|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |
| Số: /TTr-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**DỰ THẢO**

**TỜ TRÌNH**

**Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP**

**ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về hoạt động tiêm chủng**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (VB QPPL), Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự án Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về hoạt động tiêm chủng như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH Nghị định**

**1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

***a) Cơ sở chính trị***

- Nghị quyết số 99/2023/QH15 ngày 24/6/2023 của Quốc hội giám sát chuyên đề về việc huy động, quản lý và sử dụng các nguồn lực phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19; việc thực hiện chính sách, pháp luật về y tế cơ sở, y tế dự phòng yêu cầu Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ tập trung thực hiện các nhiệm vụ: *“bố trí ngân sách trung ương để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước”*.

- Kết luận số 21/KL/TW ngày 24/1/2025 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khoá XIII về việc tổng kết Nghị quyết số 18-NQ/TW đã đề ra nhiệm vụ *“Tập trung các nguồn lực để tiếp tục khẩn trương hoàn thiện thể chế, cơ chế vận hành các cơ quan, đơn vị, tổ chức của hệ thống chính trị dưới sự lãnh đạo của Đảng; phân định rõ thẩm quyền, trách nhiệm của Quốc hội, Chính phủ, cơ quan hành pháp, cơ quan tư pháp; xác định rõ trách nhiệm giữa Trung ương và địa phương và giữa các cấp chính quyền địa phương; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền, bảo đảm Trung ương tăng cường quản lý vĩ mô, xây dựng thể chế, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch đồng bộ, thống nhất, giữ vai trò kiến tạo và tăng cường kiểm tra, giám sát, "địa phương quyết, địa phương làm, địa phương chịu trách nhiệm".*

- Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy định pháp luật yêu cầu: “*Đổi mới mạnh mẽ tư duy xây dựng pháp luật… Công tác xây dựng pháp luật phải bám sát thực tiễn, nâng cao năng lực phản ứng chính sách và giải quyết hiệu quả, kịp thời những vấn đề thực tiễn đặt ra, lấy người dân, doanh nghiệp làm trung tâm, chủ thể; bảo đảm cơ sở pháp lý và các điều kiện để đẩy mạnh thực hiện chủ trương phân cấp, phân quyền; cải cách triệt để thủ tục hành chính, giảm chi phí tuân thủ; dứt khoát từ bỏ tư duy “không quản được thì cấm”, không đẩy khó khăn cho người dân, doanh nghiệp trong ban hành và tổ chức thi hành pháp luật*”.

***b) Căn cứ pháp lý***

- Điều 27, Điều 28, Điều 29, Điều 30 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế phòng bệnh.

- Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

- Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 năm 2025;

- Luật Đầu tư công ngày 29 tháng 11 năm 2024;

- Khoản 4 Điều 9 Luật Ngân sách Nhà nước năm 2015 quy định: *“Nhiệm vụ chi thuộc ngân sách cấp nào do ngân sách cấp đó bảo đảm”*.

**2. Cơ sở thực tiễn**

Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) do Nhà nước chi trả toàn bộ được triển khai trên toàn quốc từ năm 1985 nhằm cung cấp dịch vụ tiêm chủng miễn phí cho trẻ em dưới 1 tuổi. Số loại vắc xin tăng dần theo thời gian, từ 06 vắc xin thiết yếu năm 1985 tới nay đã có vắc xin phòng 10 bệnh truyền nhiễm phổ biến, nguy hiểm được sử dụng miễn phí cho trẻ em và phụ nữ có thai trong TCMR trên toàn quốc Trong gần 40 năm triển khai, Chương trình này đã đạt được những thành tựu lớn, góp phần quan trọng trong việc thanh toán, loại trừ và giảm mạnh các trường hợp bệnh truyền nhiễm nguy hiểm. Để có thể góp phần đạt được Mục tiêu Phát triển thiên niên kỷ số 4 là giảm tử vong trẻ em dưới 5 tuổi, Việt Nam cần tiếp tục duy trì những thành quả và tăng cường hơn nữa chất lượng và hiệu quả của Tiêm chủng mở rộng.

Theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và để tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới bao gồm công tác tiêm chủng theo chỉ đạo của Ban Chấp hành Trung ương Đảng và Chính phủ, Việt Nam phải phấn đấu đến năm 2025 đạt tỷ lệ TCMR cho trẻ em 90% và bổ sung thêm vắc xin phòng 02 bệnh truyền nhiễm, đến năm 2030 bảo đảm tỷ lệ tiêm chủng đạt 95% và bổ sung tiếp vắc xin phòng 02 bệnh truyền nhiễm. Ngày 15/8/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 104/CP-CP ngày 15/8/2022 về lộ trình tăng số lượng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2022 - 2030, trong đó phê duyệt bổ sung 04 loại vắc xin trong tiêm chủng mở rộng đến năm 2030.

Việt Nam đã có hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng đầy đủ và phù hợp với thực tiễn bao gồm Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, Thông tư số 34/2018/TT-BYT, Thông tư số 10/2024/TT-BYT, Thông tư số 24/2018/TT-BYT, Thông tư số 05/2020/TT-BYT. Các cơ sở tiêm chủng bao gồm tiêm chủng mở rộng (TCMR) hay tiêm chủng dịch vụ (TCDV) phải tuân thủ các quy định của văn bản quy phạm pháp luật, bảo đảm điều kiện hoạt động, thực hiện đúng qui trình tiêm chủng bao gồm khám sàng lọc, tư vấn, chỉ định, tiêm chủng và theo dõi sau tiêm chủng, nhập dữ liệu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. Các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin TCMR hay TCDV đều được điều tra xử lý theo quy định.

Qua 08 năm triển khai thực hiện Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và các Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP; bên cạnh những kết quả đã đạt được, các Nghị định trên cũng bộc lộ những khó khăn, vướng mắc cần được sửa đổi, bổ sung. Cụ thể:

- Sửa đổi, bổ sung một số định nghĩa tại Điều 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP (khoản 2, khoản 6, khoản 7) bao gồm: Tiêm chủng chống dịch, cơ sở tiêm chủng, bổ sung các hình thức tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng để phù hợp với tình hình thực tế bao gồm tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch để chủ động phòng, chống dịch.

- Sửa đổi quy định về việc dự trữ vắc xin tại Điều 7 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP trong đó Kế hoạch cung ứng, sử dụng vắc xin giai đoạn 03 năm để đảm bảo phù hợp các quy định mới về đấu thầu, khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO, tránh gián đoạn cung ứng vắc xin và triển khai mô hình chính quyền địa phương 02 cấp.

- Bổ sung nội dung hoạt động được được ngân sách trung ương bố trí để bảo đảm kinh phí tại Điều 14 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP bao gồm: “ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tiêm chủng” phù hợp với Đề án 06 (Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030).

- Sửa đổi quy định về bồi thường, bồi hoàn đối với các trường hợp được bồi thường, bồi hoàn quy định tại Điều 19 và Điều 20 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và ngân sách địa phương quy định tại Luật ngân sách nhà nước theo nguyên tắc ngân sách cấp nào bồi thường cho cấp đó; tổ chức, cá nhân gây thiệt hại ở cấp nào thì bồi hoàn cho cấp đó.

Để tiếp tục duy trì thành quả của công tác tiêm chủng, đảm bảo công tác tiêm chủng được triển khai hiệu quả, thống nhất trên toàn quốc, từng bước tăng số lượng vắc xin trong TCMR giai đoạn 2022-2030 và có cơ sở bố trí nguồn ngân sách mua vắc xin tiêm chủng mở rộng phù hợp tình hình thực tế và đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch bệnh chủ động, việc triển khai xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP là hết sức cần thiết.

**II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

**1. Mục đích xây dựng Nghị định**

Hoàn thiện các quy định về phân cấp ngân sách nhà nước bao gồm ngân sách trung ương và địa phương để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước.

**2. Quan điểm**

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

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

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG Nghị định**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành VBQPPL năm 2025, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan thực hiện các công việc sau đây:

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

2. Tổ chức lấy ý kiến tham gia góp ý vào dự thảo Nghị định từ Ban soạn thảo xây dựng Nghị định, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các Bộ ngành liên quan, Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố (Công văn số …/BYT-DP ngày của Bộ Y tế gửi các Đoàn đại biểu Quốc hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các Bộ, ngành, địa phương, các hội đoàn thể, lấy ý kiến các tổ chức chính trị - xã hội về việc lấy ý kiến đối với dự thảo hồ sơ Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP).

