, sử dụng thuốc kháng HIV thực hiện theo đúng quy định tại Điều 12,13,14,15 Chương III Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính Phủ.

- 100% bác sĩ kê đơn thuốc kháng HIV tại các cơ sở y tế đảm bảo đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế mới được phép kê đơn thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV, người bị phơi nhiễm với HIV.

- Thuốc ARV nguồn viện trợ, bảo hiểm y tế (BHYT) và ngân sách nhà nước (NSNN) được Cục Phòng, chống HIV hướng dẫn thống nhất phương thức lập kế hoạch và thời điểm lập kế hoạch theo qui định đảm bảo không trùng lặp nhu cầu

từng nguồn thuốc. Bộ Y tế phê duyệt kế hoạch tổng thể nhu thuốc ARV hàng năm chung cả nước theo quy định hiện hành.

- Kế hoạch nhu cầu thuốc từng nguồn được gửi cho các đơn vị liên quan để tiến hành nhập khẩu bằng hiện vật với thuốc viện trợ, mua sắm cung ứng theo quy định với nguồn BHYT và NSNN, đảm bảo cung ứng thuốc kháng HIV đầy đủ theo nhu cầu của từng cơ sở y tế.

- Thuốc kháng HIV được giao trực tiếp cho từng cơ sở y tế để tiếp nhận sử dụng. Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố được giao quyền điều phối số lượng thuốc thừa thiếu giữa các cơ sở trong địa bàn tỉnh (bao gồm cả cơ sở do Bộ Ngành quản lý) và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS điều phối toàn quốc nếu vượt khả năng điều phối của tỉnh. Hệ thống đang vận hành ổn định cung ứng đầy đủ liên tục cho trên 171.000 người bệnh và giảm thiểu tối đa số lượng thuốc thừa phải huỷ được các nhà tài trợ đánh giá cao trong những năm qua.

- Tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý cung ứng thuốc ARV. Việc lập kế hoạch, điều phối, báo cáo thuốc ARV được thực hiện thống nhất trực tuyến trên 1 hệ thống phần mềm đồng bộ từ Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) tới Trung tâm kiểm soát bệnh tật và cơ sở y tế. Các cơ sở y tế hoàn thành đầy đủ các báo cáo sử dụng thuốc định kỳ hàng tháng, hàng quý theo quy định.

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

Cùng với việc mở rộng điều trị ARV cho người nhiễm HIV, công tác chăm sóc trẻ em nhiễm HIV bị bỏ rơi, người nhiễm HIV không nơi nương tựa, không còn khả năng lao động đã được chú trọng trong thời gian qua. Đến hết tháng 6/2023, toàn quốc có trên 171.000 người nhiễm HIV đang điều trị ARV với gần 3.500 trẻ em và gần 168.000 người lớn. Các trường hợp người nhiễm HIV, bao gồm trẻ em không nơi nương tựa đều được nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội nhà nước trực thuộc quản lý của Sở Lao động Thương binh xã hội tỉnh/thành phố, trong đó có người nhiễm HIV. Theo số liệu báo cáo, đến tháng 6/2023, có trên 200 trẻ đang được chăm sóc điều trị tại các cơ sở bảo trợ xã hội (Cơ sở cai nghiện ma túy số 2 Hà Nội, Trường Lao động Thanh Xuân, Hải Phòng, Trung tâm Linh Xuân, ...). Tại đây, các trẻ được điều trị bằng thuốc ARV, được chăm sóc y tế, nuôi dưỡng và đi học trong các nhà trường.

Có gần 3.000 người nhiễm HIV đang được điều trị ARV tại Bệnh viện Nhân Ái, Phòng khám Mai Khôi, Phòng khám Chí Hòa... Đây là các cơ sở y tế điều trị chăm sóc cho người nhiễm HIV không nơi cư trú, chưa có đủ giấy tờ tùy thân để tham gia bảo hiểm y tế.....Riêng Bệnh viện Nhân Ái đồng thời điều trị cho gần 700 người nhiễm HIV không nơi nương tựa. Đây cũng là nơi người nhiễm HIV không chỉ được chăm sóc y tế mà còn được nuôi dưỡng, chăm sóc sức khỏe tâm thần, chăm sóc cuối đời. Ngoài

Các cơ sở bảo trợ xã hội này đang cung cấp các dịch vụ cho người nhiễm HIV, trẻ nhiễm HIV không nơi nương tựa theo quy định tại Nghị định số 67/2007/NĐ-CP ngày 13 tháng 4 năm 2007 của Chính phủ về chính sách trợ giúp các đối tượng bảo trợ xã hội.

