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

**DỰ THẢO**

**BÁO CÁO**

**Tổng kết việc thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP**

**ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ**

**quy định về hoạt động tiêm chủng**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành tổng kết việc thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP bao gồm Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 và Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 2 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng. Kết quả như sau:

**I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT**

1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng

a) Về thực tiễn triển khai các chính sách, quy định về hoạt động tiêm chủng

*Về công tác quản lý tiêm chủng tại Việt Nam:*

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.

Kể từ năm 1994, sau khi 100% số xã, phường, thị trấn trên toàn quốc đã được bao phủ Chương trình TCMR, tỷ lệ tiêm chủng các vắc xin trong tiêm chủng về cơ bản đạt trên 90%. Từ năm 2015 - 2020 tỷ lệ tiêm chủng duy trì mức cao liên tục đã góp phần quan trọng làm giảm rõ rệt số mắc và chết của các BTN nguy hiểm ở trẻ em Việt Nam. Tỷ lệ tiêm vắc xin viêm gan B sơ sinh tăng dần theo các năm (từ 59,4% năm 2014 đến 82,2% năm 2020). Tuy nhiên, trong năm 2021 và 3 quý năm 2022 do ảnh hưởng của dịch COVID-19 trên diện rộng, độ bao phủ tiêm chủng ở mức thấp trong vòng hơn 20 năm qua đối với tất cả các vắc xin như tỷ lệ DPT-VGB-Hib năm 2021 ở mức 83,2%, OPV3 69,4%, IPV 80,4%, Sởi-Rubella 84,9%, viêm não Nhật Bản 84,9%. Đồng thời trên qui mô cấp huyện và cấp xã hàng năm vẫn còn tồn tại vùng có tỷ lệ tiêm chủng thấp (vùng lõm tiêm chủng) dẫn đến tích lũy đối tượng cảm nhiễm qua các năm. Khi số lượng đối tượng cảm nhiễm đủ lớn và tập trung sẽ gây ra dịch bệnh trên diện rộng. Đây là nguyên nhân khiến bệnh chưa được khống chế triệt để, dịch bệnh tái diễn biến theo chu kỳ và gia tăng trong một số năm, đặc biệt các bệnh sởi, ho gà, bạch hầu, viêm não Nhật Bản... Việc giảm thiểu số lượng đối tượng cảm nhiễm thông qua việc rà soát và tổ chức tiêm chủng bù mũi hàng năm cho trẻ em chưa tiêm chủng hoặc chưa tiêm đủ mũi các vắc xin là hoạt động rất cần thiết để phòng dịch trước khi xảy ra và tiết kiệm nguồn lực đầu tư, đặc biệt tại các vùng có tỷ lệ di biến động dân cư cao.

Bộ Y tế đã hướng dẫn các địa phương triển khai tiêm vét, tiêm bù mũi, tiêm bổ sung các trường hợp chưa tiêm chủng hoặc tiêm chủng chưa đầy đủ để đạt chỉ tiêu kế hoạch năm. Tuy nhiên, việc triển khai tiêm chủng bù mũi cho trẻ em ngoài độ tuổi quy định tại Thông tư số 10/2024/TT-BYT ngày 13/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế và tiêm chủng cho trẻ em dị tật bẩm sinh, sinh non, trẻ mắc bệnh mạn tính tại bệnh viện cần được thực hiện thường xuyên hàng năm để khống chế, phòng ngừa và tiến tới loại trừ các BTN nguy hiểm.

Đối với công tác tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19, tại tuyến Trung ương, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3043/QĐ-BYT ngày 24/6/2021 và Quyết định số 3330/QĐ-BYT ngày 7/7/2021 về thành lập Ban chỉ đạo triển khai chiến dịch tiêm chủng vắc xin COVID-19 toàn quốc. Các báo cáo kết quả tiêm vắc xin phòng COVID-19 bao gồm báo cáo kết quả triển khai hàng ngày tại các tuyến, báo cáo kết thúc đợt tiêm thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 3588/QĐ-BYT ngày 26/7/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tổ chức tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19. Việt Nam đã tổ chức Chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 lớn chưa từng có trong lịch sử, miễn phí cho toàn dân, người dân được tiếp cận công bằng với vắc xin, không phân biệt giới tính, chủng tộc, lứa tuổi, tôn giáo, điều kiện kinh tế xã hội. Cập nhật và mở rộng lịch tiêm vắc xin cho các nhóm đối tượng trong đó ưu tiên cho nhóm đối tượng nguy cơ cao. Nhiều biện pháp để thúc đẩy tiếp cận, bao phủ vắc xin đã được triển khai khoa học, đồng bộ, hiệu quả, trên mọi phương diện: (i) Thành lập Quỹ vắc xin; (ii) Ngoại giao vắc xin; (iii) Tổ chức Chiến dịch tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 thần tốc, lớn nhất, chưa từng có trong lịch sử, miễn phí cho toàn dân, người dân được tiếp cận công bằng với vắc xin. Đi từng ngõ, gõ từng nhà, rà từng đối tượng, tổ chức các điểm tiêm chủng lưu động tại cộng đồng, các địa điểm công cộng, trường học, thậm chí tổ chức đến từng hộ gia đình nhằm đảm bảo, mọi người dân đều được tiêm chủng.

*Về các Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP:*

Từ năm 2016, thực hiện Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, việc quản lý các cơ sở tiêm chủng thực hiện theo hình thức hậu kiểm. Theo đó, các cơ sở tiêm chủng căn cứ các điều kiện quy định tại Nghị định thực hiện việc công bố cơ sở tiêm chủng mà không phải chuẩn bị hồ sơ để được cấp giấy chứng nhận. Việc đơn giản hóa thủ tục hành chính giúp cơ sở tiêm chủng giảm được thời gian, chi phí, nhân lực. Thời gian giải quyết thủ tục hành chính công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ngắn trong vòng 03 ngày làm việc đã làm tăng khả năng tiếp cận dịch vụ tiêm chủng cho người dân, góp phần hiệu quả trong công tác PCBTN.

Các quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng chưa phân định rõ trách nhiệm của ngân sách trung ương và ngân sách địa phương trong việc đảm bảo kinh phí mua vắc xin tiêm chủng mở rộng. Vì vậy, năm 2023, căn cứ khoản 6 Điều 2 Nghị quyết số 99/2023/QH15 ngày 24/6/2023 của Quốc hội giám sát chuyên đề về việc huy động, quản lý và 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, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 98/NQ-CP ngày 10/7/2023 về việc bố trí ngân sách trung ương năm 2023 của Bộ Y tế để mua vắc xin cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng. Ngày 05/02/2024, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 13/2024/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2024 bao gồm các nội dung cơ bản sau: (1) Bổ sung giải thích từ ngữ về Chương trình tiêm chủng mở rộng; (2) Sửa đổi, bổ sung về phân cấp ngân sách nhà nước bao gồm ngân sách trung ương và ngân sách địa phương; (3) Sửa đổi, bổ sung trách nhiệm thực hiện của Bộ Y tế, Bộ Tài chính và các đơn vị liên quan để triển khai thực hiện việc phân cấp ngân sách và tổ chức thực hiện.

b) Hạn chế, bất cập:

Hoạt động tiêm chủng ở nước ta đã đạt được những thành tựu quan trọng, góp phần to lớn trong việc giảm tỷ lệ mắc và tử vong một số BTN nguy hiểm ở trẻ em. Tuy nhiên còn một số tồn tại như sau:

- Tình hình dịch bệnh luôn có xu hướng diễn biến phức tạp; các bệnh dịch lưu hành (sốt xuất huyết, tay chân miệng, cúm…) có xu hướng gia tăng cùng khả năng xâm nhập của các BTN nguy hiểm mới nổi làm tăng nguy cơ xảy ra dịch chồng dịch. Tỷ lệ tiêm chủng vắc xin trong TCMR ở một số vùng, nhóm dân tộc còn thấp, nhất là các nhóm dân di cư. Việc quản lý đối tượng tiêm chủng, cung ứng và tiếp cận dịch vụ tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo, giáp ranh, vùng có tỷ lệ di biến động dân cư cao (khu công nghiệp, khu chung cư cao tầng, khu nhà trọ, làng chài...), nhóm đồng bào dân tộc thiểu số gặp nhiều khó khăn, chưa đầy đủ, chính xác.

