

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Kế hoạch nâng cao năng lực
xét nghiệm sinh học phân tử phục vụ phòng, chống HIV/AIDS
giai đoạn 2025 - 2029**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1246/QĐ - TTg ngày 14/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Kế hoạch nâng cao năng lực xét nghiệm sinh học phân tử phục vụ phòng, chống HIV/AIDS, giai đoạn 2025 - 2029”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, các Vụ, Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Dự thảo 2
(Xin ý kiến mở rộng)

KẾ HOẠCH

NÂNG CAO NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM SINH HỌC PHÂN TỬ PHỤC VỤ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Giai đoạn 2025 - 2029

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ – BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

MỤC LỤC

I. ĐẶT VẤN ĐỀ	1
II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH	3
III. KẾ HOẠCH	3
1. Mục tiêu	3
2. Chỉ tiêu	4
3. Các hoạt động	5
4. Giải pháp thực hiện	7
IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN	9
PHỤ LỤC 1	12
KẾ HOẠCH LỘ TRÌNH THỜI GIAN THỰC HIỆN CỤ THỂ	12
PHỤ LỤC 2	19
LỘ TRÌNH MỞ RỘNG VÀ NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG	19
CƠ SỞ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV	19
PHỤ LỤC 3	20
ƯỚC TÍNH SỐ LƯỢNG NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ HIV VÀ	20
NHU CẦU XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV	20

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các xét nghiệm sinh học phân tử HIV đóng vai trò quan trọng trong giám sát dịch, chẩn đoán cung cấp thông tin hỗ trợ đáp ứng y tế công cộng và hỗ trợ việc theo dõi hiệu quả điều trị người nhiễm HIV bằng thuốc kháng retrovirus (ARV), phát hiện sớm thất bại điều trị, hỗ trợ quyết định chuyển đổi phác đồ điều trị hay nhu cầu hỗ trợ tuân thủ điều trị. Các xét nghiệm sinh học phân tử về HIV gồm có xét nghiệm chẩn đoán sớm, xét nghiệm đo tải lượng HIV, xét nghiệm định gen HIV.

Hướng dẫn của Tổ chức y tế Thế giới (WHO) năm 2021 về dự phòng, xét nghiệm, điều trị, cung cấp dịch vụ và giám sát HIV/AIDS khuyến cáo độ bao phủ của xét nghiệm tải lượng HIV là một trong những chỉ số ưu tiên hàng đầu đánh giá tác động, nâng cao chất lượng dịch vụ và giám sát kháng thuốc điều trị HIV. Thực hiện các cam kết về ba mục tiêu 95% người nhiễm HIV biết tình trạng nhiễm HIV của mình; 95% người chẩn đoán nhiễm HIV được điều trị bằng thuốc ARV; và 95% người điều trị bằng thuốc ARV đạt tải lượng virus dưới ngưỡng ức chế (95:95:95) của Liên hợp quốc về HIV/AIDS (UNAIDS) nhằm kết thúc dịch AIDS, các Quốc gia đang nỗ lực thực hiện nhiều giải pháp để đạt được các cam kết.

Để đạt được các mục tiêu, năm 2020, Việt Nam đã ban hành Chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS đến năm 2030 (ban hành kèm Quyết định số 1246/QĐ-TTg ngày 14/08/2020), trong đó có mục tiêu giảm số mắc mới và tử vong vì HIV/AIDS và một số mục tiêu cụ thể như tăng cường năng lực hệ thống phòng, chống HIV/AIDS các tuyến, đạt trên 95% người nhiễm HIV điều trị ARV có tỷ lệ tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế. Theo số liệu báo cáo hiện tại có 234.220 người nhiễm HIV, trong đó có 178.941 người nhiễm HIV được điều trị ARV có khoảng 126.580 được xét nghiệm tải lượng HIV năm 2023. Tỷ lệ người điều trị ARV đạt ức chế vi rút lên tới 98%. Tuy nhiên, chỉ 82.1% số người nhiễm HIV điều trị ARV được làm xét nghiệm tải lượng HIV định kỳ.

