|  |
| --- |
| **BỘ Y TẾ** |
| **BÁO CÁO** **ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG**  |
| **DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG TIÊM CHỦNG** |
|  |
|  ***Hà Nội, tháng 11 năm 2015*** |

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG**

**DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG TIÊM CHỦNG**

**I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

**1. Căn cứ xây dựng Nghị định**

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 2 thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2007 và có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008.

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm được ban hành đã đánh dấu một bước quan trọng trong hệ thống pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, là cơ sở pháp lý cao nhất thể chế hóa quan điểm, định hướng của Đảng và Nhà nước về quản lý hoạt động phòng, chống bệnh truyền nhiễm, trong đó bao gồm cả vấn đề tiêm chủng. Qua 8 năm thực hiện, hoạt động tiêm chủng đã đạt được những mục tiêu đặt ra khi xây dựng như sau:

Một là, Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm đã tạo hành lang pháp lý cho các hoạt động tiêm chủng, trong đó đặc biệt nổi bật lên là việc quy định cụ thể quyền lợi và nghĩa vụ của cán bộ y tế cũng như của công dân trong việc sử dụng vắc xin. Bên cạnh đó, Luật cũng quy định cơ chế bồi thường trong trường hợp xẩy ra tai biến do tiêm chủng.

Hai là, trên cơ sở các chính sách của Nhà nước về hoạt động tiêm chủng quy định tại Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm, hoạt động tiêm chủng đã đạt được những kết quả rất đáng khích lệ như sau:

a) Tiêm chủng mở rộng:

Thực hiện công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân theo hướng dự phòng chủ động, tích cực, Chương trình tiêm chủng mở rộng (TCMR) đã được triển khai ở Việt Nam từ năm 1985. Qua 30 năm triển khai, hàng trăm triệu liều vắc xin đã được tiêm miễn phí cho trẻ em và phụ nữ để phòng 12 loại bệnh truyền nhiễm nguy hiểm như Lao, Bạch hầu, Ho gà, Uốn ván, Viêm gan B, Sởi, Bại liệt, Viêm não Nhật Bản B, Tả, Thương hàn, Rubella và bệnh do vi khuẩn Hib. Nhờ có vắc xin và tỷ lệ tiêm chủng đạt ở mức cao, Việt Nam đã thanh toán bệnh bại liệt vào năm 2000, loại trừ bệnh uốn ván sơ sinh vào năm 2005, tỷ lệ mắc và tử vong do các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm ở trẻ em như bạch hầu, ho gà, sởi…. đã giảm hàng chục đến hàng trăm lần so với trước khi triển khai Chương trình này. Thành công của công tác tiêm chủng mở rộng đã góp phần quan trọng trong việc bảo vệ, nâng cao sức khỏe trẻ em Việt Nam để đạt mục tiêu Thiên niên kỷ.

b) Tiêm chủng dịch vụ:

Cùng với Chương trình tiêm chủng mở rộng do Nhà nước tổ chức triển khai, để đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của nhân dân trong việc sử dụng vắc xin phòng bệnh, số lượng các cơ sở tiêm chủng dịch vụ cũng ngày một tăng. Đến nay đã có hơn 20 loại vắc xin được sử dụng dưới hình thức tiêm chủng dịch vụ. Ưu điểm của tiêm chủng dịch vụ là cung cấp đa dạng các loại vắc xin đáp ứng nhu cầu sử dụng những vắc xin chưa có trong tiêm củng mở rộng, giá thu dịch vụ đủ đáp ứng chi trả cho người thực hiện và tái đầu tư cho công tác tiêm chủng.

Sau 8 năm thực hiện, các quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về tiêm chủng về cơ bản đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về tiêm chủng, tạo điều kiện thuận lợi cho hệ thống cơ sở tiêm chủng phát triển và từ đó bảo đảm quyền lợi của người dân tiếp cận với dịch vụ tiêm chủng với chất lượng ngày một tốt hơn.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đã đạt được vẫn còn một số khó khăn, vướng mắc do thực tế nảy sinh, do một số quy định không còn phù hợp với thực tiễn cần phải được nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với thực tiễn như:

- Hiện nay các cơ sở kinh doanh dịch vụ tiêm chủng chủ yếu thực hiện việc cung ứng các vắc xin dịch vụ mà chưa tham gia cung ứng các vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng. Điều này dẫn đến tình trạng các cơ sở này không thực hiện việc cung ứng vắc xin cho người đến tiêm khi nguồn cung ứng vắc xin dịch vụ không đủ. Do vậy, cần có quy định để tạo hàng lang pháp lý cho các cơ sở tiêm chủng dịch vụ tham gia cung ứng các vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng.