- Nhân lực làm công tác TCMR cơ sở kiêm nhiệm nhiều hoạt động, thay đổi nhiều và thiếu, chưa được tập huấn hoặc chưa tập huấn lại; chưa có cơ chế, chính sách đãi ngộ. NVYT thôn bản, cộng tác viên y tế dân số tại nhiều địa phương bị cắt giảm, mức hỗ trợ thấp.

- Việc cung ứng vắc xin trong TCMR đôi khi không kịp thời, ảnh hưởng đến tiến độ thực hiện và tỷ lệ bao phủ miễn dịch trong cộng đồng. Theo quy định, sau khi giao dự toán cho Chương trình vào giữa năm, Bộ Y tế sẽ duyệt giá đặt hàng hàng năm các vắc xin sản xuất trong nước không vượt quá giá phê duyệt của Bộ Tài chính để làm cơ sở ký hợp đồng mua vắc xin trong nước. Bên cạnh đó, theo Nghị quyết số 104/NQ-CP ngày 15/8/2022 của Chính phủ, ngoài nguồn NSNN trung ương, hình thức huy động nguồn lực đầu tư từ ngân sách địa phương, viện trợ quốc tế cho Chương trình TCMR và các nguồn hợp pháp khác (tài trợ, xã hội hóa..) sẽ có thể giúp mở rộng sớm hơn diện triển khai. Tuy nhiên, chưa có cơ chế tài chính và mua sắm phù hợp nên việc triển khai vắc xin mới sẽ cần thời gian cho công tác chuẩn bị và cần phổ biến hướng dẫn đến các địa phương. Nguồn vắc xin cho công tác tiêm chủng chống dịch các bệnh có vắc xin trong TCMR không chủ động và quy trình để huy động nguồn lực cho hoạt động tiêm chủng bổ sung chống dịch, điều tra dịch đòi hỏi nhiều thời gian. Nguồn lực hỗ trợ của các tổ chức quốc tế cho công tác tiêm chủng thường xuyên, giám sát bệnh có xu hướng giảm và không được cam kết, phụ thuộc vào vận động từng năm, cơ chế quản lý viện trợ cần nhiều thủ tục ảnh hưởng tới tiến độ triển khai các hoạt động.

- Đầu tư của địa phương: Ngoài vắc xin được cung ứng từ trung ương, các kinh phí còn lại do địa phương bố trí gồm mua bơm kim tiêm, hộp an toàn, vật tư tiêm chủng, tập huấn, vận chuyển, bảo quản vắc xin, kinh phí triển khai TCMR, giám sát các BTN có vắc xin, truyền thông, in ấn... Đầu tư của nhiều địa phương chỉ đáp ứng một phần nhu cầu thực tế, một vài địa phương không bố trí kinh phí cho công tác tiêm chủng thường xuyên. Theo hướng dẫn của Bộ Tài chính tại văn bản số 7852/BTC-HCSN ngày 8/8/2022, các địa phương cần xây dựng và phê duyệt định mức chi cho các hoạt động thuộc Chương trình Mục tiêu Y tế - Dân số sau khi đã chuyển về hoạt động chi thường xuyên làm cơ sở cho bố trí kinh phí, tuy nhiên đến nay hầu hết các địa phương chưa xây dựng, phê duyệt và áp dụng định mức chi mới. Các trang thiết bị dây chuyền lạnh trong thời gian qua đã được thay thế, lắp mới song để hiệu chuẩn, bảo dưỡng định kỳ và cung cấp thiết bị thay thế cần có sự đầu tư của chính quyền địa phương.

- Việc ứng dụng công nghệ thông tin và việc triển khai Hệ thống Quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia đã triển khai rộng rãi song vẫn còn hạn chế do nhân lực thường xuyên thay đổi, chưa có cơ chế xử phạt các cơ sở không thực hiện hoặc không thực hiện đầy đủ, thiếu trang thiết bị (máy tính, máy in...) và đường truyền internet không ổn định, nhận thức của cha mẹ/người giám hộ về sử dụng mã số tiêm chủng cho trẻ em còn hạn chế.

- Tình trạng e ngại an toàn tiêm chủng, phản đối tiêm chủng của cộng đồng, đặc biệt trong những thời điểm có trường hợp phản ứng sau tiêm ảnh hưởng đến tỷ lệ tiêm chủng. Việc tiếp cận, truyền thông cho cha mẹ/người giám hộ và vận động cho con đi tiêm chủng còn khó khăn tại các địa bàn vùng sâu vùng xa, miền núi trong điều kiện cắt giảm hoặc không còn cộng tác viên y tế dân số thôn bản; cũng như tại các khu nhà trọ, chung cư biệt lập tại TP lớn... Nhu cầu về chất lượng dịch vụ tiêm chủng và sử dụng các vắc xin mới, vắc xin dạng phối hợp để giảm số mũi tiêm của người dân ngày càng tăng.

- Về cơ chế tài chính liên quan đến hoạt động tiêm chủng: Việc phê duyệt giá vắc xin chưa bảo đảm đúng theo cơ chế thị trường gây khó khăn trong cho cơ sở sản xuất, chưa thu hút được được các tổ chức tham gia vào hoạt động này.

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.

2. Quá trình thực hiện tổng kết/đánh giá thực trạng

- Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 478/KH-BYT ngày 14/4/2025 Xây dựng dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 29/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

**II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN**

**1. Việc tổ chức thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP**

*1.1. Công tác xây dựng Kế hoạch, chỉ đạo triển khai*

a) Kết quả đạt được

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được ban hành và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016. Bộ Y tế đã chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị, địa phương triển khai Nghị định. Các Viện khu vực theo phân vùng quản lý (Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh) đã chỉ đạo, hướng dẫn các địa phương triển khai Nghị định.

Hằng năm, cơ bản các Sở Y tế tỉnh/thành phố đều xây dựng, tham mưu Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành Kế hoạch tiêm chủng mở rộng theo các hướng dẫn của Bộ Y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ/Viện Pasteur khu vực và tổ chức triển khai. Công tác lập Kế hoạch tiêm chủng hằng năm được thực hiện đồng bộ các tuyến từ tỉnh đến xã, phường, thị trấn giúp triển khai hiệu quả Chương trình tiêm chủng mở rộng.

Công tác kiểm tra, giám sát, chỉ đạo, hướng dẫn việc lập Kế hoạch được các Sở Y tế tỉnh/thành phố quan tâm, thực hiện định kỳ. Các Sở Y tế tỉnh/thành phố chủ trì tổ chức giao ban với tất cả cơ sở tiêm chủng trên địa bàn định kỳ 2 lần/1 năm nhằm triển khai Kế hoạch hoạt động, văn bản hướng dẫn từ Bộ Y tế và nhắc nhở các đơn vị còn ghi nhận sai sót, hạn chế trong quá trình giám sát.

Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia được triển khai và đưa vào sử dụng chính thức ở tất cả cơ sở tiêm chủng công lập và ngoài công lập đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Việc chỉ đạo triển khai, phối hợp thực hiện tại một số địa phương còn thiếu sự thống nhất giữa các cấp quản lý. Một số cơ sở được kiểm tra, giám sát chưa kịp thời xây dựng kế hoạch tổng thể và kế hoạch chi tiết triển khai.