Bên cạnh các cơ sở bảo trợ xã hội nhà nước do Sở Lao động Thương Binh các tỉnh/thành phố quản lý, còn có hoạt động của một số cơ sở bảo trợ ngoài công lập được thành lập theo Nghị định 103/2017/NĐ-CP về quy định về thành lập, tổ chức, hoạt động; giải thể và quản lý các cơ sở trợ giúp xã hội Mái ấm Mai Tâm, Trung tâm Mai Hòa TP Hồ Chí Minh...).

1.5. Tình hình triển khai hoạt động tư vấn xét nghiệm HIV

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

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

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

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

có nhu cầu triển khai xét nghiệm khẳng định, tiết kiệm chi phí quản lý nhà nước cho việc phải tổ chức các đoàn thăm định cấp phép ở Trung ương.

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

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

Công tác phòng, chống HIV/AIDS mang tính liên ngành, toàn diện. Thực hiện lồng ghép các chương trình công tác phòng, chống HIV/AIDS vào các chương trình xoá đói, giảm nghèo, đào tạo nghề, giải quyết việc làm, chương trình phòng, chống lao, chương trình sức khoẻ sinh sản, phòng chống các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục và các chương trình phát triển kinh tế - xã hội khác. Đặc biệt chú trọng việc lồng ghép có hiệu quả với chương trình phòng, chống tệ nạn ma tuý, mại dâm và các tệ nạn xã hội khác để ngăn ngừa lây nhiễm HIV/AIDS. Gắn công tác phòng, chống HIV/AIDS vào phong trào toàn dân đoàn kết xây dựng đời sống văn hoá ở khu dân cư.

Công tác phòng, chống HIV/AIDS đã tạo thành phong trào của cả cộng đồng xã hội. Ban Chỉ đạo phòng, chống HIV/AIDS các cấp được kiện toàn, duy trì hoạt động; tổ chức các hội nghị chuyên đề phòng, chống HIV/AIDS ở cơ sở; tuyên truyền, vận động khuyến khích các doanh nghiệp công lập và ngoài công lập, các cơ quan, tổ chức chính trị xã hội, xã hội nghề nghiệp, các nhóm cộng đồng, chống phân biệt đối xử, kỳ thị với người nhiễm HIV/AIDS; vận động người nhiễm HIV/AIDS và người thân cùng tham gia các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.

Triển khai và nhân rộng các mô hình hoạt động phòng, chống HIV/AIDS có hiệu quả như các câu lạc bộ, các nhóm bạn giúp bạn, các nhóm đồng đẳng, tư vấn xét nghiệm cộng đồng giúp người nhiễm kết nối được với các dịch vụ chăm sóc y tế, giới thiệu dịch vụ việc làm ...

Đối với danh mục nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng như thành viên tổ lái theo quy định tại Điều 72 của Luật Hàng không dân dụng Việt Nam; nghề đặc biệt thuộc lĩnh vực an ninh, quốc phòng: hằng năm các cơ quan, đơn vị tuyển dụng phối hợp với Công an tỉnh, Bộ Chỉ huy Quân sự tỉnh trước khi tuyển dụng thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV. Các nhà tuyển dụng lao động đã thực hiện theo đúng qui định khi phát hiện người lao động nhiễm HIV tại Điều 14 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

1.7. Tình hình thực hiện công tác đảm bảo nguồn lực cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS và chế độ chính sách

1.7.1. Đối với hỗ trợ mua thẻ bảo hiểm y tế (BHYT) cho người bệnh tham gia điều trị thuốc kháng vi rút HIV

Quyết định số 2188/QĐ-TTg đã giao chỉ tiêu cho các tỉnh, thành phố thực hiện việc hỗ trợ mua thẻ BHYT 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 mua 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.