Hệ thống xét nghiệm sinh học phân tử phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS đã hình thành và đạt được một số các thành tựu nhất định: Ngoài việc duy trì hệ thống các phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV kháng thuốc, Phòng xét nghiệm chẩn đoán nhiễm mới HIV, mở rộng các phòng xét nghiệm đo tải lượng HIV từ 6 cơ sở, tập trung ở những Viện/Bệnh viện lớn vào năm 2017 đến nay đã có trên 41 cơ sở trải rộng ở nhiều tỉnh/thành phố theo Kế hoạch thực hiện

xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn 2017-2020 được ban hành tại Quyết định 3480/QĐ-BYT năm 2017. Thực hiện được đa dạng các kỹ thuật dựa trên các mẫu máu từ huyết tương đến DBS tạo thuận lợi cho người nhiễm HIV những địa bàn vùng sâu vùng xa có thể được tiếp cận với xét nghiệm tải lượng HIV. Thí điểm xét nghiệm tải lượng HIV trên mô hình xét nghiệm tại điểm chăm sóc và điều trị (point of care) nhằm đa dạng hóa các mô hình và hình thức xét nghiệm, đưa xét nghiệm gần với bệnh nhân, tận dụng tối đa các nguồn lực sẵn có góp phần tăng độ bao phủ xét nghiệm. Bước đầu triển khai các kỹ thuật tiên tiến về sinh học phân tử như giải trình tự gene, phân tích chùm gia hệ tại các Viện, Bệnh viện tuyến TW góp phần xét nghiệm phát hiện theo dõi kháng thuốc, hỗ trợ giám sát dịch tễ, phân tích chùm lây nhiễm HIV từ đó xác định được các địa bàn quần thể đang có nguy cơ lây nhiễm HIV.

Tuy nhiên, hiện tại một số mô hình xét nghiệm đang áp dụng đã bộc lộ một số khó khăn và thách thức, việc đứt gãy chuỗi cung ứng ở các cơ sở tập trung, việc chuyển đổi cơ chế thanh toán từ viện trợ sang bảo hiểm y tế, khó khăn trong chi phí đi lại vận chuyển mẫu, nguồn hỗ trợ từ các dự án đối với hoạt động phòng, chống HIV/AIDS đang suy giảm, nhu cầu về việc triển khai các kỹ thuật theo dõi điều trị trong khi vẫn còn 17.9% số người nhiễm HIV điều trị chưa được xét nghiệm tải lượng HIV định kỳ theo quy định với những yêu cầu về thời gian cần trả kết quả sớm... Việc đan xen nhiều tác nhân đồng nhiễm như Lao, Viêm Gan đồng thời xuất hiện các bệnh dịch mới nổi cũng làm gia tăng gánh nặng cho hệ thống xét nghiệm.

Đại dịch Covid-19 vừa qua đã mang lại nhiều thách thức, bài học lớn cho ngành Đây cũng là một thách thức không nhỏ trên lộ trình tiến tới mục tiêu chấm dứt dịch AIDS năm 2030. Từ bài học của việc kiểm soát Covid 19, cho thấy việc nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm trong việc đáp ứng nhu cầu chẩn đoán và theo dõi điều trị, còn cần phát triển và tăng tính ứng dụng của các xét nghiệm sinh học phân tử chuyên sâu là một chiến lược góp phần nâng cao chất lượng điều trị cho bệnh nhân, cung cấp bằng chứng khoa học cho việc đề xuất các phương án phòng ngừa, ứng phó với sự cố, diễn tiến của dịch. Đồng thời cũng mở ra những cơ hội mới phát triển, tận dụng nguồn lực về cơ sở vật chất, hệ thống trang thiết bị xét nghiệm tại các cơ sở tuyến tỉnh, tuyến huyện, nâng cao năng lực chống dịch và xét nghiệm trên quy mô lớn, của cán bộ y tế có thêm kiến thức, kỹ năng, kinh nghiệm thực tế. Trong bối cảnh mới và để đảm bảo được việc thực hiện các giải pháp chuyên môn kỹ thuật của Chiến lược Quốc gia kết thúc dịch bệnh AIDS vào

năm 2030, cần phải có kế hoạch để mở rộng và nâng cao năng lực thực hiện xét nghiệm sinh học phân tử của hệ thống xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS, giai đoạn 2025 - 2029 với các mục tiêu phù hợp với tình hình mới, các hoạt động và giải pháp mang khả thi, bền vững và hiệu quả là thực sự cần thiết.

II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

- Quyết định số 1246/QĐ - TTg ngày 14/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030.

- Quyết định số 5968/QĐ - BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế về Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS;

- Quyết định số 1112/QĐ-BYT ngày 26/03/2029 của Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS;

- Quyết định 3480/QĐ-BYT ngày 1/7/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch xét nghiệm tải lượng HIV giai đoạn 2017-2020.

- Hướng dẫn phòng ngừa, xét nghiệm, điều trị, cung cấp và giám sát dịch vụ HIV/AIDS của WHO năm 2021.