- Nguồn lực thực hiện tại tuyến cơ sở còn hạn chế, ảnh hưởng đến tiến độ triển khai, tại nhiều địa phương còn tồn tại tình trạng thay đổi nhân sự quản lý về công tác tiêm chủng, chưa đảm bảo kinh phí đầy đủ cho các hoạt động triển khai.

*1.2. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật*

a) Kết quả đạt được

Bộ Y tế đã tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn văn bản quy phạm pháp luật đối với các địa phương thông qua hội nghị, hội thảo, tập huấn cập nhật kiến thức định kỳ hằng năm và một số hội nghị, hội thảo, tập huấn chuyên đề.

Các Sở Y tế tỉnh/thành phố đã tổ chức các hoạt động tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật đối với Nghị định số 104/2016/NĐ-CP bằng nhiều hình thức: (1) Công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế; (2) Gửi các đơn vị qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử; (3) Hướng dẫn đầy đủ và kịp thời bằng văn bản và lồng ghép triển khai thông qua các hội thảo, hội nghị và lớp tập huấn; (4) Lồng ghép trong công tác kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất; (5) Giao ban chuyên ngành y tế dự phòng.

Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật được thực hiện thường xuyên, liên tục và kịp thời. Qua việc tuyên truyền, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật, các cơ sở khám, chữa bệnh, các cơ sở hành nghề tư nhân, nhân viên y tế thực hiện công tác tiêm chủng đã cơ bản nắm được quy định của pháp luật về hoạt động tiêm chủng.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

Bên cạnh các kết quả đã đạt được, công tác phổ biến giáo dục pháp luật về tiêm chủng còn tồn tại một số vấn đề như sau:

- Một số cấp ủy đảng, chính quyền, tổ chức chính trị - xã hội, đoàn thể chưa nhận thức đầy đủ vai trò, vị trí của công tác tiêm chủng nên chưa quan tâm đầu tư đúng mức trong công tác lãnh đạo, chỉ đạo, tuyên truyền, giáo dục, kiểm tra, giám sát thực hiện Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và các nội dung khác liên quan đến công tác tiêm chủng.

- Một số địa phương khó khăn về bố trí kinh phí, nhân lực cho việc tuyên truyền, phổ biến, kinh phí dành cho công tác tuyên truyền hầu như không có nên việc tuyên truyền phải phối hợp lồng ghép với nhiều nội dung khác. Một số tỉnh có địa bàn tỉnh rộng, dân cư không tập trung, có nhiều cộng đồng người dân tộc nói ngôn ngữ khác nhau dẫn đến việc tuyên truyền gặp nhiều khó khăn do lực lượng mỏng, kiêm nhiệm nhiều việc. Nội dung tuyên truyền chưa được thiết kế sáng tạo, hấp dẫn, chưa thu hút được sự quan tâm của đa dạng đối tượng. Một số nội dung còn phức tạp, gây khó khăn trong việc truyền tải.

- Hoạt động truyền thông chưa thật sự phong phú, chưa bắt kịp với công nghệ truyền thông, internet hiện đại, truyền thông qua mạng xã hội còn hạn chế về số lượng và chất lượng.

- Nhận thức của một bộ phận người dân còn hạn chế do tâm lý lo ngại tiêm vắc xin xảy ra phản ứng, chưa hiểu hết lợi ích của tiêm chủng vắc xin phòng bệnh; do điều kiện kinh tế, phương tiện và đường xá đi lại khó khăn…

- Thường xuyên phải tổ chức tập huấn cho các cán bộ y tế tuyến dưới; nguyên nhân do cán bộ chuyên trách thay đổi liên tục do chuyển làm việc khác, tinh giảm biên chế,…

*1.3. Công tác ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết thi hành và hướng dẫn thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP*

a) Kết quả đạt được

Chính phủ đã ban hành 03 Nghị định quy định về công tác tiêm chủng bao gồm:

(1) Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được ban hành và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016 gồm 5 Chương và 29 Điều quy định chi tiết về hoạt động tiêm chủng về quy trình tiêm chủng, quản lý vắc xin, điều kiện cơ sở tiêm chủng, điều kiện bảo đảm cho hoạt động tiêm chủng;

(2) Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi QLNN của Bộ Y tế đã sửa đổi theo hướng giảm bớt điều kiện đối với các cơ sở tiêm chủng quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP;

(3) Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng bao gồm các nội dung cơ bản sau: Bổ sung giải thích từ ngữ về Chương trình tiêm chủng mở rộng; Sửa đổi, bổ sung về phân cấp ngân sách nhà nước bao gồm ngân sách trung ương và ngân sách địa phương; Sửa đổi, bổ sung trách nhiệm thực hiện của Bộ Y tế, Bộ Tài chính và các đơn vị liên quan để triển khai thực hiện việc phân cấp ngân sách và tổ chức thực hiện.

Theo đó, các Nghị định đã quy định cụ thể quy trình tiêm chủng, quản lý vắc xin, điều kiện của cơ sở tiêm chủng, điều kiện bảo đảm công tác tiêm chủng, bồi thường khi sử dụng vắc xin trong TCMR, tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng

Bộ Y tế đã ban hành 04 Thông tư hướng dẫn thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP bao gồm:

(1) Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định chi tiết một số Điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

(2) Thông tư số 10/2024/TT-BYT ngày 13/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, đối tượng và phạm vi phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc;

(3) Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 và (4) Thông tư số 05/2020/TT-BYT ngày 03/4/2020 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin;

Bộ Y tế đã có Văn bản hợp nhất số 03/VBHN-BYT ngày 11/3/2024 hợp nhất 03 Nghị định quy định về công tác tiêm chủng bao gồm: (1) Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng, (2) Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 trong đó sửa đổi, bổ sung một số quy định về hoạt động tiêm chủng và (3) Nghị định số 13/2024/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Bên cạnh các văn bản về sử dụng vắc xin và đảm bảo an toàn tiêm chủng, Chính phủ và Bộ Y tế cũng đã ban hành các văn bản quy định về việc đăng ký, xuất nhập khẩu, bảo quản, cung ứng, phân phối vắc xin. Theo những quy định này, tất cả các vắc xin sử dụng tại Việt Nam dù sản xuất trong nước hay nhập khẩu, sử dụng trong TCMR hay TCDV đều phải được Bộ Y tế cho phép lưu hành. Tất cả các lô vắc xin trước khi đưa ra sử dụng trên thị trường đều phải được kiểm định đạt chất lượng. Các cơ sở tiêm chủng dù là TCMR hay TCDV đều phải đảm bảo điều kiện và 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.

Ở cấp địa phương, hầu hết các tỉnh/thành phố không ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP mà chủ yếu thực hiện việc chỉ đạo, điều hành hoạt động tiêm chủng dựa trên hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động tiêm chủng của Trung ương.

Như vậy, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động tiêm chủng đã cơ bản được ban hành kịp thời, đầy đủ, thống nhất, đồng bộ trên toàn quốc, bảo đảm tính phù hợp, khả thi khi triển khai thi hành.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Hiện nay các vắc xin được cung cấp miễn phí cho trẻ nhỏ  trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) để phòng các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm. Trong các năm qua tỷ lệ tiêm chủng đầy đủ cho trẻ dưới 1 tuổi đạt tỉ lệ cao trên phạm vi toàn quốc. Tuy nhiên, ước tính trung bình hàng năm vẫn có 100.000 - 200.000 trẻ không được tiêm chủng đủ mũi các vắc xin trong chương trình TCMR. Việc tích luỹ số trẻ này qua các năm, đặc biệt với tình trạng di biến động dân cư trong các năm gần đây có xu hướng gia tăng là yếu tố nguy cơ gây dịch.