- Mặc dù Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm đã có quy định về bồi thường trong trường hợp có xảy ra tai biến do tiêm chủng. Tuy nhiên, đây chỉ là các quy định khung mà không có quy định cụ thể về các trường hợp được bồi thường, mức bồi thường, thủ tục bồi thường. Bên cạnh đó, Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm quy định việc bồi thường trước tiên sẽ do Nhà nước chịu trách nhiệm và cá nhân, tổ chức có lỗi được xác định sẽ phải thực hiện việc bồi hoàn cho Nhà nước. Tuy nhiên, đây lại không phải là bồi thường Nhà nước do về bản chất việc tiêm chủng là nhằm mục tiêu bảo vệ sức khỏe cho chính người đó cũng như cho cộng đồng và do tỷ lệ tai biến không thể tránh khỏi nên Nhà nước sẽ thực hiện việc bồi thường nhằm chia sẻ rủi ro với người bị tai biến. Chính vì vậy, không thể áp dụng cơ chế bồi thường của Luật trách nhiệm bồi thường của Nhà nước

- Luật đầu tư quy định kinh doanh dịch vụ tiêm chủng là hoạt động kinh doanh có điều kiện và theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 của Luật này thì các điều kiện kinh doanh của ngành, nghề kinh doanh có điều kiện phải được quy định tại văn bản từ cấp Nghị định trở lên. Tuy nhiên, các điều kiện thành lập của cơ sở tiêm chủng lại đang được quy định tại một số văn bản cấp Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Do vậy, cần phải nâng cấp hình thức ban hành từ thông tư lên thành nghị định để bảo đảm tính phù hợp với quy định của Luật đầu tư.

Trên cơ sở Chương trình công tác của Chính phủ năm 2015, Thủ tướng Chính phủ đã giao Bộ Y tế xây dựng dự thảo Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng.

**2. Cơ sở đánh giá tác động của Luật:**

Thực hiện Chương trình công tác của Chính phủ năm 2015, Bộ Y tế đã được Chính phủ giao nhiệm vụ chủ trì xây dựng dự thảo Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng.

Theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008 thì nhiệm vụ của cơ quan tổ chức, chủ trì soạn thảo nghị định cần phải tổng kết việc thi hành pháp luật, đánh giá các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan đến dự thảo nghị định; khảo sát, đánh giá thực trạng quan hệ xã hội liên quan đến nội dung chính của dự án. Mặt khác, cơ quan chủ trì xây dựng dự thảo Nghị định cũng phải tổ chức đánh giá tác động kinh tế - xã hội mà thực chất là đánh giá tính khả thi và viết báo cáo đánh giá tác động của dự thảo Nghị định. Nội dung của báo cáo đánh giá tác động phải nêu rõ các vấn đề cần giải quyết và các giải pháp đối với từng vấn đề đó.

Nhằm cung cấp đủ các thông tin làm cơ sở cho việc xây dựng dự án Nghị định quy định về hoạt động đáp ứng được với yêu cầu chung thì ngoài các báo cáo tổng kết, đánh giá việc thực thi các văn bản pháp luật có liên quan, việc đánh giá tác động kinh tế - xã hội của dự thảo Nghị định (sửa đổi) (Báo cáo RIA) sẽ góp phần nêu rõ các vấn đề cần giải quyết và các giải pháp đối với từng vấn đề là rất cần thiết.

**II. MỤC TIÊU CỦA BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ:**

Mục tiêu của báo cáo này nhằm đánh giá tác động kinh tế - xã hội đối với một số nội dung chủ yếu trong dự thảo Nghị định quy định về tiêm chủng góp phần củng cố cơ sở thực tiễn cho việc xây dựng và hoàn thiện dự thảo Nghị định, giúp Chính phủ có đầy đủ cơ sở trong việc quyết định thông qua và trình Quốc hội dự thảo Nghị định này.

**III. PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ**

Báo cáo này được thực hiện để đánh giá các vấn đề chủ chốt quy định trong Dự thảo số 3 của Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng.