III. KẾ HOẠCH

1. Mục tiêu

1.1. Mục tiêu chung

Củng cố và nâng cao năng lực quản lý, cung cấp dịch vụ xét nghiệm sinh học phân tử HIV, đảm bảo chất lượng, an toàn sinh học, đáp ứng nhu cầu chẩn đoán, theo dõi điều trị HIV/AIDS và đáp ứng y tế công cộng.

1.2. Mục tiêu cụ thể

a) Đảm bảo một mạng lưới cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV từ trung ương đến địa phương đáp ứng nhu cầu xét nghiệm trên toàn quốc.

b) Tăng cường quản lý chất lượng xét nghiệm và giám sát, đánh giá, hỗ trợ kỹ thuật cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV.

c) Ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số trong quản lý thông tin phòng xét nghiệm và chia sẻ kết quả xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

d) Ứng dụng và phát triển các kỹ thuật tiên tiến về sinh học phân tử trong cảnh báo dịch HIV/AIDS và đáp ứng các dịch bệnh mới nổi.

2. Chỉ tiêu

Nhóm chỉ tiêu mở rộng hệ thống các cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV

a) Đảm bảo tất cả các vùng sinh thái đều có cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV từ trung ương đến địa phương, phục vụ nhu cầu xét nghiệm của khu vực và vùng lân cận.

b) Thiết lập mới ít nhất 20 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn quốc đến năm 2029 (bao gồm cả xét nghiệm tại chỗ POC).

c) Đảm bảo cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV thường quy, góp phần nâng độ bao phủ xét nghiệm đạt ít nhất 90%.

Nhóm chỉ tiêu về quản lý chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử HIV

d) 100% các cơ sở xét nghiệm sinh học phân tử HIV đạt các tiêu chuẩn chất lượng quốc gia hoặc quốc tế.

đ) Hoàn thiện 01 chương trình ngoại kiểm xét nghiệm tải lượng HIV trong nước năm 2029.

e) 100% các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV được giám sát, đánh giá định kỳ.

Nhóm chỉ tiêu về ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số trong quản lý chia sẻ thông tin xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

f) Ứng dụng ít nhất 01 giải pháp công nghệ thông tin để tăng cường kết nối hệ thống quản lý thông tin giữa cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV và cơ sở chăm sóc và điều trị HIV/AIDS.

g) Đảm bảo trên 90% kết quả xét nghiệm tải lượng HIV được trả đúng thời gian quy định hiện hành.

h) Tối thiểu 50% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV tại khối y tế dự phòng và 100% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV tại khối điều trị áp dụng hệ thống quản lý thông tin cho phòng xét nghiệm năm 2029.

Nhóm chỉ tiêu ứng dụng và phát triển các kỹ thuật tiên tiến về sinh học phân tử trong cảnh báo dịch HIV/AIDS và đáp ứng các dịch bệnh mới nổi

i) 04 cơ sở xét nghiệm nghiên cứu và triển khai ứng dụng kỹ thuật tiên tiến đáp ứng nhu cầu giám sát HIV kháng thuốc hỗ trợ giám sát dịch tễ, phân tích chùm lây nhiễm HIV và đáp ứng y tế đối với các dịch bệnh mới nổi, tái nổi.

3. Các hoạt động

3.1. Củng cố và mở rộng mạng lưới cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV

- Triển khai đa dạng các mô hình cung ứng dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV bao gồm mô hình xét nghiệm tập trung với số lượng mẫu lớn và mô hình xét nghiệm tại chỗ ở các địa bàn khó tiếp cận xét nghiệm tải lượng HIV.

- Đào tạo nâng cao năng lực cho các cơ sở xét nghiệm sẵn có trang thiết bị và nhân sự để triển khai được xét nghiệm đo tải lượng HIV tại ít nhất 20 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV trên tình hình cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV và nhu cầu xét nghiệm tải lượng HIV của khu vực.

- Lập bản đồ phân vùng chuyên mẫu thường quy và kế hoạch dự phòng để tối ưu hoá việc sử dụng hệ thống cơ sở xét nghiệm hiện có và cơ sở xét nghiệm tải lượng mới.

- Rà soát, cập nhật hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV, thanh toán xét nghiệm tải lượng HIV qua nguồn bảo hiểm y tế tạo hành lang pháp lý thuận lợi cho thực hiện xét nghiệm.

- Hỗ trợ các cơ sở xét nghiệm triển khai thanh toán xét nghiệm tải lượng HIV qua bảo hiểm y tế thông qua hoạt động tổ chức hội thảo chia sẻ kinh nghiệm triển khai xét nghiệm và phương thức thanh toán xét nghiệm qua bảo hiểm y tế tại các đơn vị đã triển khai tạo kết nối, nguồn tham khảo cho các đơn vị có kế hoạch thiết lập xét nghiệm tải lượng HIV.