Khoản 2 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định 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, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch. Khoản 1 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 13/6/2024 quy định 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. Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2024/TT-BYT quy định việc tiêm chủng chiến dịch hoặc tiêm chủng bổ sung được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế trong từng trường hợp cụ thể. Như vậy 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 và tiêm chủng chiến dịch định kỳ để có căn cứ sử dụng ngân sách trung ương mua vắc xin triển khai chiến dịch tiêm chủng định kỳ là rất cần thiết để chủ động phòng chống dịch bệnh trước khi xảy ra, bảo vệ sức khoẻ trẻ em và các đối tượng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng.

- 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.

- Bên cạnh đó, Luật Ngân sách nhà nước quy định ngân sách của cấp nào chi cho cấp đó dẫn tới các trường hợp được ngân sách địa phương bồi thường (không thuộc trường hợp được Ngân sách trung ương bồi thường) chưa được hướng dẫn rõ tại Nghị định để địa phương thực hiện. Tại Nghị định 13/2024/NĐ-CP sửa đổi khoản 2 Điều 21 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP chỉ quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh “Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động của Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch trên địa bàn trừ các hoạt động đã được ngân sách trung ương bảo đảm quy định tại khoản 3 Điều này.”.

*1.4. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành Nghị định*

a) Tổ chức, bộ máy, nhân lực

Bộ máy quản lý nhà nước về hoạt động tiêm chủng cơ bản đã được tổ chức đầy đủ từ Trung ương tới cơ sở bao gồm các đơn vị thuộc lĩnh vực YTDP, khám chữa bệnh và các đơn vị có liên quan; đã có sự phân công thực hiện trách nhiệm trong quản lý nhà nước về tiêm chủng.

Hệ thống cung ứng dịch vụ tiêm chủng: trên toàn quốc trong hệ thống TCMR đảm bảo thực hiện tiêm chủng các vắc xin trong Chương trình TCMR và tiêm chủng chống dịch. Các cơ sở khám chữa bệnh đã thực hiện tiêm chủng một số vắc xin trong Chương trình TCMR. Trên cả nước có khoảng hơn 13.000 cơ sở TCMR và dịch vụ, trong đó có hơn 11.000 cơ sở TCMR và hơn 2.000 cơ sở tiêm chủng nhà nước và tư nhân thực hiện TCDV. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh triển khai tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh và vắc xin phòng lao trong TCMR. Theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, các CSYT nhà nước theo chức năng nhiệm vụ được giao phải thực hiện tiêm chủng vắc xin trong chương trình TCMR, tiêm chủng chống dịch. Hiện nay, các tỉnh, TP tích cực chỉ đạo các bệnh viện từ tuyến huyện trở lên tổ chức tiêm vắc xin trong TCMR để nâng cao tỷ lệ tiêm chủng cho các đối tượng thuộc TCMR bao gồm các trường hợp nguy cơ cao cần được theo dõi chặt chẽ hơn để đảm bảo an toàn tiêm chủng. Ngoài ra, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân nếu đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng thì được phép đăng ký với SYT sở tại để thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình TCMR và phải tổ chức triển khai tiêm chủng chống dịch khi cơ quan QLNN có thẩm quyền yêu cầu. Trên cơ sở này Bộ Y tế đã chỉ đạo các cơ sở TCDV triển khai tiêm vắc xin trong TCMR khi cần thiết và đạt được kết quả khả quan.

- Nhân lực tại các tuyến tham gia TCMR khoảng 65.700 người. Ở các Trạm Y tế (sau đây viết tắt là TYT) xã, phường gồm chủ yếu là cán bộ y tế, cán bộ truyền thông và nhân viên kỹ thuật. Tại các tuyến tỉnh, huyện có chuyên trách TCMR và nhân viên y tế phụ trách kho vắc xin. Thông thường, cán bộ của TYT xã đều tham gia các khâu trong buổi tiêm chủng thường xuyên. Cán bộ y tế thôn bản có vai trò quan trọng trong tuyên truyền, quản lý, vận động các gia đình đưa trẻ em đi tiêm chủng. Ngoài ra, do điều kiện đặc thù, cán bộ y tế thôn bản ở một số địa phương đã được huy động tham gia tiêm chủng thường xuyên cùng cán bộ y tế xã và đạt được các kết quả tốt. Đội ngũ cán bộ y tế (bác sĩ, điều dưỡng, nhân viên y tế) trực tiếp, hỗ trợ công tác tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng được đào tạo, tập huấn thường xuyên về quy trình tiêm chủng, đặc biệt công tác an toàn tiêm chủng và quy trình bảo quản vắc xin. Tuy nhiên vẫn còn thiếu nhân lực tại các cơ sở y tế tuyến xã, phường, thị trấn do cán bộ kiêm nhiệm nhiều chương trình.

- Theo quy định tại Thông tư số 26/2017/TT-BYT ngày 26/6/2017 của Bộ Y tế về hướng dẫn, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của TTKSBT tỉnh, TP trực thuộc trung ương, các Trung tâm YTDP và các đơn vị liên quan thực hiện việc sát nhập thành TTKSBT tỉnh, TP. Việc sát nhập này làm thay đổi về hệ thống cũng như phân bổ nhân lực trong tiêm chủng. Đại dịch COVID-19 thời gian qua đã ảnh hưởng không nhỏ đến mạng lưới TCMR, thay đổi và ưu tiên nhân lực làm công tác TCMR các tuyến cho các hoạt động phòng chống dịch.

b) Kinh phí

Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng từ ngân sách trung ương đã được bố trí hàng năm. Các địa phương đã chủ động bố trí ngân sách địa phương cơ bản đáp ứng nhu cầu hoạt động tiêm chủng mở rộng.

Trong giai đoạn 2010-2020: NSNN đầu tư cho Chương trình TCMR tăng dần qua các năm. Trong các năm trước 2016, NSNN trung ương đáp ứng khoảng 50% tới 70% nhu cầu TCMR gồm cung ứng vắc xin, vật tư tiêm chủng, chi trả công tiêm, tiếp nhận, vận chuyển vắc xin, bảo dưỡng và mua thiết bị thay thế của hệ thống dây chuyền lạnh, kiểm tra, giám sát. Từ năm 2017, NSNN tuyến trung ương đáp ứng cho mua, tiếp nhận, vận chuyển vắc xin, giám sát một số bệnh trong TCMR, một phần hoạt động của tuyến khu vực, quốc gia. Từ năm 2021 đến nay, các nội dung chi cho nhiệm vụ của Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016 - 2020 chuyển thành nhiệm vụ thường xuyên của các Bộ, cơ quan trung ương và địa phương, trong đó NSNN tuyến trung ương chỉ phân bổ cho mua, tiếp nhận, vận chuyển vắc xin, tỷ lệ kinh phí dành cho mua vắc xin tăng lên đến 90% NSNN tuyến trung ương cấp cho Chương trình TCMR. Việc giao kinh phí và phê duyệt kế hoạch mua sắm vắc xin trong TCMR hàng năm thường chậm dẫn đến khó khăn cho việc chủ động lập kế hoạch sản xuất/nhập khẩu, dự trữ và cung ứng vắc xin cho nhu cầu của các địa phương.

Từ năm 2021 đến nay, nguồn lực lớn chiếm khoảng 30% - 35% tổng chi cho Chương trình TCMR là do các tổ chức quốc tế và chính phủ nước ngoài tài trợ. Đây là các khoản viện trợ không hoàn lại, viện trợ ODA và viện trợ nhân đạo, phát triển, bao gồm cả viện trợ trong khuôn khổ hợp tác song phương hay đa phương. Tài trợ quốc tế tập trung vào việc cung cấp hiện vật như vắc xin, vật tư tiêm chủng; củng cố hệ thống dây chuyền lạnh; hỗ trợ tổ chức các khóa tập huấn và tập huấn lại nâng cao năng lực cho NVYT; hỗ trợ hoạt động tổ chức tiêm chủng tại một số địa phương khó khăn để nâng cao tỷ lệ tiêm chủng; góp phần nâng cấp các phòng thí nghiệm; triển khai vắc xin mới trong TCMR... Tuy nhiên, xu hướng hỗ trợ quốc tế cho công tác TCMR giảm mạnh trong các năm qua.