Phương pháp đánh giá được sử dụng trong Báo cáo này được thực hiện theo khung phân tích RIA tối thiểu[[1]](#footnote-1) dựa trên tài liệu hướng dẫn thực hiện đánh giá RIA ở Việt Nam do Tổ chức GTZ biên soạn.

Quy trình thực hiện RIA của dự thảo Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng được tiến hành theo các bước sau:

1. **Xác định các vấn đề ưu tiên đánh giá (vấn đề chính sách) dựa trên các tiêu chí rõ ràng:**

- Mô tả những nội dung chính của Nghị định, xác định các vấn đề và nêu rõ tại sao những nội dung quy định trong Nghị định là cần thiết. Sau đó, dựa trên các tiêu chí để xác định các vấn đề chủ chốt cần được đánh giá.

- Tiêu chí xác định vấn đề bao gồm: (1) là vấn đề thuộc lĩnh vực trọng tâm của Nghị định; (2) quy định mới có thể tạo thay đổi và ảnh hưởng lớn đến kinh tế xã hội và các đối tượng chịu tác động của các quy định mới; (3) vấn đề đó đang có nhiều ý kiến tranh luận.

- Nghiên cứu, đánh giá trực tiếp đối với các vấn đề dự kiến quy định trong dự thảo Nghị định.

Dựa trên các tiêu chí này, Ban soạn thảo và Nhóm đánh giá đã thảo luận, phân tích để xác định 05 vấn đề lớn cần được đánh giá gồm:

1. Hệ thống cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm chủng.
2. Tiêm chủng tại nhà.
3. Mức bồi thường trong trường hợp xảy ra tai biến chết người trong quá trình thực hiện tiêm chủng mở rộng.
4. **Xác định các mục tiêu của vấn đề cần được đánh giá**
5. **Xác định các lựa chọn/phương án thay thế:** liệt kê tất cả các lựa chọn thay thế ngoài nội dung của dự thảo Nghị định và chứng minh những nội dung quy định trong dự thảo Nghị định sẽ là phương án lựa chọn tốt nhất giúp giải quyết được vấn đề, bảo đảm:

- Khả thi trong điều kiện của Việt Nam.

- Tác động tích cực đến lĩnh vực dược.

- Giúp Chính phủ kiểm soát có hiệu quả các hoạt động liên quan đến dược.

1. **Xác định các dữ liệu và thông tin cần phân tích**
2. **Xác định phương pháp thu thập dữ liệu:** Sử dụng phương pháp nghiên cứu định tính và định lượng.

***5.1. Phương pháp nghiên cứu định tính qua thảo luận tại hội thảo, hội nghị và nghiên cứu tài liệu sẵn có***

5.1.1. Tổng quan tài liệu:

- Tham khảo các mô hình tham chiếu, kinh nghiệm và văn bản tương tự ở các nước khác.

- Thông tin từ tổng hợp, phân tích các tài liệu thứ cấp có liên quan đến các nội dung đánh giá ở trong và ngoài nước.

5.1.2. Tọa đàm, thảo luận xin ý kiến của các chuyên gia về lĩnh vực y tế dự phòng, chuyên gia y tế, nhà hoạch định chính sách y tế, các cơ quan xây dựng pháp luật, các doanh nghiệp và một số tổ chức xã hội ở tuyến trung ương và địa phương.

5.1.3. Khảo sát, tham vấn nhanh thực tế ở một số Bộ và địa phương (Bộ Tư pháp, Bộ Tài chính, Bộ Y tế, Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, thành phố Đà Nẵng, Kiên Giang, Phú Yên, Sơn La: tiến hành các cuộc thảo luận với đại diện Bộ Tư pháp, Bộ Tài chính, Bộ Y tế, Sở Y tế một số tỉnh và nhóm đối tượng chịu sự tác động của Nghị định như lãnh đạo các đơn vị đang cung cấp dịch vụ tiêm chủng.

Nội dung thảo luận tập trung tìm hiểu: quan điểm đối với các nội dung đề xuất trong dự thảo Nghị định, các lựa chọn thay thế, tác động kinh tế, xã hội và tính khả thi của các lựa chọn; khó khăn thuận lợi nếu các lựa chọn được áp dụng.