- Cập nhật thông tin về chất lượng sinh phẩm xét nghiệm tải lượng HIV.

- Nâng cao tính chủ động của các đơn vị trong mua sắm hoá chất, sinh phẩm, vật tư phục vụ cho hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV.

- Tăng cường năng lực y tế tuyến cơ sở trong ứng phó dịch bệnh truyền nhiễm.

- Phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao đáp ứng nhu cầu xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV các tuyến.

- Truyền thông thay đổi hành vi và nâng cao nhận thức cho bệnh nhân HIV về tầm quan trọng của xét nghiệm tải lượng HIV.

3.2. Quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử HIV

- Phát triển tài liệu về hướng dẫn thực hành tốt trong phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

- Tiếp nhận chuyển giao công nghệ và chủ động triển khai 01 chương trình ngoại kiểm xét nghiệm tải lượng HIV trong nước.

- Đào tạo nâng cao năng lực cán bộ về đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

- Thành lập nhóm kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm sinh học phân tử HIV tham gia xây dựng chính sách, kế hoạch, tài liệu hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật; kiểm tra, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật các phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

- Quản lý, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật đảm bảo chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV

3.3. Ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số trong quản lý chia sẻ thông tin xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

- Rà soát đánh giá các chương trình hiện có về triển khai, tích hợp công nghệ thông tin trong quản lý chia sẻ thông tin xét nghiệm để tìm các khoảng trống và giải pháp bổ sung, thay thế.

- Thí điểm triển khai giải pháp, mô hình kết nối giữa hệ thống thông tin phòng xét nghiệm và hệ thống thông tin quản lý điều trị HIV tại 10 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.

- Hỗ trợ tối thiểu 05 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV khối y tế dự phòng triển khai áp dụng hệ thống quản lý thông tin cho phòng xét nghiệm.

- Nâng cao năng lực ứng dụng hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV thông qua các khoá tập huấn sử dụng phần mềm quản lý thông tin, báo cáo số liệu HIV/AIDS.

3.4. Ứng dụng và phát triển các kỹ thuật tiên tiến về sinh học phân tử phục vụ cảnh báo dịch và đáp ứng các dịch bệnh mới nổi

- Nâng cao năng lực các cơ sở xét nghiệm sinh học phân tử HIV bao gồm đào tạo nhân lực chất lượng cao, hoàn thiện cơ sở vật chất, đầu tư trang thiết bị phục vụ xét nghiệm sinh học phân tử tiên tiến trong hoạt động xác định HIV kháng thuốc, phân tích cây gia hệ.

- Thực hiện các nghiên cứu khoa học về dịch tễ học sinh học phân tử HIV.

4. Giải pháp thực hiện

- Huy động các nguồn lực sẵn có để mở rộng các cơ sở xét nghiệm.
- Điều phối hợp tác giữa chính phủ và các đối tác để đảm bảo cung cấp hỗ trợ tài chính, kỹ thuật.
- Tận dụng tối đa các hệ thống trang thiết bị xét nghiệm sẵn có, phù hợp thực hiện được nhiều xét nghiệm chẩn đoán các bệnh truyền nhiễm khác nhau.

4.1. Giải pháp về tổ chức quản lý, cơ chế chính sách

- Quy hoạch phát triển mạng lưới xét nghiệm tải lượng HIV từ nay đến năm 2029 nhằm đảm bảo các tiêu chí: mở rộng việc cung cấp dịch vụ phù hợp, hiệu quả, hợp lý và thống nhất với quy hoạch mạng lưới y tế trên toàn quốc; tăng cường quản lý đảm bảo chất lượng phù hợp theo từng tuyến.
- rà soát, sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn, quy định, hướng dẫn hiện hành; bổ sung các hướng dẫn mới, hướng dẫn chi tiết và các tài liệu liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV phù hợp với thực tế tại Việt Nam và các quy định hiện hành trên thế giới.
- Tăng cường sự quản lý chỉ đạo và điều phối thống nhất từ Trung ương đến địa phương; thống nhất hài hòa hoạt động xét nghiệm và lồng ghép chi trả thông qua bảo hiểm y tế.

4.2. Giải pháp chuyên môn nghiệp vụ

- Duy trì điều kiện thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo các quy định của Bộ Y tế về Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS. Nâng cao năng lực quản lý chất lượng xét nghiệm và kỹ thuật xét nghiệm cho cán bộ trực tiếp thực hiện, quản lý hoạt động xét nghiệm.
- Nghiên cứu ứng dụng các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế có uy tín khác liên quan đến xét nghiệm sinh học phân tử HIV trong điều kiện thực tế tại Việt Nam.
- Tổ chức các hội thảo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm và chia sẻ kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm sinh học phân tử HIV.