3. Thẩm định dự thảo Nghị định: …

4. Bộ Y tế đã báo cáo Chính phủ về việc giải trình ý kiến của Bộ Tư pháp tại Báo cáo số …./BC-BYT ngày …. của Bộ Y tế *(gửi kèm theo)*

**IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO Nghị định**

**1. Bố cục dự thảo Nghị định**

Nghị định gồm 2 điều, bao gồm các nội dung cơ bản sau:

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

- Bổ sung hoạt động tiêm chủng chống dịch cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại *vùng có nguy cơ dịch,* người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch *hoặc vùng có nguy cơ dịch*;

- Sửa đổi định nghĩa về cơ sở tiêm chủng

- Bổ sung các hình thức triển khai chương trình tiêm chủng mở rộng

- Sửa đổi việc đề xuất nhu cầu vắc xin hàng năm và trong giai đoạn 3 năm

- Bổ sung quy định ngân sách trung ương để thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng;

- Sửa đổi, bổ sung quy định về việc thủ tục giải quyết bồi thường, bồi hoàn từ nguồn ngân sách trung ương và ngân sách địa phương

Điều 2. Điều khoản thi hành

- Quy định thời gian Nghị định có hiệu lực (không ít hơn 45 ngày kể từ ngày kí ban hành)

- Quy định hết hiệu lực của các quy định, văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ:

+ Điểm a khoản 1 Điều 25 và Điều 26 Nghị định số 147/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

+ Nghị định 13/2024/NĐ-CP ngày 05/2/2024 của Chính phủ

**2. Nội dung cơ bản**

- Sửa đổi căn cứ ban hành để cập nhật các Luật mới ban hành và có hiệu lực, cụ thể:

“*Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;*

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;*

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;*

*Căn cứ Luật Đầu tư công năm 2024;*

*Căn cứ Luật Ngân sách Nhà nước năm 2015;*”

- Sửa đổi khoản 2 Điều 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP để làm rõ thêm định nghĩa hoạt động tiêm chủng chống dịch bao gồm tiêm chủng cho người có nguy cơ tại vùng có nguy cơ dịch để đảm bảo công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm. Cụ thể:

“2. Tiêm chủng chống dịch là hoạt động tiêm chủng miễn phí do Nhà nước tổ chức cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch ***hoặc vùng có nguy cơ dịch***, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch hoặc vùng có nguy cơ dịch.”

**-** Sửa đổi khoản 6 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: Tại khoản 6 Điều 2 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định “Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.” do vậy nếu không chỉnh sửa sẽ dẫn tới hiểu sai là các cơ sở thực hiện tiêm chủng phải có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và nhân sự phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mới được cung ứng dịch vụ tiêm chủng. Theo quy định tại khoản 1 Điều 11 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, trước khi thực hiện tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện thực hiện tiêm chủng theo mẫu quy định cho Sở Y tế. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP không quy định về việc cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh. Tuy nhiên đối vưới các cơ sở tiêm chủng thuộc cơ sở khám, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải tuân thủ theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Cụ thể:

“6. Cơ sở tiêm chủng là cơ sở ***~~y tế~~*** đủ điều kiện và đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.”

**-** Sửa đổi khoản 7 Điều 3 Nghị định Nghị định 104/2016/NĐ-CP: bổ sung các hình thức tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng để phù hợp với tình hình thực tế bao gồm tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch định kỳ.

Lý do: Hiện nay theo quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP, khoản 1 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2024/TT-BYT chưa có quy định rõ Chương trình tiêm chủng mở rộng bao gồm các hình thức tiêm chủng nào, vì vậy cần bổ sung quy định về các hình thức tiêm chủng trong TCMR bao gồm cả tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều và tiêm chủng chiến dịch chủ động phòng, chống dịch để có căn cứ sử dụng ngân sách trung ương mua vắc xin triển khai tiêm chủng. Cụ thể

“7. Chương trình tiêm chủng mở rộng là chương trình do Nhà nước tổ chức để tiêm chủng miễn phí đối với các vắc xin bắt buộc sử dụng để phòng các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai. ***Các hình thức triển khai chương trình tiêm chủng mở rộng bao gồm: tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch định kỳ đối với các bệnh truyền nhiễm có vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.***”

**-** Sửa đổi Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: để phù hợp với các quy định về đấu thầu hiện hành. Đề xuất lập Kế hoạch theo giai đoạn 03 năm và được điều chỉnh hằng năm trong giai đoạn 03 năm.