***5.2. Phương pháp nghiên cứu định lượng:***

- Xây dựng Phiếu khảo sát, trưng cầu ý kiến và tiến hành thu thập ý kiến của các chuyên gia trong các lĩnh vực: y tế, quản lý, nghiên cứu, hoạch định chính sách, pháp luật, kinh tế, xã hội...

- Xây dựng Khung báo cáo thu thập thông tin về kinh doanh dược.

Thời điểm thực hiện thu thập số liệu, đánh giá và viết báo cáo này được tiến hành các vấn đề chủ chốt quy định trong Dự thảo số 1 Nghị định và được cập nhật trong suốt quá trình soạn thảo và hoàn thiện dự thảo Nghị định cho đến thời điểm gửi Bộ Tư pháp để thẩm định.

1. **Tiến hành thu thập số liệu:**

Nhóm đánh giá sẽ trực tiếp tiến hành việc thu thập số liệu thông qua hình thức phòng vấn bằng bảng hỏi và phỏng vấn sâu.

1. **Đánh giá và phân tích các dữ liệu thu thập được:**

a) Đánh giá tác động kinh tế - xã hội của các lựa chọn thay thế ; tác động tới hệ thống quản lý nhà nước, đến các đối tượng chịu tác động trực tiếp của Nghị định?

b) Đánh giá tác động về sự phát triển bền vững, tính khả thi trong triển khai thực hiện.

1. **Viết báo cáo**

**IV. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ**

**1. Về hình thức cung cấp dịch vụ tiêm chủng**

***1.1 Xác định vấn đề:***

Về hình thức cung ứng dịch vụ tiêm chủng mở rộng: Các vắc xin tiêm chủng mở rộng hiện nay được giao và thực hiện bởi các cơ sở y tế nhà nước. Trạm Y tế xã, phường trực tiếp tiêm chủng các loại vắc xin thuộc tiêm chủng mở rộng và tiến hành tiêm vào một số ngày cố định trong tháng. Riêng vắc xin viêm gan B sơ sinh do các cơ sở y tế có phòng sinh đảm nhiệm và tiêm cho trẻ trong vòng 24 giờ đầu sau sinh. Việc tổ chức thực hiện, triển khai giám sát Chương trình tiêm chủng mở rộng chủ yếu do hệ y tế dự phòng thực hiện dẫn tới hạn chế việc tiếp cận dịch vụ đối với người dân, tăng gánh nặng cho cán bộ y tế tuyến cơ sở thực hiện tiêm chủng. Đồng thời hình thức này đã không huy động và khuyến khích các cơ sở y tế khác tham gia công tác tiêm chủng mở rộng trong đó đáng chú ý là các cơ sở bệnh viện, y tế công lập tuyến tỉnh, huyện cũng như y tế tư nhân... trong khi các cơ sở này hoàn toàn có khả năng triển khai việc tiêm chủng cho trẻ em, phụ nữ có thai cũng như các đối tượng khác. Trên thế giới hiện nay nhiều nước thực hiện tiêm chủng hàng ngày cho trẻ em do tất cả các cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng tiến hành tiêm. Chính hình thức tiêm chủng như hiện nay thể hiện sự bao cấp quá lớn của Nhà nước do đó khó khăn cho việc đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, hỗ trợ người trực tiếp làm công tác tiêm chủng cũng như công tác tuyên truyền... đặc biệt duy trì tiêm chủng lâu dài.

***1.2. Mục tiêu của chính sách***

Từng bước chuẩn hóa, nâng cao chất lượng cũng như khả năng tiếp cận với dịch vụ tiêm chủng của người dân; bảo đảm cho người dân trong độ tuổi phải tiêm chủng được tiêm chủng đầy đủ các vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng.

***1.3. Các phương án để lựa chọn***

Có 03 phương án để lựa chọn cho vấn đề này:

**Phương án 1A:** Giữ nguyên hệ thống cung ứng dịch vụ tiêm chủng như hiện nay.

**Phương án 1B:** Giữ nguyên hệ thống cung cấp dịch vụ tiêm chủng như hiện nay đồng thời bổ sung các quy định cụ thể liên quan đến quyền được tham gia cung cấp các vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng cũng như trách nhiệm tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

**Phương án 1C:** Không quy định về hệ thống cung cấp dịch vụ tiêm chủng mà chỉ quy định về điều kiện của cơ sở thực hiện tiêm chủng đồng thời áp dụng cơ chế đặt hàng thực hiện tiêm chủng để bảo đảm độ bao phủ trong tiêm chủng.