4.3. Giải pháp về nguồn nhân lực

- Xây dựng các chương trình và tài liệu đào tạo về sinh học phân tử HIV.

- Giao nhiệm vụ cho các cơ sở đào tạo triển khai cung cấp các chương trình khóa đào tạo sinh học phân tử HIV.

- Tăng cường năng lực hệ thống xét nghiệm tải lượng HIV: thành lập và đào tạo nhóm kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV; đào tạo chuyên môn kỹ thuật và đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho cán bộ xét nghiệm các tuyến.

- Đa dạng hoá các loại hình đào tạo cho phù hợp với từng đối tượng cán bộ. Kết hợp hình thức đào tạo thông qua tập huấn, hội nghị, hội thảo, qua hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ.

4.4. Giải pháp về khoa học, công nghệ và hợp tác quốc tế

- Khuyến khích triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến xét nghiệm sinh học phân tử HIV nhằm đánh giá hiệu quả các mô hình thực hiện, phân tuyến kỹ thuật cũng như đánh giá thực trạng triển khai làm căn cứ cho việc xây dựng chính sách, kế hoạch.

- Áp dụng kỹ thuật xét nghiệm sử dụng máy xét nghiệm tại chỗ (POC) sẵn có hoặc sử dụng mẫu DBS cho những địa bàn khó tiếp cận với xét nghiệm tải lượng HIV.

- Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin cho xây dựng mạng lưới quản lý thông tin phòng xét nghiệm và báo cáo kết quả hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV. Phát triển và ứng dụng trả kết quả qua tin nhắn.

- Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế một cách toàn diện trong công tác quản lý phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV và đào tạo, nâng cao năng lực, hoàn thiện cơ sở vật chất trang thiết bị phục vụ xét nghiệm sinh học phân tử tiên tiến.

4.5. Giải pháp về tài chính

- Huy động kinh phí tài trợ từ các tổ chức quốc tế, doanh nghiệp xã hội và các nguồn tài chính hợp pháp khác để cải thiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị, cung cấp sinh phẩm, dụng cụ, vật tư tiêu hao phục vụ xét nghiệm;

- Duy trì tính bền vững của các nguồn lực tài chính dành cho xét nghiệm sinh học phân tử HIV thông qua bảo hiểm y tế và bệnh nhân tự chi trả.

- Vận động chính sách với cơ quan bảo hiểm y tế nhằm mở rộng mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh chuyển mẫu và thực hiện xét nghiệm sinh học phân tử HIV được bảo hiểm y tế chi trả.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

- Chủ trì xây dựng và triển khai kế hoạch nâng cao năng lực xét nghiệm sinh học phân tử HIV; tổ chức kiểm tra, giám sát về thực hiện hoạt động theo kế hoạch.

- Đơn vị thường trực nhóm kỹ thuật thực hiện kế hoạch mở rộng xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

- Đầu mối và phối hợp với các đơn vị trong việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn, chỉ đạo giám sát theo dõi đánh giá chương trình.

- Huy động các nguồn lực và phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức các nghiên cứu, điều tra liên quan tới xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan tổ chức triển khai kiểm tra, giám sát các cơ sở y tế thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối, thanh tra kiểm tra giám sát và đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ hoạt động phòng, chống dịch, bệnh HIV/AIDS.

2. Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Y tế dự phòng, Vụ Bảo hiểm y tế, Vụ Kế hoạch Tài chính

- Chỉ đạo kiểm tra giám sát các cơ sở y tế thuộc lĩnh vực phụ trách triển khai thực hiện việc thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo các quy định của Bộ Y tế.

- Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn chuyên môn liên quan tới xét nghiệm tải lượng HIV, đào tạo, kiểm tra giám sát việc thực hiện kế hoạch đã được phê duyệt.

3. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên

- Xây dựng các văn bản hướng dẫn chuyên môn liên quan tới xét nghiệm tải lượng HIV, thực hiện việc kiểm tra, giám sát các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV theo sự phân công của Bộ Y tế.

- Phối hợp tổ chức đào tạo cho cán bộ tuyến dưới về xét nghiệm tải lượng HIV.

- Nghiên cứu áp dụng và triển khai các kỹ thuật tiên tiến phục vụ cho việc giám sát kháng thuốc, định gen và đáp ứng y tế công cộng trong kiểm soát dịch HIV và các dịch bệnh mới nổi, tái nổi có liên quan.