Lý do:

+ Khoản 1 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định việc dự trữ vắc xin trong TCMR là trong 6 tháng. Hoạt động mua sắm, đấu thầu vắc xin cần nhiều thời gian thực hiện và khi triển khai đấu thầu thường gặp những tình huống cần thời gian để giải quyết. Do đó quy định về thời gian dự trữ 06 tháng là rất ngắn, gây khó khăn trong việc cung ứng vắc xin, có thể gây gián đoạn cung ứng vắc xin. Ngày 06/2/2025, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 17/2025/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu, trong đó tại khoản 21 Điều 2 đã quy định: “Chủ đầu tư căn cứ kế hoạch tiêm chủng mở rộng, dự kiến số lượng, chủng loại vắc xin cần mua, thời gian cung cấp vắc xin (có thể đặt hàng mua vắc xin cho nhiều hơn 01 năm); đơn giá dự kiến; giá gói thầu và các nội dung cần thiết khác, lập tờ trình đề nghị phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Bộ Y tế thẩm định, phê duyệt. Trường hợp đặt hàng cho nhiều năm thì phải dự kiến giá trị mua sắm trong từng năm”;

+ Quy định về thẩm quyền đề xuất, điều chỉnh nhu cầu vắc xin địa phương đã bảo đảm tính linh hoạt, phù hợp với Luật Tổ chức chính quyền địa phương về quy định “địa phương quyết định, địa phương thực hiện và tự chịu trách nhiệm”.

+ Việc đề xuất điều chỉnh số lượng vắc xin được cập nhật hằng năm bảo đảm phù hợp với quy định xây dựng dự toán ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách.

Cụ thể:

“1. Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng do Nhà nước bảo đảm về số lượng, chủng loại ***phù hợp nhu cầu đề xuất của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho giai đoạn 03 năm và điều chỉnh cập nhật hằng năm.***

2. Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và ***hệ số*** sử dụng của từng loại vắc xin, cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm lập dự kiến nhu cầu vắc xin quy định tại khoản 1 Điều này gửi cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng ***cấp xã tổng hợp nhu cầu đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trước ngày 30 tháng 4 hằng năm.***

3. Căn cứ đề xuất về nhu cầu vắc xin của cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã ***quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** có trách nhiệm tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nhu cầu ***đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề, gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 5 hằng năm.***

4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** giúp Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ đạo việc điều phối vắc xin giữa các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn để bảo đảm cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời, liên tục và báo cáo Bộ Y tế về tình hình sử dụng vắc xin theo định kỳ hằng tháng.

5. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại một số tỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị liên quan điều phối vắc xin giữa các tỉnh.”

**-** Sửa đổi điểm d khoản 3 Điều 14 Nghị định 104/2016/NĐ-CP:

+ Sửa đổi khoản 3: bổ sung cụm từ “hằng năm” để phù hợp với bố trí ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước.

+ Bổ sung nội dung hoạt động được ngân sách trung ương bố trí để bảo đảm kinh phí bao gồm “ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tiêm chủng” phù hợp với Đề án 06 (Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030)

“3. Ngân sách trung ương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên ***hằng năm*** của Bộ Y tế để bảo đảm kinh phí cho các hoạt động trong Chương trình tiêm chủng mở rộng sau đây:

d) Thông tin, giáo dục, truyền thông, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng, giám sát đánh giá hiệu quả vắc xin tại trung ương, ***ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng.***”

**-** Sửa đổi Điều 19 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP theo hướng gộp khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều 19 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thành 01 khoản để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước; Sửa đổi “Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia” thành “Bộ Y tế” để làm rõ đơn vị nhận văn bản. Khoản 1 quy định về trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường sử dụng ngân sách trung ương. Bổ sung khoản 2 quy định về trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường sử dụng ngân sách địa phương.