Ngoài hai nguồn kinh phí nêu trên, thực hiện quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, UBND tỉnh bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động tiêm chủng trên địa bàn. Tỷ trọng ngân sách của địa phương đóng góp tăng dần qua các năm từ khoảng 5%-10% tổng ngân sách của Chương trình trước 2016 lên khoảng 20% vào năm 2021, chủ yếu tập trung vào hỗ trợ kinh phí triển khai tiêm chủng thường xuyên, các chiến dịch tiêm chủng bổ sung, mua vật tư tiêm chủng, bơm kim tiêm, hộp an toàn. Tuy nhiên, trên thực tế, ngân sách địa phương chưa bố trí đủ ngân sách cho tiêm chủng đặc biệt kinh phí thực hiện việc điều tra đối tượng, mua vật tư tiêm chủng, mua sắm sửa chữa trang thiết bị dây chuyền lạnh, tập huấn, truyền thông, quản lý dữ liệu, giám sát bệnh.

c) Cơ sở vật chất

Các cơ sở tiêm chủng được hướng dẫn trang bị đầy đủ theo hướng dẫn tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Nghị định 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính Phủ.

Tại tất cả các tuyến, hệ thống dây chuyền lạnh trong TCMR đều đã được xây dựng và duy trì hoạt động thường xuyên. Kho vắc xin của Chương trình TCMR tại tuyến quốc gia và 04 tuyến khu vực đều được cấp giấy chứng nhận và công bố đạt tiêu chuẩn GSP. Tại tuyến tỉnh, 63/63 kho của TTKSBT tỉnh đã thực hiện việc công bố đạt tiêu chuẩn GSP. Tại tuyến huyện, kho của Trung tâm Y tế (TTYT) cấp huyện đang trong quá trình hoàn thiện để thực hiện việc công bố đạt tiêu chuẩn GSP theo Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế. Trong giai đoạn 2020-2021, với sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế hệ thống dây chuyền lạnh trong TCMR đã được bổ sung 1.133 tủ lạnh chuyên dụng TCW4000AC là tủ lạnh thế hệ tiên tiến, có chức năng chống đông băng và dung tích lớn (240 lít). Ngoài ra Chương trình TCMR đã cung ứng 300 chiếc tủ lạnh TCW80AC dung tích bảo quản 80 lít để trang bị cho các bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến huyện có phòng sinh triển khai tiêm vắc xin viêm gan B sơ sinh và tiếp nhận 2.010 tủ lạnh HBC80 dung tích bảo quản 60 lít và phân bổ cho các xã thuộc khu vực miền núi, khó khăn trên toàn quốc. Số tủ lạnh chuyên dụng TCW4000AC mới được trang bị trong các năm 2020-2021 nêu trên về cơ bản đã đáp ứng được nhu cầu DCL bảo quản vắc xin tại kho tuyến tỉnh của 63 tỉnh/TP. Ngày 15/8/2022, UNICEF đã có Thư số VTN/CSDE/2022-48 thông báo sẽ hỗ trợ 200 tủ lạnh chuyên dụng TCW4000 AC cấp bổ sung cho 200 TTYT huyện; 1.300 tủ lạnh chuyên dụng HBC80 cấp cho các TYT xã miền núi, vùng sâu vùng xa, vùng khó khăn và các phụ tùng thay thế để nhằm duy trì tính ổn định và bền vững của tủ lạnh chuyên dụng gồm 1.500 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động liên tục (Fridge TagE có đầu dò nối dài) cho các tủ lạnh chuyên dụng bảo quản vắc xin.

TYT xã hầu hết không thực hiện việc bảo quản vắc xin nhưng có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh để nhận và bảo quản vắc xin trong ngày tiêm chủng. Hàng tháng tỉnh chuyển vắc xin tới cho huyện và các xã sẽ lên huyện nhận vắc xin. TYT xã và một số TTYT huyện sử dụng xe máy cá nhân hoặc thuê tàu nhỏ vận chuyển vắc xin đến một số xã đảo.

d) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Nội dung và mức chi cho hoạt động tiêm chủng trước năm 2020 theo quy định tại Thông tư số 26/2018/TT-BTC ngày 21 tháng 3 năm 2018 của Bộ Tài Chính quy định về quản lý và sử dụng kinh phí sự nghiệp thực hiện Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016-2020. Tuy nhiên khi thông tư 26/2028/TT-BTC hết hiệu lực, một số địa phương chưa trình Hội đồng nhân dân văn bản hướng dẫn thay thế dẫn tới các mục chi cho nhân sự thực hiện không được duy trì.

- Theo báo cáo của các Viện Vệ sinh dịch tế/Viện Pasteur khu vực: Tổ chức, bộ máy, nhân lực thực hiện công tác tiêm chủng còn thiếu đồng bộ và ổn định ở tuyến cơ sở; chồng chéo về chức năng, nhiệm vụ; thiếu nhân lực có chuyên môn sâu; quá tải công việc và chế độ đãi ngộ chưa tương xứng. Chưa huy động tốt nguồn lực đầu tư cho công tác tiêm chủng do thiếu sự quan tâm ưu tiên của các cấp chính quyền, các tổ chức, doanh nghiệp dẫn tới còn thiếu về nguồn lực triển khai thực hiện.

- Việc đào tạo lại hàng năm cho các cán bộ y tế tham gia hoạt động tiêm chủng chưa được thực hiện đầy đủ. Một số cơ sở tiêm chủng tại tuyến xã đôi khi còn sai sót trong thực hành bảo quản vắc xin, tổ chức buổi tiêm chủng hoặc thực hiện tiêm chủng, ghi chép sổ sách, báo cáo số liệu tiêm chủng. Việc thường xuyên thay đổi nhân sự tiêm chủng (điều chuyển, nghỉ việc...) cũng là trở ngại đối với công tác tiêm chủng. Trong khi đó tâm lý cán bộ tiêm chủng tuyến cơ sở cũng bị ảnh hưởng khi khối lượng công việc lớn thường xuyên đòi hỏi làm việc ngoài giờ hành chính, ảnh hưởng lớn của một số trường hợp tai biến nặng sau tiêm đến tỷ lệ tiêm chủng. Đa số nhân viên y tế thôn bản chưa hài lòng với chế độ đãi ngộ hiện nay vì định mức quá thấp và chậm thay đổi, đã xuất hiện nhiều trường hợp y tế thôn bản bỏ việc hoặc không thực hiện nhiệm vụ.

- Với dân số ngày càng tăng, số lượng vắc xin trong TCMR tăng sẽ đòi hỏi nhu cầu trang bị DCL phục vụ cho việc bảo quản vắc xin tại các cơ sở tuyến huyện, tuyến xã. Tại các CSYT tuyến huyện trên cả nước hiện chỉ đang có một tủ để bảo quản vắc xin, không đủ để bảo quản lượng vắc xin cần có. Hơn thế nữa, nhằm tăng độ bền của tủ bảo quản vắc xin, cần có thêm một tủ bảo quản vắc xin nữa để hai tủ thay nhau hoạt động khi có tủ bị hỏng cần sửa chữa.