Ngân sách các địa phương bố trí cho giai đoạn ước khoảng gần 70 tỷ đồng và gần 20 tỷ đồng từ chương trình PEPFAR và Quỹ Toàn cầu. Tổng số lượt được hỗ trợ mua thẻ BHYT 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.

1.7.2. Đối với hỗ trợ chi phí đồng chi trả thuốc kháng HIV

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 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 giao các tỉnh, thành phố tùy thuộc vào khả năng đảm bảo ngân sách của địa phương 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 đã hướng dẫn 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 NSDP 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 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.

1.7.3. Về sự cần thiết hỗ trợ chi phí điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV (PrEP) cho một số nhóm đối tượng đặc thù

PrEP được khuyến cáo là một trong những can thiệp mũi nhọn hướng đến kết thúc dịch AIDS vào năm 2030. Để đảm bảo tính bền vững của chương trình dự phòng tại Việt Nam sau khi các nhà tài trợ và dự án cắt giảm hỗ trợ, cần xây dựng chính sách hỗ trợ cho điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV sử dụng nguồn kinh phí từ Ngân sách nhà nước. Toàn bộ ngân sách hoạt động cho điều trị PrEP trên toàn quốc đang sử dụng toàn bộ kinh phí của các dự án quốc tế. Chương trình PEPFAR chưa có cam kết hỗ trợ tiếp tục sau năm 2025 và Quỹ Toàn cầu chưa có cam kết hỗ trợ tiếp tục sau năm 2026

Do đó để đảm bảo có nguồn lực duy trì chương trình sau khi các nhà tài trợ ngừng hỗ trợ, ngân sách nhà nước cần hỗ trợ cho một số nhóm đối tượng đặc thù để đảm bảo duy trì được can thiệp ưu tiên này.

2. Về khó khăn, tồn tại

2.1. Hệ thống tổ chức phòng, chống AIDS và sự đầu tư về nhân lực, vật lực:

Trong những năm qua mặc dù đầu tư về hệ thống tổ chức phòng, chống HIV/AIDS đã được các cấp uỷ, đảng, chính quyền quan tâm song chưa tương xứng và đáp ứng được yêu cầu của công tác phòng, chống HIV/AIDS trong giai đoạn hiện nay, số lượng cán bộ làm công tác phòng, chống HIV/AIDS tuyến cơ sở còn mỏng, thường xuyên có sự thay đổi người, làm việc chủ yếu là kiêm nhiệm, trình độ chuyên môn còn hạn chế, nhất là tuyến cơ sở. Cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ cho công tác chuyên môn còn thiếu, hệ thống quản lý dữ liệu của người nhiễm HIV/AIDS chưa hoàn thiện.

2.2. Các quy định về tổ chức thực hiện các giải pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

2.2.1. Công tác truyền thông tiếp cận cộng đồng

Hoạt động tuyên truyền phòng, chống HIV/AIDS tuy đã được tăng cường đẩy mạnh, nhưng hiệu quả tác động đến sự chuyển đổi về nhận thức, kỹ năng tự bảo vệ bản thân, gia đình trước hiểm họa đại dịch HIV/AIDS của một bộ phận người dân còn hạn chế, có nơi vẫn còn tồn tại thái độ kỳ thị, xa lánh, phân biệt người nghiện ma tuý, nhiễm HIV/AIDS.

Trong những năm qua, mặc dù đã thực hiện nhiều biện pháp can thiệp và đã đạt hiệu quả nhất định, tuy nhiên, dịch HIV/AIDS vẫn diễn biến phức tạp và còn tiềm ẩn những yếu tố nguy cơ lây truyền do tỷ lệ lây nhiễm HIV/AIDS qua con đường tình dục có xu hướng tăng, nhóm quan hệ tình dục đồng giới nam (MSM) bắt đầu gia tăng, khó kiểm soát, xu thế quan hệ tình dục sớm hơn, đa dạng hơn, đa bạn tình hơn...