***1.4. Đánh giá tác động của các phương án***

*1.4.1 Tác động của Phương án 1A:*

1.4.1.1. Lợi ích:

- Không gây xáo trộn hệ thống tiêm chủng cũng như thói quen sử dụng dịch vụ tiêm chủng của người dân; đặc biệt là tại các vùng nông thôn;

- Không phát sinh thêm chi phí đầu tư cho một hệ thống cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm chủng mới cũng như không làm lãng phí các thiết bị đã được đầu tư cho hệ thống tiêm chủng trong nhiều năm qua.

1.4.1.2. Thách thức, quan ngại:

Nếu giữ hệ thống cung cấp dịch vụ tiêm chủng như hiện nay thì sẽ không khắc phục được các tồn tại, bất cập như đã phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách và dẫn tới việc không đạt được mục tiêu của chính sách mà cụ thể là:

- Vẫn hạn chế việc tiếp cận dịch vụ đối với người dân, tăng gánh nặng cho cán bộ y tế tuyến cơ sở thực hiện tiêm chủng.

- Không huy động và khuyến khích các cơ sở y tế khác tham gia công tác tiêm chủng mở rộng.

*1.4.2 Tác động của Phương án 1B:*

1.4.2.1. Lợi ích:

- Khắc phục được một số tồn tại, bất cập như đã phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách.

- Không gây xáo trộn hệ thống tiêm chủng cũng như thói quen sử dụng dịch vụ tiêm chủng của người dân; đặc biệt là tại các vùng nông thôn;

- Không phát sinh thêm chi phí đầu tư cho một hệ thống cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm chủng mới cũng như không làm lãng phí các thiết bị đã được đầu tư cho hệ thống tiêm chủng trong nhiều năm qua.

1.4.2.2. Thách thức, quan ngại:

- Chưa thực sự khuyến khích sự tham gia của các cơ sở y tế tư nhân trong việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng.

- Vẫn tiếp tục tạo gánh nặng đầu tư cho Nhà nước do phải đầu tư các trang thiết bị cũng như cơ sở hạ tầng cho các cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống Nhà nước.

*1.4.3 Tác động của Phương án 1C:*

1.4.3.1. Lợi ích:

Khắc phục được các tồn tại, bất cập như đã phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách và đạt được mục tiêu của chính sách mà cụ thể là:

- Khuyến khích sự tham gia của các cơ sở y tế tư nhân trong việc cung cấp dịch vụ tiêm chủng.

- Giảm gánh nặng đầu tư cho Nhà nước do không phát sinh thêm chi phí đầu tư cho một hệ thống cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm chủng.

1.4.3.2. Thách thức, quan ngại:

Đây là mô hình mà một số nước công nghiệp phát triển như Nhật Bản và Hàn Quốc đã thực hiện có hiệu quả. Tuy nhiên, qua đánh giá tại Việt Nam cho thấy, rất ít doanh nghiệp tư nhân muốn tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng tại các vùng nông thôn, đặc biệt là các vùng sâu, vùng xa, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn. Điều này có thể dân đến nguy cơ không bảo đảm độ bao phủ trong tiêm chủng và đây chính là nguy cơ dẫn đến sự bùng phát của các loại dịch bệnh.

**1.5.** **Kết luận và kiến nghị**

So sánh giữa các Phương án cho thấy, hiệu quả nhất là lựa chọn Phương án 1B là hệ thống cung cấp dịch vụ tiêm chủng như hiện nay đồng thời bổ sung các quy định cụ thể liên quan đến quyền được tham gia cung cấp các vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng cũng như trách nhiệm tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

**2. Về tiêm chủng tại nhà:**

***2.1 Xác định vấn đề:***

Hiện nay việc tiêm chủng tại nhà không được thực hiện trong tiêm chủng cả tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ. Điều này xuất phát từ quan điểm cho rằng việc tiêm chủng tại nhà sẽ thiếu an toàn hơn rất nhiều so với tiêm chủng tại các cơ sở y tế (không thể thiết lập ba bàn khám như quy trình tiêm chủng hiện nay, không có điều kiện giải quyết các trường hợp bị sốc do không có thuốc chống sốc....). Tuy nhiên, việc không cho phép tiêm chủng tại nhà như hiện nay đã xuất hiện một số bất cập sau:

Thứ nhất, Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm không có quy định hạn chế về địa điểm sử dụng vắc xin do vậy việc ban hành các quy định hạn chế hơn so với Luật cũng cần có sự cân nhắc thêm về mặt pháp lý.

Thứ hai, việc không cho phép tiêm chủng tại nhà vừa hạn chế quyền được tiếp cận với dịch vụ tiêm chủng của người dân vừa hạn chế sự tham gia cung cấp dịch vụ của các cơ sở y tế tư nhân trong khi một thực tế rằng có nhiều trường hợp đang sinh sống tại thành phố vẫn thuê dịch vụ tiêm chủng tại nhà. Bên cạnh đó, một thực tế cũng cần quan tâm đó là việc vẫn phải áp dụng tiêm chủng tại nhà đối với các trường hợp người đang ở trong vùng dịch và bị cách ly tại nhà.

***2.2. Mục tiêu của chính sách***

Đưa ra biện pháp tiêm chủng hợp lý nhất và có tính khả thi nhất nhưng đồng thời vẫn bảo đảm an toàn cho người được tiêm chủng.

***2.3. Các phương án để lựa chọn***

Có 3 phương án để lựa chọn cho vấn đề này:

**Phương án 2A:** Giữ nguyên như quy định hiện nay là không áp dụng tiêm chủng tại nhà kể cả tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng dịch vụ và tiêm chủng chống dịch.

**Phương án 2B:** Cho phép tiêm chủng tại nhà nhưng phải đáp ứng thêm một số điều kiện đi kèm như trình độ của người thực hiện khám và tiêm chủng hoặc phải được thực hiện bởi cơ sở tiêm chủng đã được cho phép hoạt động và có sự phê duyệt của Giám đốc Sở Y tế.

**Phương án 2C:** Chỉ cho phép tiêm chủng tại nhà đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ nếu đáp ứng thêm một số điều kiện đi kèm như trình độ của người thực hiện khám và tiêm chủng hoặc phải được thực hiện bởi cơ sở tiêm chủng đã được cho phép hoạt động.

***2.4. Đánh giá tác động của các phương án***

*2.4.1 Tác động của Phương án 2A:*

2.4.1.1. Lợi ích:

Không gây xáo trộn hệ thống cung cấp dịch tiêm chủng và về lý thuyết thì bảo đảm an toàn hơn cho người được tiêm chủng do việc tiêm chủng được thực hiện tại các cơ sở y tế.

2.4.1.2. Thách thức, quan ngại:

Không khắc phục được các tồn tại, bất cập được phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách và không hoàn toàn đạt được mục tiêu của chính sách mà cụ thể là:

- Nếu so sánh về điều kiện của tiêm chủng tại nhà và tiêm chủng lưu động thì điều kiện tiêm chủng tại nhà, đặc biệt là đối với nhà tại các thành phố, là tốt hơn.

- Nếu so sánh về mức độ an toàn cho người được tiêm chủng thì trừ các trường hợp được tiêm chủng tại các bệnh viện còn lại thì mức độ nguy hiểm của tiêm chủng khi xẩy ra sốc phản vệ tại nhà và tại các cơ sở y tế khác là tương đương.

*2.4.2 Tác động của Phương án 2B:*

2.4.2.1. Lợi ích:

Tăng khả năng tiếp cận của người dân đối với dịch vụ tiêm chủng và hoàn toàn phù hợp với quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

2.4.2.2. Thách thức, quan ngại:

Việc cho phép tiêm chủng tại nhà sẽ thay đổi hoàn toàn hình thức cung cấp dịch vụ tiêm chủng và có thể dẫn đến một số tình trạng sau:

- Xét về lý thuyết thì điều kiện xử lý một trường hợp sốc phản vệ tại nhà sẽ gặp nhiều khó khăn hơn so với khi xử lý tại các cơ sở y tế.

- Khó quản lý được tiêm chủng hơn rất nhiều so với việc thực hiện tiêm chủng như hiện nay.

- Vì lợi ích kinh tế nên các cơ sở y tế của Nhà nước sẽ tập trung hơn cho hoạt động này thay vì việc phải thực hiện các hoạt động phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác.

- Về kỹ thuật cũng rất khó quy định điều kiện nhân sự do sự chênh lệch về nhân sự giữa các vùng miền, mà cụ thể là ở không phải xã nào cũng có bác sỹ để thực hiện việc khám trước tiêm chủng.