- Theo báo cáo của một số địa phương: đối với Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia hiện chưa có cơ chế chi trả cho cơ sở tiêm chủng khi tạo lập dữ liệu trên hệ thống. Khi thay đổi địa giới hành chính của địa phương, việc sát nhập hoặc phân tách tài khoản của địa phương mất nhiều thời gian, gây khó khăn trong công tác quản lý và thống kê báo cáo.

- Công tác rà soát trẻ, quản lý mời tiêm là một trong những nội dung quan trọng, ảnh hưởng lớn đến tỷ lệ bao phủ vắc xin. Tại một số tỉnh/thành phố, hoạt động này chủ yếu do lực lượng cộng tác viên/ban ngành đoàn thể tham gia phối hợp trạm y tế thực hiện. Tuy nhiên các văn bản hiện hành chưa có hướng dẫn và quy định kinh phí cho hoạt động mời tiêm như tiền điện thoại, kinh phí cho cộng tác viên/người dẫn đường phục vụ hoạt động này.

- Tại một số cơ sở còn chưa ứng dụng tốt công nghệ thông tin trong quản lý hồ sơ.

**2. Kết quả thi hành**

*2.1. Về quy trình tiêm chủng*

a) Kết quả đạt được

- Việc tiêm chủng được thực hiện đầy đủ các bước trước, trong và sau khi tiêm chủng: (1)Việc khám sàng lọc trước tiêm chủng được triển khai đầy đủ, đúng biểu mẫu và phân tuyến; (2) Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn; (3) Việc theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm được thực hiện nghiêm túc theo đúng hướng dẫn chuyên môn và các quy định pháp lý hiện hành. Các điểm tiêm chủng đều được yêu cầu bố trí khu vực theo dõi sau tiêm, trang bị hộp chống sốc và phương tiện cấp cứu theo quy định.

- Thông tin tiêm chủng của đối tượng trên địa bàn được tạo lập đầy đủ, cập nhật vào Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia.

- Công tác kiểm tra, giám sát của tuyến trên được duy trì định kỳ, đảm bảo kịp thời chấn chỉnh những sai sót, bất cập trong quá trình thực hiện.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Khi thay đổi địa giới hành chính của địa phương, việc sát nhập hoặc phân tách tài khoản của địa phương mất nhiều thời gian, gây khó khăn trong công tác quản lý và thống kê báo cáo trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

- Quy trình tiêm bù mũi cho các đối tượng bị bỏ sót mũi vắc xin như trẻ em ngoài độ tuổi trong chương trình TCMR và người lớn hiện chưa có quy định cụ thể, rõ ràng về quy trình rà soát, phân loại và tổ chức tiêm vét. Một số địa phương vẫn đang triển khai nhưng thiếu hướng dẫn chi tiết dẫn đến sự không đồng đều, thậm chí có nơi còn bỏ sót đối tượng hoặc xảy ra chồng chéo trong ghi nhận, báo cáo dữ liệu. Một số cơ sở tiêm chủng dịch vụ cập nhật thông tin đối tượng tiêm chủng chưa đầy đủ, phần nào ảnh hưởng đến công tác thống kê, quản lý đối tượng tiêm chủng.

- Một số nơi thực hiện quy trình giám sát, xử trí phản ứng sau tiêm còn chưa chặt chẽ do cán bộ chưa có kinh nghiệm trong việc xử trí/thiếu nhân lực/quá tải về số lượng người đến tiêm trong cùng thời điểm.

- Công tác giám sát và kiểm tra quy trình tiêm chủng còn chưa thường xuyên và hiệu quả.

*2.2. Về quản lý vắc xin*

a) Kết quả đạt được

- Việc tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin tại các tuyến được thực hiện đúng quy định chuyên môn và các quy định pháp lý hiện hành.

- Các đơn vị công lập đã ứng dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia để cập nhật, theo dõi tình trạng sử dụng vắc xin, hạn sử dụng, tránh lãng phí và tồn kho quá hạn.

- Vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng (TCMR) được bảo quản trong dây chuyền lạnh đảm bảo nhiệt độ từ 2-8°C, thực hiện theo dõi nhiệt độ và thiết bị giám sát nhiệt độ tự động tại các điểm tiêm chủng. Tại kho tuyến tỉnh có tủ âm, tủ chuyên dụng và buồng lạnh đảm bảo công tác bảo quản vắc xin đúng nhiệt độ quy định.

- Công tác kiểm tra, giám sát điều kiện bảo quản vắc xin được thực hiện định kỳ từ tuyến Thành phố đến quận/huyện, phường/xã, giúp kịp thời phát hiện và khắc phục các bất cập trong quản lý vắc xin. Hằng năm Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đến các tỉnh giám sát, kiểm tra, bốc mẫu vắc xin tiêm chủng mở rộng, vắc xin dịch vụ trên địa bàn để kiểm định.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Năm 2023, nguồn cung vắc xin trong Chương trình TCMR bị gián đoạn, nhiều vắc xin như DPT-VGB-Hib, DPT, IPV,… bị thiếu dẫn đến kết quả TCMR năm 2023 đạt thấp, tuy nhiên trong năm 2024 vắc xin được cấp bổ sung để thực hiện tiêm bù, tiêm vét cho đối tượng của năm 2023, nâng cao tỷ lệ tiêm chủng, cơ bản đạt chỉ tiêu kế hoạch giao.

- 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”. Vì vậy cần xem xét, bổ sung quy định về thời gian dự trữ đối với vắc xin trong TCMR kéo dài hơn để tránh gián đoạn cung ứng vắc xin.

- Việc giao nhận vắc xin tại các tuyến hầu hết sử dụng phiếu xuất kho theo mẫu của phòng Kế toán khi giao nhận vắc xin do đó không ghi đầy đủ thông tin theo quy định của Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

*2.3. Về điều kiện cơ sở tiêm chủng*

a) Kết quả đạt được

- Hầu hết các cơ sở tiêm chủng bao gồm cả công lập và tư nhân, đều đã đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi một số điều của nghị định 104/2016/NĐ-CP đã phù hợp hơn để các cơ sở tiêm chủng đảm bảo về điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị trong triển khai TCMR. Đến hết năm 2024, trên toàn quốc trong hệ thống TCMR có 10.460 điểm tiêm chủng cố định và 3779 điểm tiêm chủng ngoài trạm đảm bảo thực hiện tiêm chủng các vắc xin trong Chương trình TCMR.

- 100% các cơ sở tiêm chủng đều được công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh/thành phố. Khi kiểm tra, phát hiện không đủ điều kiện cũng sẽ công khai cho người dân được biết. Các điểm tiêm chủng công lập thực hiện chương trình tiêm chủng mở rộng đều duy trì công khai lịch tiêm chủng cố định hoặc tiêm chủng chiến dịch giúp người dân dễ dàng tiếp cận thông tin.

- Nhân viên y tế thực hiện công tác tiêm chủng được đào tạo theo quy định.

- Thường xuyên thực hiện giám sát, hậu kiểm hằng năm đánh giá, giám sát điều kiện cơ sở tiêm chủng.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Một số cơ sở tiêm chủng còn thiếu trang thiết bị chuyên dụng bảo quản vắc xin, cơ sở chưa đạt chuẩn do thiếu nguồn lực. Điều kiện về nhân lực tại một số Trạm Y tế chưa bảo đảm khi triển khai các đợt tiêm chủng chống dịch. Việc triển khai tiêm chủng ngoại trạm cũng gặp nhiều khó khăn về cơ sở vật chất và nhân lực.

- Hiện thông tin tiêm chủng của trẻ em trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia chưa được chia sẻ qua các Nền tảng khác để tổng hợp đánh giá tổng quát, đầy đủ và kịp thời cho trẻ như việc khám, tầm soát bệnh tật học đường (trong này cũng có nội dung thông tin về tiêm chủng của trẻ), bệnh truyền nhiễm, dinh dưỡng… Cần tích hợp vào cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư (VNeID) để thuận lợi cho rà soát, tổng hợp, tra cứu thông tin cũng như bảo đảm bảo mật an toàn thông tin.