“***1. Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 và Điều 15 Nghị định này:***

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** phải có văn bản gửi ***Bộ Y tế*** đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, ***Bộ Y tế*** phải cấp kinh phí cho ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** để chi trả cho người bị thiệt hại.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do ***Bộ Y tế*** cấp, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

***2. Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại Điều 15 mà không thuộc trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 Nghị định này: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, Sở Y tế phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.***

3. Việc chi trả phải thực hiện 01 lần bằng tiền mặt cho người bị thiệt hại hoặc chuyển khoản theo yêu cầu của người bị thiệt hại. Trường hợp người bị thiệt hại có yêu cầu trả bằng chuyển khoản thì thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chi trả bồi thường bằng tiền mặt thì phải thông báo trước ít nhất 02 ngày cho người bị thiệt hại, việc nhận tiền bồi thường được lập thành 02 bản, mỗi bên tham gia giao nhận giữ 01 bản.”

- Bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 20 Nghị định 104/2016/NĐ-CP để xác định đơn vị nhận bồi hoàn trong Quyết định yêu cầu bồi hoàn cho Nhà nước để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước;

“2. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải có các nội dung chính sau:

a) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại;

b) Tóm tắt lý do yêu cầu bồi hoàn;

c) Mức bồi hoàn;

d) Hiệu lực của quyết định yêu cầu bồi hoàn;

***đ) Cơ quan, tổ chức, đơn vị nhận bồi hoàn.***”

**-** Sửa đổi khoản 5 Điều 20 Nghị định 104/2016/NĐ-CP để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước, tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại ở cấp nào thì bồi hoàn cho cấp đó; Sửa đổi “Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia” thành “Bộ Y tế” để làm rõ đơn vị nhận văn bản.

“5. Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho ***Bộ Y tế*** và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn. ***Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 Nghị định này: Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho Sở Y tế và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn.***”

**V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)**

...

**VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHO VIỆC THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH VÀ THỜI GIAN THÔNG QUA NGHỊ ĐỊNH**

**VII. VỀ TÍNH TƯƠNG THÍCH VỚI ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ, DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

**1. Về tính tương thích với điều ước quốc tế**

Dự thảo Nghị định không có nội dung trái với các điều ước quốc tế liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**2. Nguồn kinh phí**

Kinh phí tổ chức thi hành Nghị định từ nguồn ngân sách Trung ương, ngân sách địa phương; nguồn tài trợ từ các nhà tài trợ, tổ chức quốc tế và các nguồn kinh phí huy động hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

**3. Các điều kiện đảm bảo thi hành Nghị định**

Đội ngũ cán bộ, công chức, viên chức trong hệ thống hành chính nhà nước từ trung ương đến địa phương là nguồn nhân lực chủ yếu tổ chức thi hành Nghị định này. Do vậy, sau khi Nghị định được ban hành và có hiệu lực, không làm tăng biên chế, nguồn nhân lực cơ bản đáp ứng yêu cầu của công tác triển khai thi hành Nghị định. Tuy nhiên, việc không tổ chức chính quyền địa phương cấp huyện dẫn đến khối lượng công việc mà chính quyền địa phương (cấp tỉnh và cấp xã) phải thực hiện sẽ rất lớn; nhiều việc mới, phức tạp, đòi hỏi phải được tập huấn, hướng dẫn nghiệp vụ cụ thể. Điều này có thể làm phát sinh kinh phí để tập huấn, hướng dẫn nghiệp vụ cho cán bộ, công chức thực hiện.

**VIII. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, đa số các ý kiến tham gia đều thống nhất cao với những nội dung cơ bản của dự thảo. Tuy nhiên, vẫn còn một số vấn đề có ý kiến khác nhau cần xin ý kiến Chính phủ

1. …

2. …

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ qui định hoạt động tiêm chủng; Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - TTgCP, các PTTgCP (để b/c);  - Văn phòng Chính phủ;  - Bộ Tư pháp (để phối hợp);  - Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Các T/v BST&TBT xây dựng Nghị định;  - Lưu: VT, PC, PB (2b). | BỘ TRƯỞNG   **Đào Hồng Lan** |