*2.4.3 Tác động của Phương án 2C:*

2.4.3.1. Lợi ích:

Không gây xáo trộn nhiều đến hoạt động tiêm chủng đồng thời khắc phục được một số tồn tại, bất cập được phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách và đạt được một phần mục tiêu của chính sách.

2.4.3.2. Thách thức, quan ngại:

Chưa khắc phục một cách triệt để các tồn tại, bất cập đã được phân tích tại phần cơ sở đề xuất chính sách do nếu chỉ cho phép các cơ sở y tế tư nhân được cung cấp dịch vụ tiêm chủng tại nhà thì:

Thứ nhất về lý thuyết thì vẫn không bảo đảm an toàn cho người được tiêm chủng như đã phân tích ở phần trên.

Thứ hai không bảo đảm tính công bằng giữa cơ sở y tế của nhà nước và cơ sở y tế tư nhân khi cùng cung cấp 1 loại hình dịch vụ.

Thứ ba một thực tế hiện nay là rất khó quản lý số lượng người đến tiêm tại các cơ sở tiêm chủng dịch vụ nên nếu mở ra thêm hình thức tiêm chủng tại nhà thì nguy cơ không quản lý được số lượng người được tiêm chủng đúng thời hạn và chủng loại vắc xin sẽ càng tăng cao.

***2.5.******Kết luận và kiến nghị***

So sánh giữa các Phương án cho thấy, hiệu quả nhất là lựa chọn Phương án 2B là là chỉ áp dụng tiêm chủng tại nhà trong một số trường hợp đặc biệt như tại vùng sâu, vùng xa, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn hoặc trong trường hợp chống dịch và do Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

**3. Về mức bồi thường khi xảy ra chết người trong quá trình thực hiện tiêm chủng mở rộng:**

***3.1 Xác định vấn đề:***

Hiện nay việc tiêm chủng ở Việt Nam cũng như trên toàn thế giới vẫn có tỷ lệ nhất định các trường hợp tai biến. Các tai biến này thường có nhiều mức từ đơn giản đến tử vong và theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm thì khi thực hiện tiêm chủng mở rộng nếu xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại. Trường hợp xác định được lỗi thuộc về tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc người làm công tác tiêm chủng thì tổ chức, cá nhân này phải bồi hoàn cho Nhà nước theo quy định của pháp luật. Tuy nhiên, đây lại không phải là bồi thường Nhà nước vì theo quy định của Luật trách nhiệm bồi thường của Nhà nước thì phạm vi áp dụng là các quyết định hành chính và hành vi hành chính; mặt khác, theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm thì hoạt động tiêm chủng mở rộng là tiêm chủng bắt buộc nhằm bảo đảm sức khỏe cho cộng đồng. Do vậy không thể áp dụng cơ chế bồi thường như quy định của Luật trách nhiệm bồi thường của Nhà nước.

***3.2. Mục tiêu của chính sách***

Đưa ra mức hoặc phương pháp bồi thường phù hợp nhất.

***3.3. Các phương án để lựa chọn***

Có 3 phương án để lựa chọn cho vấn đề này:

**Phương án 3A:**

- Thiệt hại đến tính mạng: Áp dụng mức bồi thường chi phí do thiệt hại phải khám bệnh chữa bệnh tại các sơ sở y tế, thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút, chi phí mai táng tương ứng với 10 tháng lương cơ sở, bồi thường về bù đắp tổn thất về tinh thần tối đa không quá 60 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định.

**Phương án 3B:** Áp dụng mức bồi thường của Luật trách nhiệm bồi thường của Nhà nước tương ứng với 360 tháng lương tối thiểu.

**Phương án 3C:** Không quy định mức bồi thường cụ thể mà quy định cơ chế bồi thường thông qua bảo hiểm rủi ro nghề nghiệp.

***3.4. Đánh giá tác động của các phương án***

*3.4.1 Tác động của Phương án 3A:*

3.4.1.1. Lợi ích:

Mức bồi thường tương ứng với các mức bồi thường hiện hành, bảo đảm tính khả thi do phù hợp với khả năng chi trả của Nhà nước đồng thời phù hợp với bản chất của việc bồi thường do tiêm chủng là chia sẻ rủi ro.

3.4.1.2. Thách thức, quan ngại:

Mức bồi thường không tương ứng với tổn thất mà gia đình người bị tử vong do tiêm chủng phải gánh chịu, đặc biệt là các tổn thương về tinh thần.

*3.4.2 Tác động của Phương án 3B:*

3.4.2.1. Lợi ích:

Mức bồi thường tương ứng với tổn thất mà gia đình người bị tử vong do tiêm chủng phải gánh chịu, đặc biệt là các tổn thương về tinh thần.

3.4.2.2. Thách thức, quan ngại:

Mức bồi thường không tương ứng với các mức bồi thường hiện hành, khó bảo đảm tính khả thi do không thực sự phù hợp với khả năng chi trả của Nhà nước đồng thời không phù hợp với bản chất của việc bồi thường do tiêm chủng là chia sẻ rủi ro.

*3.4.3 Tác động của Phương án 3C:*

3.4.3.1. Lợi ích:

Bảo đảm tất cả các trường hợp tai biến trong tiêm chủng đều được bồi thường dù là tai biến trong các cơ sở y tế của Nhà nước hay tư nhân.

3.4.3.2. Thách thức, quan ngại:

- Không có mức bồi thường cụ thể mà phụ thuộc vào mức mua bảo hiểm của người thực hiện hoạt động tiêm chủng.

- Khó tổ chức thực hiện do một người có thể vừa tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng mở rộng vừa tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng dịch vụ nên việc kết cấu kinh phí mua bảo hiểm là khá khó khăn.

- Không thực sự phù hợp với quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

***3.5.******Kết luận và kiến nghị***

So sánh giữa các Phương án cho thấy, hiệu quả nhất là lựa chọn Phương án 3A là áp dụng mức bồi thường đối với trường hợp bị thiệt hại đến tính mạng bao gồm: chi phí do thiệt hại phải khám bệnh chữa bệnh tại các sơ sở y tế, thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút, chi phí mai táng tương ứng với 10 tháng lương cơ sở, bồi thường về bù đắp tổn thất về tinh thần tối đa không quá 60 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định.

**V. KẾT LUẬN CHUNG:**

Sau khi so sánh tác động ảnh hưởng về mặt lợi ích - thách thức, quan ngại của các giải pháp khác nhau*,* Nhóm nghiên cứu thấy rằng nếu chọn lựa các giải pháp có lợi nhất đối với Việt Nam thì cần lựa chọn các phương án sau đây:

1. Phương án 1B là hệ thống cung cấp dịch vụ tiêm chủng như hiện nay đồng thời bổ sung các quy định cụ thể liên quan đến quyền được tham gia cung cấp các vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng cũng như trách nhiệm tham gia cung cấp dịch vụ tiêm chủng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Phương án 2B là chỉ áp dụng tiêm chủng tại nhà trong một số trường hợp đặc biệt như tại vùng sâu, vùng xa, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn hoặc trong trường hợp chống dịch và do Giám đốc Sở Y tế phê duyệt

3. Phương án 3A là áp dụng mức bồi thường đối với trường hợp bị thiệt hại đến tính mạng bao gồm: chi phí do thiệt hại phải khám bệnh chữa bệnh tại các sơ sở y tế, thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút, chi phí mai táng tương ứng với 10 tháng lương cơ sở, bồi thường về bù đắp tổn thất về tinh thần tối đa không quá 60 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định.

Trên cơ sở các bằng chứng đưa ra, phương án khuyến nghị là giải pháp hiệu quả và hữu hiệu nhất. Kết quả của việc đánh giá tác động quy phạm được phân tích và trình bày theo từng phương án, nhưng điều này không có nghĩa là các vấn đề được đánh giá trên không có mối liên hệ với nhau. Trên thực tế, lợi ích của các phương án đều dựa trên giả thiết rằng đã lựa chọn các phương án tốt nhất cho các vấn đề khác nhau. Sự cải cách của mỗi vấn đề đều có tác dụng làm tăng cường lợi ích của các vấn đề khác. Việc lựa chọn các phương án có mối quan hệ lô gic và tương hỗ này sẽ đem lại những kết quả khả quan nhất cho cả nhà nước, doanh nghiệp và nhân dân nói chung./.

1. Implementation of a Regulatory Impact Assessment Process in Vietnam – GTZ 2007 [↑](#footnote-ref-1)