- Phối hợp với các cơ sở y tế để thực hiện việc tiếp nhận và thực hiện xét nghiệm và trả lời kết quả tải lượng HIV cho cơ sở y tế gửi mẫu/khách hàng theo đúng hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Cơ sở xét nghiệm tham chiếu sinh học phân tử HIV.

- Đào tạo giám sát các hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho các đơn vị tuyến dưới trong địa bàn được phân công. Giám sát kiểm tra và hỗ trợ kỹ thuật định kỳ hàng năm và đào tạo tập huấn theo phân công.

- Triển khai các chương trình nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV phù hợp.

- Triển khai chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.

- Đầu tư, nâng cấp các cơ sở xét nghiệm đảm bảo thực hiện chức năng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm được phân công;

- Phối hợp thực hiện các hoạt động trong kế hoạch theo phân công của Bộ Y tế.

5. Sở Y tế các tỉnh/thành phố.

- Chỉ đạo tổ chức, triển khai thực hiện các hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho người nhiễm HIV trên địa bàn tỉnh, thành phố theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Giám sát hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh, thành phố.

- Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS đánh giá kết quả triển khai hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV trên địa bàn tỉnh/thành phố.

6. Đơn vị thường trực về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố

- Tham mưu cho Sở Y tế về việc tổ chức, triển khai hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho người nhiễm HIV trên địa bàn tỉnh, thành phố.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan lập kế hoạch triển khai hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho người nhiễm HIV trên địa bàn.

- Đầu mối thu thập số liệu xét nghiệm tải lượng HIV cho người nhiễm HIV trên địa bàn và định kỳ báo cáo về Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo quy định./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương

PHỤ LỤC 1
KẾ HOẠCH LỘ TRÌNH THỜI GIAN THỰC HIỆN CỤ THỂ

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Mục tiêu 1: Đảm bảo một mạng lưới xét nghiệm tải lượng HIV từ trung ương đến địa phương đáp ứng nhu cầu xét nghiệm trên toàn quốc								
Rà soát, cập nhật hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV, thanh toán xét nghiệm qua bảo hiểm y tế	x	x	x	x	x	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các Vụ, Cục, Các Viện/Bệnh viện Trung ương	<ul style="list-style-type: none"> - Hướng dẫn xét nghiệm tải lượng HIV cập nhật, sửa đổi năm 2025 - Khung giá định mức kinh tế kỹ thuật - QĐ 2834/QĐ-BYT sửa đổi - Hướng dẫn xét nghiệm giải trình tự gen virus HIV - Cập nhật các phương thức thanh toán BHYT với xét nghiệm tải lượng HIV đang được thực hiện và áp dụng tại cơ sở xét nghiệm khối y tế dự phòng.
Mở rộng tối thiểu 20 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x	x	Các cơ sở y tế các tuyến	Sở y tế tỉnh/thành phố Viện/Bệnh viện Trung ương Dự án/ tổ chức quốc tế	Đến năm 2029 thiết lập mới 20 CSXN tải lượng HIV (10 CSXN tải lượng tập trung và 10 CSXN tại chỗ POC), trong đó ít nhất 01 CSXN ở Tây Nguyên, 01 CSXN ở Duyên hải Trung bộ, 01 CSXN ở Nam Trung Bộ, 01 CSXN ở Đồng Bằng sông Cửu Long.

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Lập bản đồ mạng lưới chuyển mẫu thường quy và kế hoạch dự phòng	x		x		x	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở y tế các tuyến từ trung ương đến địa phương	Bản đồ mạng lưới cung ứng xét nghiệm tải lượng thường quy và kế hoạch dự phòng định kỳ 2 năm/lần
CSXN mua sắm hoá chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao xét nghiệm sinh học phân tử HIV	x	x	x	x	x	Cơ sở y tế các tuyến	Viện/Bệnh viện Trung ương Sở y tế tỉnh/thành phố Dự án/ tổ chức quốc tế	Các CSXN có kế hoạch mua sắm định kỳ hàng năm và chủ động triển khai mua sắm đảm bảo đủ sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao phục vụ xét nghiệm
Cập nhật thông tin về chất lượng sinh phẩm xét nghiệm tải lượng HIV	x		x		x	Cục PC HIV/AIDS	Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế/ Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương	Thông tin chất lượng sinh phẩm cập nhật hàng năm
Phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao về xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x	x	Cơ sở y tế các tuyến	Sở y tế tỉnh/thành phố Cơ sở đào tạo Dự án/ tổ chức quốc tế	100% CSXN đảm bảo đủ nhân lực được đào tạo liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV theo quy định hiện hành
Tăng cường năng lực y tế tuyến cơ sở trong ứng phó dịch bệnh truyền nhiễm	x	x	x	x	x	Cơ sở y tế các tuyến	Các Vụ/Cục liên quan	