*2.4. Về điều kiện bảo đảm công tác tiêm chủng*

a) Kết quả đạt được

- Hệ thống cung ứng dịch vụ tiêm chủng: trên toàn quốc trong hệ thống TCMR đảm bảo thực hiện tiêm chủng các vắc xin trong Chương trình TCMR và tiêm chủng chống dịch. Các cơ sở khám chữa bệnh đã thực hiện tiêm chủng một số vắc xin trong Chương trình TCMR.

- Nguồn vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng được cung ứng miễn phí từ Trung ương, đảm bảo hỗ trợ nhóm trẻ em, phụ nữ mang thai và các đối tượng ưu tiên.

- Kinh phí tiêm chủng mở rộng được bố trí từ ngân sách nhà nước, trong đó có chi hỗ trợ nhân sự, duy tu bảo quản vắc xin, thiết bị dây chuyền lạnh và tập huấn chuyên môn.

- Các tỉnh/thành phố đã quan tâm, chỉ đạo, hướng dẫn triển khai tiêm chủng, cơ bản bảo đảm cho việc thực hiện chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ trên toàn địa bàn.

- Đội ngũ nhân viên y tế tuyến cơ sở được đào tạo định kỳ về quản lý tiêm chủng, an toàn tiêm chủng, xử trí tai biến và sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Hiện nay, Ngân sách trung ương chưa bố trí ngân sách để mua vắc xin phòng chống dịch.

- Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng từ ngân sách địa phương còn hạn chế, chưa bố trí kinh phí cho hoạt động bảo trì, bảo dưỡng dây chuyền lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh, trang bị tủ lạnh chuyên dụng cho tuyến xã. Hiện nay chưa có quy định cụ thể về giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình TCMR, tiêm chủng chống dịch nên khó khăn cho việc đề xuất kinh phí từ nguồn ngân sách địa phương.

- Chương trình Tiêm chủng mở rộng không còn là Chương trình mục tiêu y tế quốc gia, Thông tư hướng dẫn về mức chi áp dụng cho các hoạt động tiêm chủng như chi trả công tiêm, giám sát…không còn hiệu lực, gây khó khăn cho các đơn vị trong việc đề xuất kinh phí địa phương.

- Đối với tiêm chủng chiến dịch thường đột xuất và không có trong kế hoạch từ trước, cần có các giải pháp để huy động được nguồn kinh phí hỗ trợ triển khai chiến dịch kịp thời, đảm bảo thời gian và hiệu quả của chiến dịch.

*2.5. Về bồi thường khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng*

a) Kết quả đạt được

- Quy trình bồi thường đã xây dựng rõ ràng về hướng dẫn bồi thường khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch.

- Các Đoàn điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng và Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng được thành lập đủ thành phần theo quy định, kiện toàn hàng năm, có quy trình rõ ràng được ban hành về quy chế hoạt động và thực hiện đúng, kịp thời chức năng, nhiệm vụ được giao.

- Từ năm 2017 đến tháng 3 năm 2025, Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã thực hiện chi trả bồi thường cho 31 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng thường xuyên từ nguồn NSNN với tổng số tiền 3,56 tỷ đồng.

- Trong năm 2021-2022, Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã thực hiện chi trả bồi thường cho 21 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 từ nguồn NSNN với tổng số tiền 3.04 tỷ đồng.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

Mặc dù Khoản 6 Điều 30 Luật PCBTN đã quy định về việc bồi thường nếu xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng. Tuy nhiên, việc triển khai còn khó khăn vì chưa thực sự thuận lợi về quy trình, mức bồi thường, gây tâm lý e ngại cho các cơ sở TCMR. Một số trường hợp tiến hành bồi thường trên cơ sở thỏa thuận giữa gia đình nạn nhân và CSYT, tạo ra các tiền lệ không tốt trong việc thực hiện bồi thường. Đây là một trong những vấn đề y tế công cộng trong quá trình triển khai đã có những bất cập do vậy cần phải có cơ chế chính sách đảm bảo công bằng cho người được tiêm chủng.

Thời gian giải quyết xác minh, lập hồ sơ bồi thường còn kéo dài, không có quỹ bồi thường riêng biệt ở cấp tỉnh, dẫn đến sự bị động trong nguồn lực nếu xảy ra trường hợp cần hỗ trợ ngay cho người dân.

*2.6. Trách nhiệm thực hiện*

a) Kết quả đạt được

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi đã quy định rõ trách nhiệm của UBND tỉnh; trách nhiệm của Bộ Y tế; trách nhiệm của các Bộ, ngành; trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng; trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng; trách nhiệm của cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ và của người được tiêm chủng.

Nhìn chung, các cấp chính quyền, địa phương đã phân công rõ ràng trách nhiệm cho các sở, ngành, đơn vị liên quan, các tỉnh/thành phố phân công Sở Y tế là cơ quan đầu mối triển khai, kiểm tra và giám sát hoạt động tiêm chủng trên địa bàn tỉnh.

Các cơ sở tiêm chủng đã triển khai hoạt động theo đúng quy định pháp luật, thực hiện nghiêm túc quy trình tiêm chủng, quản lý vắc xin và xử trí sự cố sau tiêm. Các hoạt động tiêm chủng thường xuyên được giám sát, hậu kiểm định kỳ để phát hiện, hỗ trợ kịp thời những vấn đề khó khăn, tồn tại.

Chính quyền địa phương các cấp đã phối hợp chặt chẽ trong việc vận động người dân tham gia tiêm chủng, hỗ trợ tổ chức các buổi tiêm tại cộng đồng, nhất là trong chiến dịch hoặc tiêm chủng phòng chống dịch.

Các cơ sở đào tạo, bệnh viện tuyến tỉnh hỗ trợ tập huấn, hướng dẫn, hỗ trợ các đơn vị điều trị trên địa bàn phụ trách và tiếp nhận xử trí ca tai biến nặng sau tiêm, góp phần nâng cao năng lực toàn hệ thống.

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

- Còn xảy ra chồng chéo trách nhiệm giữa các đơn vị, vẫn còn tình trạng phân công chưa rõ ràng, cụ thể trách nhiệm

- Chưa có chế tài xử lý rõ ràng với trường hợp vi phạm quy định.

- Trách nhiệm của cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ và của người được tiêm chủng vẫn chưa thực hiện theo đúng quy định của Điều 26 Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Việc cha mẹ không đưa trẻ đi tiêm đúng lịch và đủ liều gây khó khăn cho công tác tiêm chủng cũng như phòng chống dịch bệnh trên địa bàn.

*2.7. Hệ thống dữ liệu tiêm chủng*

a) Kết quả đạt được

b) Tồn tại, bất cập và nguyên nhân

Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia: Chưa có cơ chế chi trả cho cơ sở tiêm chủng khi tạo lập dữ liệu trên Hệ thống. Khi thay đổi địa giới hành chính của địa phương, việc sát nhập hoặc phân tách tài khoản của địa phương mất nhiều thời gian, gây khó khăn trong công tác quản lý và thống kê báo cáo.

**3. Tồn tại, bất cập và nguyên nhân của các quy định hiện hành tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP**

*3.1. Đối với Giải thích từ ngữ*

- Khoản 2 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định 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, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch. Khoản 1 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 13/6/2024 quy định 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. Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2024/TT-BYT quy định việc tiêm chủng chiến dịch hoặc tiêm chủng bổ sung được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế trong từng trường hợp cụ thể. Như vậy 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 và tiêm chủng chiến dịch định kỳ để có căn cứ sử dụng ngân sách trung ương mua vắc xin triển khai chiến dịch tiêm chủng định kỳ.