Những nhóm đối tượng nguy cơ cao có sự chuyển biến từ nhóm NCMT chiếm phần lớn sang nhóm MSM đặc biệt là MSM trẻ cũng đòi hỏi việc triển khai các biện pháp can thiệp dự phòng mới phù hợp và hiệu quả với nhóm này.

2.2.2. Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao tham gia phòng, chống HIV/AIDS

Mặc dù việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại đã được pháp luật hoá một cách cụ thể và đầy đủ, tuy nhiên những nhóm đối tượng nguy cơ cao đặc biệt là nhóm nghiện chích ma tuý vẫn là nhóm khó tiếp cận. Việc triển khai các biện pháp can thiệp đạt được hiệu quả trong giảm lây nhiễm HIV ghi nhận sự đóng góp của những người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao tham gia tích cực vào việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại. Những nhóm đối tượng nguy cơ cao là những người có khả năng tiếp cận và cung cấp dịch vụ can thiệp cho bạn bè, người thân hoặc những người cùng có nguy cơ như mình đặc biệt là nhóm NCMT. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống HIV/AIDS đã Luật hoá và cho phép người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tham gia các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS theo khả năng và điều kiện của mình tuy nhiên chưa được quy định chi tiết cụ thể điều kiện đối với từng loại hình dịch vụ mà họ được phép cung cấp do đó cần cụ thể hoá bằng các văn bản dưới Luật cho phù hợp.

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 do đó rất khó khăn đối với họ khi phải hoàn thiện hồ sơ để nộp cho cơ quan có thẩm quyền.

2.2.3. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại phù hợp khác

Song song với xu hướng lây nhiễm HIV trong nhóm NCMT giảm và 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 tích cực 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 túy có hồ sơ quản lý và hơn 50.000 người sử dụng ma túy. Trong đó, tỷ lệ nghiện và sử dụng ma túy 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 túy khác. Trên thế giới hiện nay cũng chưa có thuốc điều trị đối với nghiện ma túy tổng hợp dạng Amphetamine mà chỉ áp dụng các biện pháp can thiệp hành vi đối với nhóm này.

2.3. Tổ chức điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

2.3.1. Về việc áp dụng các quy định pháp luật đối với người nghiện ma túy

Từ khi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành, đến nay, rất nhiều những văn bản quy phạm pháp luật mới đã được ban hành thay thế những văn bản cũ. Do đó, việc áp dụng các quy định mới của pháp luật đối với người nghiện ma túy cũng sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến việc thực hiện Nghị định số 90/2016/NĐ-CP tại các địa phương.

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).

2.3.2. Về việc người bệnh đăng ký tham gia điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế

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 túy 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.

2.3.4. Về công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế

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 CDTP 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 CDTP bằng thuốc thay thế cũng cần phải thay đổi cho phù hợp với hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về khám chữa bệnh và Nghị định số 109/2021/NĐ-CP.

2.3.5. Về tiếp cận và duy trì điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế

Điều trị nghiện các CDTP 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 CDTP 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 CDTP 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 CDTP 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 CDTP 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.

2.4. Quản lý, phân phối, sử dụng thuốc ARV

- Thuốc ARV cũng chịu sự quản lý như các thuốc khác đang lưu hành. Sau khi rà soát các văn bản liên quan đến quản lý, phân phối sử dụng thuốc ARV hiện hành gồm có Luật Dược số 106 ngày 06/4/2016, các nghị định dưới luật nhận thấy một số nội dung liên quan đến sản xuất, nhập khẩu, phân phối, báo cáo thuốc được quy định tại Nghị định 108/NĐ-CP đã được đề cập tại Luật Dược số 106 ngày 06/4/2016 và nghị định dưới luật.

- Đối với thuốc kháng HIV mua từ NSNN thì việc lập kế hoạch, phê duyệt kế hoạch, phân phối và quản lý cần tuân thủ theo quy định của Luật ngân sách. Bộ Y tế đã có văn bản gửi UBND các tỉnh về việc rà soát, chuyển nội dung nhiệm vụ của Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016 - 2020 thành nhiệm vụ thường xuyên của các bộ, cơ quan trung ương, địa phương. Theo đó, thuốc ARV nguồn NSNN sẽ được phân cấp ngân sách do địa phương tự phân bổ kinh phí mua sắm cung ứng, quản lý. Đồng thời, thuốc ARV cho Bộ ngành, cũng do Bộ ngành chủ động thay vì 1 cơ chế đang thực hiện theo quy định tại Nghị định 108/NĐ-CP hướng dẫn hiện hành. Đó đó việc sửa đổi bổ sung Nghị định cần thực hiện để đồng bộ với các quy định mới.

- Trong quá trình triển khai thực tiễn phát sinh một số đối tượng là người bị phơi nhiễm với HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế và do tham gia cứu nạn có nguy cơ bị lây nhiễm HIV khi làm việc và tham gia các hoạt động cứu nạn trong trường hợp không may phơi nhiễm với HIV, nhưng không có chế độ được nhận thuốc dự phòng HIV do văn bản chưa bao phủ hết nhóm đối tượng này do đó cần quy định chi tiết tại Nghị định sửa đổi.

2.5. Công tác tư vấn xét nghiệm HIV

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

quy định về điều kiện, thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm chiếu HIV.

- Một số quy định về điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự cần phù hợp với các văn bản quy định về khám chữa bệnh, an toàn sinh học được quy định trong Nghị định 109 và Nghị định 103.

- Cần đơn giản hóa quy trình, hồ sơ, thủ tục và liên thông với cổng dịch vụ công quốc gia để đảm bảo việc thực hiện các Nghị quyết 68 của Chính phủ về cải cách hành chính, chuyển đổi số quốc gia.

2.6. Đảm bảo nguồn lực cho việc thực hiện các dịch vụ dự phòng trong phòng, chống HIV/AIDS và chế độ chính sách ưu đãi đối với cán bộ làm việc tại các cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng methadone

2.6.1. Kinh phí thực hiện chương trình

PrEP được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) khuyến cáo là một trong những biện pháp can thiệp dự phòng lây nhiễm HIV hiệu quả cho những người có nguy cơ cao nhiễm HIV. Từ năm 2017-2025, điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV (PrEP) tại Việt Nam được chương trình PEPFAR và Quỹ Toàn cầu hỗ trợ và đang triển khai tại 28 tỉnh, thành phố. Người có nguy cơ cao nhiễm HIV tham gia điều trị PrEP được nhận dịch vụ miễn phí thuốc, các xét nghiệm liên quan và miễn phí toàn bộ chi phí khám. Chương trình PEPFAR chưa có cam kết hỗ trợ tiếp tục sau năm 2025 và Quỹ Toàn cầu chưa có cam kết hỗ trợ tiếp tục sau năm 2026.

Ước tính chỉ tiêu PrEP đến năm 2030 dự kiến là 100.000 người có nguy cơ cao nhiễm HIV được điều trị PrEP để kết thúc dịch AIDS đến 2030.

PrEP được khuyến cáo là một trong những can thiệp mũi nhọn hướng đến kết thúc dịch AIDS vào năm 2030. Để đảm bảo tính bền vững của chương trình dự phòng tại Việt Nam sau khi các nhà tài trợ và dự án cắt giảm hỗ trợ, cần xây dựng chính sách hỗ trợ cho điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV sử dụng nguồn kinh phí từ Ngân sách nhà nước.

Trong số khách hàng sử dụng PrEP giai đoạn 2020 -2023 có 10% dưới 18 tuổi, 30% từ 19-25 tuổi. Đây là 02 nhóm tuổi đang trong độ tuổi đi học, còn nhiều khó khăn trong khả năng chi trả. Dự thảo Nghị định quy định chế độ hỗ trợ toàn bộ chi phí điều trị PreP cho nhóm đối tượng là người có công người dưới 18 tuổi và hỗ trợ toàn bộ chi phí thuốc điều trị PreP cho nhóm đối tượng từ 19-25. NSNN ước tính chi trả mỗi năm từ 500 triệu đến 4,3 tỷ (tỉnh có tình hình dịch cao ước tính đầu tư 4,3 tỷ và tỉnh có tình hình dịch thấp và trung bình khoảng 500 triệu).

Chi phí thuốc điều trị PreP/bệnh nhân/năm là 1.5 triệu đồng/người. Chi phí xét nghiệm là 1.7 triệu đồng/người. Tổng chi phí điều trị khoảng 3,2-3,3 triệu/năm.

2.6.2. Điều kiện đảm bảo cho công tác điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế

Việc triển khai điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế trên toàn quốc đã nhận được sự ủng hộ từ các cấp Lãnh đạo, từ Trung ương đến địa phương. Một hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật được ban hành nhằm hỗ trợ cho việc triển khai được thuận lợi. Bên cạnh sự ủng hộ, quan tâm chỉ đạo của nhiều tỉnh/thành phố, vẫn còn báo cáo của 17 tỉnh/thành phố về việc thiếu quan tâm chỉ đạo của các cấp do đó công tác phối hợp liên ngành trong việc triển khai chương trình còn gặp nhiều khó khăn.

Một trong những vấn đề cần ưu tiên hàng đầu đối với việc duy trì hoạt động của các cơ sở điều trị là vấn đề kinh phí. Trong bối cảnh khi các nguồn tài trợ trong và ngoài nước đang ngày càng ít, chương trình điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế đã tính đến việc thu phí điều trị. Tuy nhiên văn bản quy định về định mức thu được ban hành từ năm 2015 đến nay đã không còn phù hợp và cần được cập nhật lại theo các quy định mới về cách tính giá dịch vụ khám, chữa bệnh.

Nhiều tỉnh đã phê duyệt Đề án đảm bảo tài chính nhưng cũng còn những tỉnh chưa kịp phê duyệt hoặc phê duyệt nhưng lại chưa có kinh phí hỗ trợ chương trình điều trị nghiện. Trong năm 2021, Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu các tỉnh/thành phố chủ động trong việc cung ứng thuốc Methadone bằng nguồn ngân sách địa phương. Trong vòng 1 năm đã có hơn 20 tỉnh/thành phố chủ động tổ chức đấu thầu mua thuốc Methadone bằng nguồn ngân sách của tỉnh. Các tỉnh/thành phố còn lại đều đã và đang lập kế hoạch mua thuốc trong thời gian tới.

Vấn đề về nhân sự công tác tại các cơ sở điều trị thay thế cũng là vấn đề khó khăn trong việc đảm bảo duy trì chương trình: hầu hết đội ngũ nhân sự công tác tại các cơ sở điều trị hiện tại chủ yếu là làm việc kiêm nhiệm; việc thiếu nhân lực đặc biệt là bác sỹ cũng là thách thức đối với công tác chuyên môn về điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế.

Công việc điều trị nghiện các CDTP là công việc hàng ngày phải tiếp xúc với người bệnh đặc biệt, đó cũng là áp lực đối với đội ngũ nhân sự hiện tại. Quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP về chế độ phụ cấp cho người làm công tác điều trị thay thế, chỉ quy định cho bác sỹ, điều dưỡng được hưởng phụ cấp 70%, còn nhóm dược sỹ, nhân viên hành chính, nhân viên tư vấn chỉ được hưởng mức phụ cấp 30% trong khi công việc của nhóm cán bộ này cũng phải hàng ngày tiếp xúc với người bệnh, môi trường làm việc căng thẳng, làm việc 7 ngày trong tuần, không có ngày nghỉ lễ, nghỉ tết cũng là một trong những khó khăn lớn đối với công tác triển khai điều trị thay thế tại các địa phương.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

1. Đối với Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ

1.1. Chỉ đạo công tác xây dựng, ban hành 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) và 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. Hợp nhất toàn bộ các văn bản dưới Luật và ban hành thành một Nghị định tổng thể hướng dẫn chi tiết các nội dung được quy định tại Luật.

1.2. Việc ban hành một Nghị định chung thống nhất hướng dẫn chi tiết thi hành hai Luật nhằm tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho công tác phòng, chống HIV/AIDS; ban hành chính sách, chế độ hỗ trợ việc chăm sóc, điều trị người nhiễm HIV, quan tâm thích đáng đến quyền lợi của người tham gia hoạt động phòng, chống HIV/AIDS và nhằm hướng tới mục tiêu kết thúc dịch bệnh AIDS vào năm 2030 như Liên hợp quốc đề ra.

1.3. Kiến nghị Chính phủ sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế để đồng bộ thống nhất với các quy định đối với người nghiện ma túy theo quy định của Luật xử lý vi phạm hành chính và Luật Phòng, chống ma túy.

2. Đối với Bộ, ngành, cơ quan Trung ương

2.1. Bộ Tài chính hướng dẫn việc thực hiện các điều kiện đảm bảo nguồn lực cho các dịch vụ dự phòng HIV/AIDS theo quy định tại Nghị định này.

2.2. Bộ Nội vụ phối hợp với các đơn vị có liên quan xây dựng và ban hành chỉ tiêu nhân sự và chế độ phụ cấp ưu đãi nghề cho nhóm cán bộ công tác tại cơ sở cung cấp dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS.

2.3. Bộ Y tế chịu trách nhiệm:

- Hướng dẫn triển khai hoạt động phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi quản lý;

- Tăng cường công tác đào tạo, nâng cao năng lực cho cán bộ; tăng cường chất lượng điều trị; phát triển và ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý người nhiễm HIV; nghiên cứu triển khai mở rộng cấp phát thuốc nhiều ngày; điều trị nghiện bằng các loại thuốc mới;

- Quy định giá tối đa đối với các dịch vụ dự phòng trong phòng, chống HIV/AIDS làm căn cứ để Ủy ban nhân dân cấp tỉnh định giá cụ thể theo quy định tại Luật giá số 16/2023/QH15.

3. Đối với chính quyền địa phương

3.1. Tổ chức triển khai thực hiện Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống HIV, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống HIV ngay khi có hiệu lực thi hành.

3.2. Xây dựng kế hoạch, đẩy mạnh tuyên truyền, phổ biến, tập huấn pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS. Đặc biệt, cần tăng cường công tác tuyên truyền để các ban, ngành, đoàn thể và nhân dân nhận thức một cách đầy đủ tầm quan trọng, ý nghĩa, tác dụng của các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng

lây nhiễm HIV; có biện pháp tư vấn, giáo dục phù hợp đối với đối tượng, từ đó hạn chế vi phạm pháp luật.

3.3. Đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Chỉ đạo các cơ quan truyền thông, các cơ quan chuyên môn tăng cường công tác tuyên truyền, đa dạng hóa các biện pháp, hình thức truyền thông về hoạt động phòng, chống HIV/AIDS nói chung và các lĩnh vực cụ thể thuộc phòng, chống HIV/AIDS nói riêng.

- Các tỉnh, thành phố đã phê duyệt kế hoạch đảm bảo tài chính nhằm chấm dứt dịch bệnh AIDS đến năm 2030 thực hiện phân bổ ngân sách theo như kế hoạch đã được phê duyệt. Các tỉnh, thành phố chưa phê duyệt khẩn trương trình Hội đồng nhân dân phê duyệt và đảm bảo ngân sách cho công tác phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi quản lý của địa phương theo quy định tại Quyết định số 1246/QĐ-TTg ngày 24/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược Quốc gia nhằm chấm dứt dịch bệnh AIDS đến năm 2030.

- Đầu tư ngân sách cho việc xây dựng cơ sở vật chất, đảm bảo thực hiện đầy đủ chế độ ưu đãi theo quy định đối với nhân sự tại các cơ sở y tế cung cấp dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS tại địa phương.

- Phê duyệt giá cụ thể đối với các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS của các đơn vị trên địa bàn và các dịch vụ thuộc phạm vi quản lý.

- Tiếp tục đôn đốc Sở Y tế, các ngành và chính quyền các cấp đẩy nhanh tiến độ triển khai điều trị thay thế. Chỉ đạo Sở Y tế triển khai các mô hình mới như cấp phát thuốc nhiều ngày để giúp tăng tỷ lệ duy trì điều trị đối với người bệnh.

Trên đây là báo cáo rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo Nghị định 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), Bộ Y tế xin báo cáo Chính phủ./.

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Liên Hương