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Áp dụng mô hình cung ứng dịch vụ xét nghiệm tải lượng HIV tại chỗ hoặc xét nghiệm sử dụng mẫu DBS ở các địa bàn khó tiếp cận xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x	x	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở y tế các tuyến Viện/Bệnh viện Trung ương Dự án/ tổ chức quốc tế	Triển khai mô hình xét nghiệm tại chỗ POC (10 cơ sở) Hỗ trợ thanh toán xét nghiệm POC qua bảo hiểm y tế. Triển khai xét nghiệm sử dụng mẫu DBS (20 cơ sở)
Truyền thông thay đổi hành vi và nâng cao nhận thức cho bệnh nhân HIV về tầm quan trọng của xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x	x	Cơ sở y tế các tuyến	Viện/Bệnh viện Trung ương Dự án/ tổ chức quốc tế	Bài báo, video trên các phương tiện truyền thông

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Hỗ trợ các cơ sở xét nghiệm triển khai thanh toán xét nghiệm tải lượng HIV qua bảo hiểm y tế thông qua hoạt động tổ chức hội thảo chia sẻ kinh nghiệm triển khai xét nghiệm và phương thức thanh toán xét nghiệm qua bảo hiểm y tế tại các đơn vị đã triển khai tạo kết nối, nguồn tham khảo cho các đơn vị có kế hoạch thiết lập xét nghiệm tải lượng HIV.	x	x	x			Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện/Bệnh viện Trung ương/Cơ sở y tế các tuyến Dự án/ tổ chức quốc tế	03 hội thảo được tổ chức qua các năm để tập hợp và chia sẻ kinh nghiệm giữa các đơn vị (đặc biệt khối y học dự phòng)
Mục tiêu 2: Tăng cường quản lý chất lượng xét nghiệm và giám sát, đánh giá, hỗ trợ kỹ thuật cơ sở xét nghiệm sinh học phân tử HIV								
Đào tạo nâng cao năng lực cán bộ về đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử	x	x	x	x	x	Viện/Bệnh viện Trung ương	Cục Phòng, chống HIV/AIDS Dự án/ tổ chức quốc tế	100% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV được đào tạo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử và xét nghiệm tải lượng HIV (đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh học phân tử, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử,)

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Phát triển tài liệu về hướng dẫn thực hành tốt trong phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV.	x	x	x	x		Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện/Bệnh viện Trung ương Dự án/ tổ chức quốc tế	01 bộ tài liệu hướng dẫn
Triển khai chương trình ngoại kiểm xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x		Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Các dự án, tổ chức quốc tế	01 chương trình ngoại kiểm trong nước
Thành lập nhóm kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm sinh học phân tử HIV	x		x			Cục Phòng, chống HIV/AIDS		Thành lập 01 nhóm kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm sinh học phân tử HIV
Quản lý, giám sát đảm bảo chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV	x	x	x	x	x	Các phòng xét nghiệm tham chiếu	Cục Phòng, chống HIV/AIDS Bệnh viện Trung ương, các dự án hỗ trợ	100% các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV được giám sát, đánh giá, hỗ trợ kỹ thuật định kỳ 1 năm/lần
Mục tiêu 3: Ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số cho quản lý thông tin phòng xét nghiệm và trong chia sẻ kết quả xét nghiệm hiệu quả								

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Rà soát đánh giá các chương trình hiện có về triển khai, tích hợp công nghệ thông tin trong quản lý chia sẻ kết quả xét nghiệm để tìm các khoảng trống và giải pháp bổ sung, thay thế.	x	x				Cục PC HIV/AIDS	Viện/Bệnh viện Trung ương Cơ sở xét nghiệm Tổ chức quốc tế, dự án	-01 giải pháp công nghệ thông tin - Thí điểm giải pháp tại 1-2 CSXN và CS điều trị tại tỉnh
Thí điểm triển khai giải pháp, mô hình kết nối giữa hệ thống thông tin phòng xét nghiệm và hệ thống thông tin quản lý điều trị HIV tại 10 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.	x	x	x	x	x	Cục PC HIV/AIDS Cơ sở xét nghiệm	Viện/Bệnh viện Trung ương Tổ chức quốc tế, dự án	Ít nhất 10 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV áp dụng mô hình nâng cao kết nối giữa hệ thống thông tin phòng xét nghiệm và hệ thống thông tin quản lý điều trị HIV
Hỗ trợ tối thiểu 05 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV khối y tế dự phòng triển khai áp dụng hệ thống quản lý thông tin cho phòng xét nghiệm.	x	x	x	x	x	Cục PC HIV/AIDS	Viện/Bệnh viện Trung ương Tổ chức quốc tế, dự án	Ít nhất 05 cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV khối y học dự phòng triển khai áp dụng hệ thống quản lý thông tin cho phòng xét nghiệm

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian thực hiện					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến đầu ra
	2025	2026	2027	2028	2029			
Nâng cao năng lực ứng dụng hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV thông qua các khoá tập huấn sử dụng phần mềm quản lý thông tin, báo cáo số liệu HIV/AIDS.	x	x	x	x	x	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện/Bệnh viện Trung ương/Cơ sở y tế các tuyến Dự án/ tổ chức quốc tế	05 tập huấn được tổ chức qua các nă.
Mục tiêu 4: Ứng dụng và phát triển một số kỹ thuật tiên tiến về sinh học phân tử tại một số phòng xét nghiệm đủ điều kiện phục vụ cho cảnh báo dịch và đáp ứng các dịch bệnh mới nổi								
Nâng cao năng lực các cơ sở xét nghiệm sinh học phân tử HIV trong xác định HIV kháng thuốc, phân tích cây gia hệ.	x	x	x	x	x	Các Viện, Bệnh viện tuyến Trung ương	Cục Phòng chống HIV/AIDS Tổ chức quốc tế, dự án	Tối thiểu 04 cơ sở xét nghiệm thực hiện các xét nghiệm sinh học phân tử chuyên sâu
Thực hiện các nghiên cứu khoa học về dịch tễ học sinh học phân tử HIV	x	x	x	x	x	Các viện, bệnh viện trung ương	Cục Phòng chống HIV/AIDS, các dự án, tổ chức quốc tế	- Các đề tài hợp tác nghiên cứu về di truyền phân tử HIV - Xây dựng cơ sở dữ liệu về di truyền phân tử HIV và được quản lý bởi Cục PC HIV/AIDS

PHỤ LỤC 2
LỘ TRÌNH MỞ RỘNG VÀ NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG
CƠ SỞ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

TT	Khu vực	Số tỉnh có CSXN nội tỉnh	Số cơ sở xét nghiệm		Lộ trình theo năm				
			Đang triển khai	Kế hoạch mở rộng	2025	2026	2027	2028	2029
1	Miền Núi phía Bắc (14 tỉnh)	9	11	3	1		1		1
2	Đồng bằng sông Hồng (11 tỉnh)	8	13	1	1				
3	Miền Trung (14 tỉnh)	2	2	6	2	1	1	1	1
4	Tây Nguyên (5 tỉnh)	0	0	1	1				
5	Đông Nam Bộ (6 tỉnh)	2	5	5	2	1		1	1
6	ĐBSCL (13 tỉnh)	4	4	4	2	1		1	
	Tổng cộng	25	34	20	09	03	02	03	03

PHỤ LỤC 3
ƯỚC TÍNH SỐ LƯỢNG NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ HIV VÀ
NHU CẦU XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

STT	Nội dung	2025	2026	2027	2028	2029
1	Số lượng người bệnh điều trị HIV trên toàn quốc	194,000	202,500	211,000	219,500	226,500
2	Nhu cầu xét nghiệm tải lượng HIV trên toàn quốc	164,900	172,125	189,900	197,550	208,380

STT	Khu vực sinh thái	2025		2026		2027		2028		2029	
		Số người bệnh	Nhu cầu XN	Số người bệnh	Nhu cầu XN	Số người bệnh	Nhu cầu XN	Số người bệnh	Nhu cầu XN	Số người bệnh	Nhu cầu XN
1	Miền núi phía Bắc	24,778	21,061	25,378	21,571	25,938	23,344	26,498	23,848	26,978	24,820
2	Đồng bằng sông Hồng	35,209	29,928	35,609	30,268	36,599	32,939	37,589	33,830	38,209	35,152
3	Miền Trung	17,354	14,751	18,254	15,516	18,954	17,059	19,654	17,689	20,254	18,634
4	Tây Nguyên	2,934	2,494	3,134	2,664	3,274	2,947	3,414	3,073	3,534	3,251
5	Đông Nam Bộ	72,237	61,401	75,437	64,121	78,527	70,674	81,617	73,455	84,337	77,590
6	Đồng bằng sông Cửu Long	41,488	35,265	44,688	37,985	47,708	42,937	50,728	45,655	53,188	48,933
	Tổng cộng	194,000	164,900	202,500	172,125	211,000	189,900	219,500	197,550	226,500	208,380