- Tại Khoản 6, Điều 3, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: *“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 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP”.* Tuy nhiên, hiện nay chưa có văn bản quy phạm pháp luật định nghĩa về cơ sở y tế, điều kiện thành lập cơ sở y tế nên gây khó khăn cho Sở Y tế khi tiếp nhận hồ sơ công bố của các cơ sở không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động.

*3.2. Đối với Quy trình tiêm chủng*

- Tại Khoản 1, Điều 4, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng chưa bao gồm thông tin liên hệ (số điện thoại), gây khó khăn trong việc theo dõi và cập nhật. Ngoài ra, hiện dữ liệu tiêm chủng đang được quản lý trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2017, tuy nhiên, việc quản lý đối tượng tiêm chủng và dữ liệu tiêm chủng còn hạn chế.

*3.3. Đối với quản lý vắc xin*

- 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”. Vì vậy cần xem xét, bổ sung quy định về thời gian dự trữ đối với vắc xin trong TCMR kéo dài hơn để tránh gián đoạn cung ứng vắc xin.

*3.4. Về điều kiện cơ sở tiêm chủng*

- Các cơ sở tiêm chủng dịch vụ thường xuyên thay đổi nhân lực. Trong khi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định cơ sở tiêm chủng chỉ gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, không kèm theo hồ sơ nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất. Vì vậy, rất khó khăn trong công tác quản lý khi cơ sở thay đổi các điều kiện tiêm chủng. Cơ sở tiêm chủng dịch vụ nhỏ lẻ bố trí các khu vực tiêm chủng trật hẹp, không đảm bảo chất lượng trong quá trình tiêm chủng: Do Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 không quy định diện tích tối thiểu cho các khu vực tiêm chủng (Khu vực đón tiếp, Khám sàng lọc, tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm).

**III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

**1. Phương hướng, giải pháp**

1.1. Tổ chức, chỉ đạo điều hành

Tiếp tục triển khai nghiêm túc, toàn diện các nội dung của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, đảm bảo mọi hoạt động tiêm chủng thực hiện đúng quy định pháp luật. Cập nhật và nhanh chóng triển khai thực hiện khi có hướng dẫn, quy định mới.

1.2. Giải pháp về y tế

Nâng cao năng lực cho hệ thống tiêm chủng từ tuyến cơ sở, đặc biệt là về nhân lực, quy trình kỹ thuật và quản lý hệ thống phần mềm tiêm chủng. Tăng cường kiểm tra, giám sát chuyên môn định kỳ, kịp thời phát hiện và chấn chỉnh các sai phạm trong hoạt động tiêm chủng, đặc biệt tại các cơ sở tiêm chủng tư nhân.

Tổ chức tiêm chủng chiến dịch phù hợp với thực tế triển khai tại địa phương và ưu tiên tiêm chủng nhóm nguy cơ cao.

1.3. Giải pháp truyền thông

Tập trung truyền thông chủ động, minh bạch về lợi ích và an toàn tiêm chủng, đồng thời phổ biến rõ ràng về các cơ chế hỗ trợ, bồi thường tai biến sau tiêm.

1.4. Giải pháp ứng dụng công nghệ thông tin

Ứng dụng công nghệ thông tin đồng bộ trong quản lý tiêm chủng, quản lý vắc xin, giám sát tai biến sau tiêm, hướng đến liên thông dữ liệu đầy đủ giữa các Nền tảng khác để tổng hợp đánh giá tổng quát, đầy đủ và kịp thời cho trẻ như việc khám, tầm soát bệnh tật học đường (trong này cũng có nội dung thông tin về tiêm chủng của trẻ), bệnh truyền nhiễm, dinh dưỡng. Duy trì quản lý kết quả tiêm chủng, quản lý vắc xin trên Hệ thống quản lý thông tin Quốc gia và hỗ trợ, báo cáo khi có khó khăn, vướng mắc.

1.5. Giải pháp bảo đảm nguồn lực thực hiện

Cân đối, chủ động bố trí nguồn kinh phí từ ngân sách địa phương để đảm bảo đáp ứng các hoạt động tiêm chủng thường xuyên và khẩn cấp tại địa phương, đặc biệt là đáp ứng tình hình dịch bệnh truyền nhiễm có vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng.

Củng cố cơ sở vật chất, trang thiết bị bảo quản vắc xin, đặc biệt là hệ thống dây chuyền lạnh tại các trạm y tế phường, xã. Thường xuyên giám sát, đánh giá công tác tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin và yêu cầu cơ sở khắc phục ngay các thiếu sót để đảm bảo vắc xin được bảo quản đúng quy định và sử dụng an toàn, hiệu quả.

1.6. Giải pháp tăng cường hợp tác quốc tế

Tiếp tục đẩy mạnh hợp tác quốc tế, tăng cường vai trò, vị thế của Việt Nam trong các tổ chức quốc tế; phối hợp chặt chẽ với các quốc gia trên thế giới, các tổ chức quốc tế tăng cường chia sẻ, trao đổi kinh nghiệm, cập nhật thông tin tình hình dịch bệnh và huy động các nguồn lực cho công tác phòng, chống dịch bệnh.

**2. Đề xuất, kiến nghị**

***2.1. Về công tác tổ chức thi hành***

- Tăng cường bố trí nguồn kinh phí triển khai Chương trình tiêm chủng mở rộng tại các tuyến.

- Đẩy mạnh truyền thông đa phương tiện, nâng cao nhận thức của cộng đồng về các quy định pháp luật liên quan đến tiêm chủng và bảo vệ dữ liệu cá nhân.

- Tăng cường công tác chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn; ban hành các hướng dẫn chi tiết hơn cho các tình huống đặc thù tại cơ sở.

- Tăng cường sự phối hợp giữa các bộ, ngành và chính quyền địa phương.

- Tăng cường nguồn lực đảm bảo cho công tác tiêm chủng, đảm bảo tính bền vững và lâu dài của công tác tiêm chủng.

- Tăng cường đào tạo tập huấn, cập nhật kiến thức cho cán bộ, NVYT chuyên trách tiêm chủng.

***2.2. Đề xuất điều chỉnh, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP***

2.1. 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;*”

2.2. 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.”

2.3. 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.”

2.4. 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.***”

2.5. 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.”

2.6. 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.***”

2.7.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.”

2.8. 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.***”

2.9. 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.***”

2.10. Giữ nguyên các nội dung khác đã có trong Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/2/2024 của Chính phủ và bãi bỏ Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 5/2/2024 của Chính phủ.

2.11. Quy định điều khoản chuyển tiếp đối với vắc xin sử dụng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng đã được phê duyệt tại Kế hoạch tiêm chủng mở rộng 2025 do Kế hoạch đã được phê duyệt trước khi Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được ban hành và có hiệu lực thì tiếp tục được thực hiện cho đến hết tháng 6 năm 2026.

**Phụ lục**

**1. Chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến chính sách/dự thảo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CHỦ TRƯƠNG, ĐƯỜNG LỐI CỦA ĐẢNG** | **CHÍNH SÁCH/QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO** | **ĐÁNH GIÁ** | **ĐỀ XUẤT XỬ LÝ** |
|  |  | Đã thể chế đầy đủ hoặc một phần |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**2. Văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến chính sách/ dự thảo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN** | **QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH CÓ LIÊN QUAN** | **ĐÁNH GIÁ** | **ĐỀ XUẤT XỬ LÝ** |
|  |  | Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3. Điều ước quốc tế có liên quan đến chính sách/dự thảo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN** | **QUY ĐỊNH CỦA ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ CÓ LIÊN QUAN** | **ĐÁNH GIÁ** | **ĐỀ XUẤT XỬ LÝ** |
|  |  | Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |