

**VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI**

VŨ THỤY BẢO VY

**BẢO VỆ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG
TIÊM PHÒNG VACCIN THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM
TỪ THỰC TIỄN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

HÀ NỘI, NĂM 2017

VŨ THỤY BẢO VY

LUẬT KINH TẾ

KHÓA VI - ĐỢT 1 - 2015

VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI

VŨ THỤY BẢO VY

**BẢO VỆ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG
TIÊM PHÒNG VACCIN THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM
TỪ THỰC TIỄN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Chuyên ngành: Luật Kinh tế

Mã số: 60.38.01.07

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC: TS. NGUYỄN VĂN CƯỜNG

HÀ NỘI, năm 2017

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	01
Chương 1: Những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin	07
1.1 Khái quát về vaccin và tiêm phòng vaccin.....	07
1.2 Khái quát về người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	08
1.2.1 Khái niệm người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	08
1.2.2 Đặc điểm của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	09
1.3 Khái quát về chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin.....	11
1.3.1 Các chủ thể tham gia cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin.....	11
1.3.2 Điều kiện bảo đảm chất lượng dịch vụ tiêm phòng vaccin.....	13
1.4 Khái quát chung về pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	18
1.4.1 Sự cần thiết bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin bằng pháp luật.....	18
1.4.2 Cấu trúc pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	19
Chương 2: Thực trạng bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin theo pháp luật Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh	23
2.1 Thực trạng pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở Việt Nam hiện nay.....	23
2.1.1 Quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng.....	23
2.1.2 Trách nhiệm của chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin.....	26
2.1.3 Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước.....	30
2.1.4 Các biện pháp chế tài xử lý vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	33

2.2 Thực tiễn bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh.....	37
2.2.1 Thực trạng về sử dụng và bảo quản vaccin.....	37
2.2.2 Thực trạng phổ biến thông tin liên quan đến chất lượng vaccin cho người tiêu dùng.....	42
2.2.3 Thực trạng thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm của các cơ quan quản lý nhà nước.....	45
2.2.4 Thực trạng áp dụng các biện pháp, chế tài xử lý vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	46
2.2.5 Những bất cập về quy định và tổ chức thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	54
Chương 3: Giải pháp nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở thành phố Hồ Chí Minh.....	60
3.1 Yêu cầu nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở thành phố Hồ Chí Minh.....	60
3.2 Một số giải pháp hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.....	62
3.3 Một số kiến nghị nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.....	67
KẾT LUẬN.....	73
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	75

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

1. BVQLNTD Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng
2. GMP Good Manufacturing Practice
(Tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt)
3. GSP Good Storage Practice
(Thực hành tốt bảo quản thuốc)
4. NTD Người tiêu dùng
5. TCMR Tiêm chủng mở rộng

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài

Sự phát triển nhanh nhiều chủng loại virus mới gắn với sự lan truyền nhiều loại bệnh truyền nhiễm trên thế giới (như bệnh sốt xuất huyết, tay chân miệng, bệnh Ebola, Zika, cúm,...) đã tạo nên sức ép rất lớn đối với ngành y tế của thế giới nói chung và của Việt Nam nói riêng. Sự hoành hành của các dịch bệnh này cũng gây sức ép lớn đối với công tác phòng chống bệnh trong cộng đồng đồng thời tạo sự thay đổi trong nhận thức của người dân đối với công tác tiêm phòng vaccine (một trong những phương pháp phòng chống bệnh hiệu quả, tiết kiệm chi phí).

Trước nhu cầu cao về số lượng, chủng loại và chất lượng vaccin trong phòng chống dịch bệnh, các nhà khoa học, các viện bào chế, nghiên cứu đã cố gắng tìm kiếm, nghiên cứu, phát minh, thử nghiệm các loại vaccin mới, cải thiện công dụng, tính năng của các loại vaccin hiện có nhằm nâng cao hiệu quả của việc phòng chống bệnh (giảm số lượng mũi tiêm, nâng cao chất lượng, độ an toàn và hiệu lực của vaccin phòng bệnh).

Trong khi hàng hóa, sản phẩm không đảm bảo chất lượng nếu được lưu thông trên thị trường sẽ gây ảnh hưởng lớn đến quyền lợi của người dân (người tiêu dùng), thì vaccin (với tư cách là một hàng hóa đặc biệt, liên quan trực tiếp đến sức khỏe, sinh mạng của người sử dụng) không bảo đảm chất lượng được đưa vào lưu thông sẽ gây ảnh hưởng đặc biệt lớn. Trên thực tế, do chất lượng vaccin không bảo đảm, đã có trường hợp người được tiêm phòng bị tai biến sau tiêm dẫn đến những di chứng lâu dài về sức khỏe, thậm chí bị tử vong. Khi rủi ro đó xảy ra, người tiêm phòng phải chịu hậu quả nặng nề về vật chất lẫn tinh thần của mình và nhân thân trong khi niềm tin của xã hội vào dịch vụ tiêm phòng vaccin bị giảm sút mạnh, rất không có lợi cho công tác phòng, chống dịch bệnh chung của toàn xã hội.

Trong những năm gần đây, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đã được Nhà nước quan tâm hoàn thiện nhằm bảo vệ tốt hơn quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng quy định rõ trách nhiệm của các chủ thể trong mối quan hệ giao dịch giữa người tiêu dùng và người cung cấp. Điều đó thể hiện rõ trong các quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 và các văn bản hướng dẫn thi hành. Những quy định đó cũng được áp dụng cho việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin không chỉ được Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 bảo vệ mà còn được các quy phạm pháp luật chuyên ngành về y dược hoặc các lĩnh vực có liên quan bảo vệ. Tuy nhiên, thực tế cho thấy, tình trạng quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin vẫn bị vi phạm trong khi cơ chế bảo vệ còn khá kém hiệu lực, hiệu quả. Trong bối cảnh đó, việc tiếp tục nghiên cứu để hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin là cần thiết. Đó là lý do tôi chọn đề tài “Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn Thành phố Hồ Chí Minh” làm đề tài nghiên cứu của mình.

2. Tình hình nghiên cứu đề tài

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong những năm gần đây đã được sự quan tâm nghiên cứu nhiều hơn của giới nghiên cứu và các nhà hoạt động thực tiễn. Đến nay đã có một số công trình nghiên cứu có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến đề tài này như:

- Viện khoa học pháp lý - Bộ Tư pháp, “*Trách nhiệm sản phẩm của doanh nghiệp - công cụ pháp lý bảo vệ người tiêu dùng*”, Đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ, Lê Hồng Hạnh (chủ nhiệm), Hà Nội, 2010;

- Viện khoa học pháp lý - Bộ Tư pháp, “*Tăng cường năng lực các thiết chế thực thi pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam*”, Đề tài

nghiên cứu khoa học cấp Bộ, Nguyễn Thị Vân Anh (chủ nhiệm), Hà Nội, 2014;

- Trường Đại học Luật Hà Nội, “*Nghiên cứu pháp luật về quyền được cung cấp thông tin và bảo vệ thông tin của người tiêu dùng ở Việt Nam*”, Đề tài nghiên cứu khoa học cấp trường, 2013 (do TS. Nguyễn Thị Vân Anh làm chủ nhiệm).

- Viện Khoa học pháp lý, Bộ Tư pháp, Dự án điều tra cơ bản “Đánh giá thực trạng thi hành pháp luật về an toàn thực phẩm và vai trò của các cơ quan bảo vệ pháp luật” năm 2013-2015 (do TS. Nguyễn Văn Cường làm chủ nhiệm).

- Luận án Tiến sỹ, “Trách nhiệm của doanh nghiệp đối với chất lượng sản phẩm hàng hóa”, Chu Đức Nhuận, Học viện KHXH, 2012;

- Luận án Tiến sỹ, “Hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay”, Nguyễn Thị Thư, Học viện KHXH, 2013;

- Luận văn thạc sỹ, “Trách nhiệm đảm bảo chất lượng sản phẩm hàng hóa của nhà sản xuất theo Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay”; Trần Thanh Thất, Học viện KHXH, 2014.

- Luận án Tiến sỹ “*Thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng ở Việt Nam*” của tác giả Lê Thanh Bình (Học viện Chính trị Quốc gia Hồ Chí Minh, 2012);

- Luận văn Thạc sỹ “*Pháp luật điều chỉnh bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay*” của tác giả Ngô Lan Hương (Học viện Khoa học xã hội – Viện Hàn lâm Khoa học xã hội Việt Nam, năm 2015);

- Luận văn Thạc sỹ “*Bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực an toàn, vệ sinh thực phẩm theo pháp luật nước ta hiện nay*” của tác giả Nguyễn Diệu Vũ (Học viện Khoa học xã hội – Viện Hàn lâm Khoa học xã hội Việt Nam, năm 2016);

- Luận văn Thạc sỹ "*Thực hiện chính sách bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam giai đoạn hiện nay*" của tác giả Trần Thanh Tú (Học viện Khoa học xã hội - Viện Hàn lâm Khoa học xã hội Việt Nam, năm 2016);

- "*Trách nhiệm nghiêm ngặt và miễn, giảm trách nhiệm trong pháp luật về trách nhiệm sản phẩm*", Phạm Thị Phương Anh, Tạp chí Nghiên cứu lập pháp, số 10/2010, tr.26-33;

- "*Pháp luật trách nhiệm sản phẩm của Canada*", Trương Hồng Quang, Tạp chí Luật học, số 7/2011, tr.70-76;

- "*Một số vấn đề chung về chế định trách nhiệm sản phẩm và vai trò của chế định này dưới góc độ bảo vệ người tiêu dùng*", Trần Thị Quang Hồng - Trương Hồng Quang, Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, số 12/2010, tr.25-34;

- "*Một số vấn đề về luật trách nhiệm sản phẩm cộng đồng chung Châu Âu*", Nguyễn Am Hiểu, Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, số 2/2010, tr.43-45;

- "*Một số vấn đề lý luận về quyền được thông tin của người tiêu dùng*", Nguyễn Văn Cương, Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, số 8/2013.

Mỗi công trình nghiên cứu đều đề cập đến từng khía cạnh riêng trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, nhắm vào từng đối tượng và phạm vi nghiên cứu cụ thể như quyền được thông tin của người tiêu dùng, hay bảo vệ người tiêu dùng trong từng lĩnh vực cụ thể.... Mỗi công trình nghiên cứu cũng đã góp phần nâng cao nhận thức về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và từng lĩnh vực cụ thể mà công trình nghiên cứu.

Tuy nhiên vẫn chưa có công trình nghiên cứu nào đề cập trực tiếp đến vấn đề bảo vệ quyền lợi cho người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin theo pháp luật Việt Nam. Vì vậy, việc nghiên cứu chủ đề "Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn Thành phố Hồ Chí Minh" với cấp độ là luận văn thạc sỹ luật học không có sự trùng lặp với các công trình nghiên cứu đi trước.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu

Mục tiêu nghiên cứu:

Trên cơ sở phân tích thực trạng quy định và thực tiễn thực thi quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, luận văn nhận diện rõ những hạn chế, bất cập, từ đó đề xuất một số giải pháp, kiến nghị nhằm hoàn thiện quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin đồng thời kiến nghị các giải pháp nâng cao hiệu quả thực thi.

Nhiệm vụ nghiên cứu:

Để thực hiện mục tiêu như trên, luận văn đề cập đến những nội dung chủ yếu như:

- Nhận diện những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

- Phân tích thực trạng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, gắn với thực trạng thực thi hiện nay tại Thành phố Hồ Chí Minh.

- Đưa ra các giải pháp và kiến nghị nhằm hoàn thiện quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin và nâng cao hiệu quả thực thi.

4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật chuyên ngành y tế về tiêm phòng vaccin và thực tiễn thi hành tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Phạm vi nghiên cứu: pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và pháp luật chuyên ngành về y tế trong vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh hiện nay.

5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

Trên cơ sở phương pháp duy vật biện chứng và duy vật lịch sử, luận văn sử dụng các phương pháp nghiên cứu thông dụng trong nghiên cứu pháp luật như phân tích, tổng hợp, so sánh, thống kê (nhất là phân tích quy phạm, đánh giá thực tiễn).

6. Ý nghĩa lý luận và thực tiễn của luận văn

Luận văn góp phần làm sâu sắc thêm một số khía cạnh lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin bằng pháp luật, đánh giá thực trạng quy định và thực tiễn thực thi, nhận diện những bất cập hiện có và gợi ý những giải pháp hoàn thiện cho các nhà hoạch định chính sách hoặc những nhà quản lý, điều hành có liên quan.

Luận văn cũng giúp làm sáng tỏ quyền và trách nhiệm của các chủ thể tham gia trong quá trình tiêm phòng vaccin.

Luận văn có thể trở thành tài liệu dùng để tham khảo trong quá trình hoạch định chính sách, pháp luật liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, giải quyết các vấn đề bồi thường thiệt hại khi có tai biến sau tiêm phòng, đồng thời cũng là tài liệu tham khảo cho cán bộ, sinh viên nghiên cứu và học tập.

7. Cơ cấu của luận văn

Ngoài phần mở đầu, kết luận và danh mục tài liệu tham khảo, nội dung luận văn gồm 03 chương:

Chương 1: Những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

Chương 2: Thực trạng bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin theo pháp luật Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Chương 3: Giải pháp nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở thành phố Hồ Chí Minh.

Chương 1

NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG TIÊM PHÒNG VACCIN

1.1 Khái quát về vaccin và tiêm phòng vaccin (vắc xin)

Ngày nay, vaccin là một trong những công cụ được sử dụng hiệu quả trong công tác phòng chống bệnh ở nước ta. Không giống như các phương pháp y tế khác, tiêm phòng vaccin giúp giảm thiểu tỷ lệ mắc bệnh, tử vong, giảm chi phí điều trị, thời gian và chăm sóc người bệnh, góp phần nâng cao sức khỏe cộng đồng.

Cùng với sự tiến bộ vượt bậc của khoa học công nghệ trong nghiên cứu tìm kiếm các phương pháp mới trong phòng chống bệnh tật, con người đã và đang nghiên cứu, phát minh thêm các loại vaccin để phòng chống bệnh tật.

Vaccin là một sản phẩm sinh học dùng để tiêm chủng cho các cá thể nhằm tạo ra miễn dịch chủ động bảo vệ cá thể được tiêm chủng chống lại một căn bệnh cụ thể. Vaccin tương tác với hệ thống miễn dịch và thường tạo ra một đáp ứng miễn dịch tương tự như tạo ra bởi các nhiễm trùng tự nhiên, nhưng không gây bệnh hoặc các biến chứng tiềm tàng cho người được tiêm chủng.

Khoản 3 Điều 2 Luật Dược năm 2005 quy định: “Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh”. Kế thừa quy định này, Khoản 13 Điều 2 Luật Dược năm 2016 (hiệu lực thi hành ngày 01/01/2017) quy định: “Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh”.

Kháng nguyên (antigen) là những phân tử đặc biệt kích thích sự miễn dịch của cơ thể, có thể sản xuất ra kháng thể, gây phản ứng miễn dịch. Kháng

nguyên có thể có nguồn gốc từ bên ngoài môi trường như hóa chất, virus, vi nấm, vi tảo,... hoặc từ bên trong cơ thể như độc tố, mảnh tế bào,...

Vắc xin là chế phẩm có tính kháng nguyên dùng để tạo miễn dịch đặc hiệu chủ động, nhằm tăng sức đề kháng của cơ thể đối với một (số) tác nhân gây bệnh cụ thể.

Tiêm phòng vaccin (tiêm chủng) là việc đưa vaccin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật. Tiêm phòng vaccin là biện pháp hữu hiệu và là việc làm cần thiết trong công tác phòng chống bệnh tật hiện nay. Chính vì thế, để phát huy tối đa tác dụng của vaccin, người tiêm phòng vaccin cần phải thực hiện việc tiêm phòng đúng lịch, đủ mũi tiêm, đủ liều.

1.2 Khái quát về người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

1.2.1 Khái niệm người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Những năm trước khi đất nước đổi mới, nhận thức về người tiêu dùng nói chung và pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng nói riêng còn khá sơ khai.

Kể từ khi tiến hành sự nghiệp đổi mới, nền kinh tế có sự chuyển biến rõ rệt từ cơ chế bao cấp, tập trung sang cơ chế thị trường, quan hệ giao dịch giữa một bên là nhà sản xuất, kinh doanh hàng hóa và dịch vụ với một bên là người bỏ tiền ra để mua hàng hóa và dịch vụ đó để phục vụ nhu cầu sinh hoạt, tiêu dùng của cá nhân, gia đình, tổ chức (gọi chung là người tiêu dùng) ngày càng đa dạng và phổ biến.

Khái niệm người tiêu dùng với tư cách là một chủ thể pháp luật đã chính thức được pháp luật Việt Nam công nhận kể từ khi Ủy ban thường vụ Quốc hội ban hành Pháp lệnh bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 1999. Điều 1 của Pháp lệnh này quy định rõ “người tiêu dùng là người mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng sinh hoạt của cá nhân, gia đình và

tổ chức.” Kế thừa quy định này, Điều 3 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định: “Người tiêu dùng là người mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của cá nhân, gia đình, tổ chức.”

Hiện nay, các nhà sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ rất chú trọng vào việc đa dạng hóa các chủng loại mẫu mã hàng hóa, dịch vụ cung ứng cho thị trường, nhằm thỏa mãn tốt hơn nhu cầu của người tiêu dùng. Có thể nói người tiêu dùng chính là đối tượng để các nhà sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ hướng tới để phục vụ bằng việc sáng tạo, hoàn chỉnh hơn những sản phẩm của mình. Tiêm phòng vaccin cũng là lĩnh vực như vậy. Tuy nhiên, trong lĩnh vực y tế, vaccin là một trong những hàng hóa đặc biệt phải được sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, thời gian, đủ liều lượng và chủng loại vaccin. Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin phải đến các cơ sở y tế đủ điều kiện để tiêm phòng theo hình thức tự nguyện (dịch vụ) hoặc bắt buộc (Chương trình Tiêm chủng mở rộng; nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch,...). Cũng cần phải lưu ý là người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin có thể không có quan hệ trực tiếp với bên cung cấp vaccin, chẳng hạn như cha mẹ đăng ký và thanh toán tiền tiêm phòng vaccin cho đứa con, khi đó đứa con không tham gia vào giao dịch mua bán nhưng vẫn là người tiêu dùng.

1.2.2 Đặc điểm của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin gồm hai đối tượng chính:

- Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tự nguyện: mọi người đều có quyền đến các cơ sở y tế yêu cầu tiêm phòng vaccin để bảo vệ sức khỏe cho chính bản thân mình, cho người thân của mình và cho cộng đồng.

- Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin bắt buộc: Trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng, tất cả trẻ em, phụ nữ có thai phải sử dụng vaccin bắt buộc để phòng các bệnh truyền nhiễm thuộc chương trình này như Vaccin BCG (phòng bệnh Lao), vaccin viêm gan B liều sơ sinh; vaccin Quinvaxem

(phòng bệnh Bạch hầu – ho gà – uốn ván – viêm gan B – viêm phổi, viêm màng não do vi khuẩn Hib), vaccin sởi, vaccin viêm não nhật bản, vaccin uốn ván... Cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ em phải đưa trẻ đến các cơ sở y tế đủ điều kiện để thực hiện tiêm phòng vaccin bắt buộc theo yêu cầu của cơ sở y tế có thẩm quyền.

Ngoài ra, người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại các vùng có dịch hoặc đi đến các vùng có dịch đều phải tiêm phòng vaccin đối với các bệnh có vaccin phòng ngừa (chẳng hạn bệnh viêm màng não).

Dù thuộc trường hợp nào trong các trường hợp đã nói ở trên, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng có các đặc điểm sau:

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin gặp yếu thế về thông tin so với các cơ sở y tế, nhà nhập khẩu, nhà phân phối, nhà sản xuất (gọi chung là nhà cung ứng vaccin), việc tiếp cận, tìm hiểu các thông tin liên quan đến vaccin. Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin do không trực tiếp tham gia vào quá trình sản xuất, phân phối, bảo quản vaccin cũng như yếu thế về chuyên môn về y dược nên không thể hiểu đầy đủ các công dụng, chất lượng, rủi ro mà khi tiêm phòng vaccin có thể xảy ra.

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin còn bị yếu thế về khả năng gánh chịu rủi ro trong tiêm phòng vaccin. Khi xảy ra rủi ro, người tiêu dùng phải gánh chịu các chi phí liên quan để khắc phục rủi ro như chi phí điều trị, đi lại,... nếu có tai biến nghiêm trọng dẫn đến mất sức lao động hoặc thiệt mạng thì sẽ để lại những hậu quả nghiêm trọng mà không thể bù đắp lại được.

Bên cạnh đó, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin còn yếu thế về khả năng thương lượng, đàm phán, chi phối giá cả, điều kiện giao dịch. Người tiêu dùng thường bị động trong việc nắm bắt thông tin về giá cả, họ cũng không có cơ hội để chọn lựa nơi cung cấp với một số loại vaccin trong thời gian khan hiếm nguồn cung. Một số trường hợp, người tiêu dùng sử dụng dịch

vụ của đơn vị giả mạo dẫn đến tiền mất tật mang hoặc trực tiếp đi nước ngoài để có liều vaccin tiêm ngừa với chi phí đắt đỏ.

Ví dụ [23] tình trạng khan hiếm vaccin Pentaxim (5 trong 1) vào thời điểm cuối năm 2015 và 6 tháng đầu năm 2016 đã tạo thành cơn sốt và đẩy giá loại vaccin này đang dao động từ 550.000đ – 650.000đ lên đến vài triệu đồng mà người tiêu dùng vẫn sẵn lòng chấp nhận tiêm ngừa cho trẻ mà vẫn không có vaccin này để tiêm phòng. Bên cạnh đó, ngoài chi phí tiêm phòng, người tiêu dùng còn phải tốn kém chi phí đi lại khi chỉ có vài nơi có mặt hàng vaccin này, hay phải mất nhiều thời gian xếp hàng chờ tiêm. [19] Vào tháng 12/2015, Tp. Hồ Chí Minh đã triển khai chỉ nhận đăng ký tiêm phòng vaccin Pentaxim (5 trong 1) qua tổng đài 1080. Đây cũng là biện pháp mà Tp. Hồ Chí Minh đã áp dụng để hạn chế việc tốn kém chi phí đi lại, thời gian cũng như bảo đảm được an toàn tiêm chủng tại các cơ sở y tế.

Từ ví dụ trên cho thấy những yếu tố mà người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin có thể sẽ gặp phải do người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin luôn ở thế bị động do không làm chủ được thông tin về vaccin, gánh nặng chi phí phát sinh mà người tiêu dùng phải chịu khi xảy ra tai biến sau tiêm chủng là rất lớn (vật chất lẫn tinh thần).

Thực tế ấy cho thấy, người tiêu dùng vaccin cũng có những đặc điểm về tính yếu thế trong quan hệ với tổ chức, cá nhân cung ứng hàng hóa, dịch vụ giống với người tiêu dùng các hàng hóa, dịch vụ thông thường khác, nhưng nhiều khía cạnh về tính yếu thế có thể nghiêm trọng hơn do tầm quan trọng đặc biệt của vaccin đối với sức khỏe của con người và do vaccin là loại sản phẩm có chứa hàm lượng tri thức khoa học và công nghệ rất cao mà người tiêu dùng nói chung rất khó làm chủ.

1.3 Khái quát về chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin

1.3.1 Các chủ thể tham gia cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin

Việc cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin thường liên quan tới 2 nhóm chủ thể chính là: chủ thể trực tiếp cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin là các cơ sở y tế trực tiếp cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin đến người tiêu dùng và chủ thể gián tiếp cung cấp vaccin cho chủ thể trực tiếp cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin như nhà sản xuất vaccin, nhà nhập khẩu/phân phối vaccin.

Đối với chủ thể trực tiếp cung cấp dịch vụ tiêm chủng là các cơ sở y tế có chức năng tiêm chủng: Đây là các cơ sở y tế được cấp phép hoạt động cung cấp dịch vụ tiêm chủng vaccin. Tại Thành phố Hồ Chí Minh, các cơ sở y tế có chức năng tiêm chủng phải kể đến như các bệnh viện (tuyên tỉnh, quận/huyện), Viện Pasteur Tp. HCM, các trạm y tế phường, các phòng khám đa khoa,... có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, các trung tâm y tế dự phòng (thành phố, quận/ huyện) được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Các cơ sở này có trách nhiệm đảm bảo thực hành an toàn tiêm chủng như tổ chức, bố trí nhân lực có trình độ chuyên môn, nơi tư vấn, nơi khám sàng lọc trước khi tiêm, nơi tiêm chủng, ngoài ra cần bố trí đầy đủ cơ sở thuốc chống sốc, thuốc cấp cứu và điều trị kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm.

Đối với chủ thể gián tiếp cung cấp vaccin cho chủ thể trực tiếp cung cấp dịch vụ tiêm chủng như nhà sản xuất vaccin (trong và ngoài nước): đây thường là các công ty sản xuất vaccin: nếu như trước đây nước ta phải phụ thuộc hoàn toàn vào nguồn vaccin ngoại nhập, thì nay đã có 4 nhà sản xuất vaccin sản xuất được 11/13 loại vaccin thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng: Công ty TNHH một thành viên vaccin và sinh phẩm số 1 (VABIOTECH), Công ty TNHH một thành viên vaccin Pasteur Đà Lạt (DAVAC), Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vaccin và sinh phẩm y tế (POLYVAC) và Viện Vaccin và sinh phẩm y tế (IVAC). Tuy nhiên, các nhà sản xuất này vẫn chưa đáp ứng hết được nhu cầu về chủng loại vaccin nên

hàng năm, Việt Nam vẫn nhập khẩu từ các nước có nền công nghiệp sản xuất vaccin phát triển như Pháp, Mỹ, Bỉ,... (nhà sản xuất nước ngoài như Sanofi Pasteur, Glaxo Smith Kline,...). Nhà sản xuất vaccin với dây chuyền công nghệ hiện đại để sản xuất vaccin phục vụ cho nhu cầu phòng chống bệnh của người tiêu dùng, giảm thiểu nguy cơ mắc các bệnh truyền nhiễm ở cộng đồng. Đồng thời cũng đưa ra những hướng dẫn chi tiết về cách bảo quản từng loại vaccin, đối tượng tiêm chủng, liều lượng... để các cơ sở y tế được cấp phép tiêm ngừa thực hiện và tư vấn cho người tiêu dùng.

Hay các nhà nhập khẩu, phân phối vaccin: đây thường là một số công ty, cơ sở kinh doanh nhập vaccin từ nhà sản xuất để phân phối vaccin cho các cơ sở y tế. Trên thực tế ở thành phố Hồ Chí Minh, nhà nhập khẩu, phân phối vaccin gồm một số công ty như: Công ty Cổ phần Dược Mỹ phẩm May; Công ty TNHH Dược phẩm & Trang thiết bị Y tế Hoàng Đức; Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 2; Công ty Cổ phần Vắc xin & Sinh phẩm Nam Hưng Việt; Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Thiện;... nhập khẩu vaccin thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và tiến hành thủ tục thông quan theo quy định, đồng thời thực hiện việc phân phối vaccin đến các cơ sở y tế có chức năng tiêm chủng.

Trong quá trình cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin, dù là chủ thể trực tiếp hay chủ thể gián tiếp thì vai trò cũng như trách nhiệm của từng chủ thể tham gia đều quan trọng do liên quan mật thiết với nhau từ quá trình sản xuất, phân phối, vận chuyển, bảo quản và đưa dịch vụ đến với người tiêu dùng vaccin.

1.3.2 Điều kiện bảo đảm chất lượng dịch vụ tiêm phòng vaccin

Vaccin là loại sản phẩm khi tiêu thụ có ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe của người sử dụng, đem lại hiệu quả to lớn trong công tác phòng, chống các bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên, trong không ít trường hợp, việc sử dụng

vaccin không đúng quy chuẩn có thể dẫn tới những rủi ro về sức khỏe, tính mạng không thể khắc phục được cho người được tiêm phòng. Chính vì thế, chất lượng dịch vụ tiêm phòng vaccin thường được người tiêu dùng xem là yếu tố quan trọng và mong muốn nhà nước có sự kiểm soát cần thiết để bảo đảm sự an toàn trong quá trình tiêm chủng.

Chính vì vậy, chất lượng dịch vụ tiêm phòng vaccin cần được kiểm soát theo cơ chế chặt chẽ trong đó có sự phân định rõ trách nhiệm của từng chủ thể trong công đoạn cung ứng dịch vụ tiêm chủng vaccin. Cụ thể:

- Đối với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, phân phối vaccin: thực hiện việc nghiên cứu, sản xuất, đăng ký chất lượng sản phẩm, thử nghiệm vaccin trước khi đưa vaccin đến các cơ sở y tế, quá trình vận chuyển vaccin từ nhà sản xuất đến cơ sở y tế phải bảo quản trong dây chuyền lạnh (xe lạnh, hòm lạnh, phích vaccin,...) ở nhiệt độ phù hợp của từng loại vaccin, có thiết bị theo dõi nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển đến các cơ sở y tế.

- Đối với các cơ sở y tế đủ điều kiện thực hiện tiêm phòng [5, tr.5]:

Hoạt động tiêm phòng vaccin của các cơ sở y tế cần phải đáp ứng được các yêu cầu về an toàn tiêm chủng, bảo đảm đủ các điều kiện về cơ sở vật chất, về trang thiết bị y tế, nhân sự có chuyên ngành y được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng, thực hiện các chế độ báo cáo theo quy định, lập kế hoạch bảo đảm việc cung ứng vaccin cho hoạt động tiêm phòng tại cơ sở và được Sở Y tế công bố đủ điều kiện tiêm chủng.

Riêng đối với quản lý vaccin trong hoạt động tiêm chủng, các cơ sở y tế cần dự trù nhu cầu vaccin sử dụng trong chương trình Tiêm chủng mở rộng, lập kế hoạch mua sắm hàng năm đối với vaccin dịch vụ gửi Sở Y tế để đảm bảo đủ số lượng và chủng loại vaccin.

Vaccin phải được bảo quản đúng nhiệt độ. Việc bảo quản vaccin tại các cơ sở y tế bằng tủ lạnh, phích vaccin hoặc hòm lạnh, thường xuyên kiểm tra

và ghi chép lại nhiệt độ bảo quản định kỳ tối thiểu 2 lần/ ngày. Ngoài ra cần có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vaccin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng vaccin; nếu có dấu hiệu bất thường không sử dụng được phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

Vaccin cần được bảo quản đúng nhiệt độ theo khuyến cáo của nhà sản xuất vaccin và được bảo quản trong dây chuyền lạnh, phích vaccin hoặc hộp lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ vaccin tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vaccin, được theo dõi nhiệt độ thường xuyên; đồng thời các cơ sở y tế phải trang bị đầy đủ các thiết bị tiêm phòng, hóa chất các loại để sát khuẩn, các vật tư y tế khác; có hộp thuốc chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng; có dụng cụ chứa chất thải y tế.

Cơ sở y tế cần bố trí chỗ ngồi trong khu vực chờ trước khi tiêm chủng, bảo đảm che nắng, mưa và thông thoáng, có khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc, khu vực thực hiện tiêm ngừa, khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng đồng thời bảo đảm các điều kiện vệ sinh, đủ ánh sáng.

Ngoài ra, cơ sở y tế phải có tối thiểu 3 nhân viên chuyên ngành y, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên y tế trực tiếp khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên, nhân viên thực hành tiêm chủng phải có trình độ từ điều dưỡng trung cấp trở lên.

Giá dịch vụ tiêm chủng [5, tr.8] được dựa trên các yếu tố như:

- Chi phí trực tiếp bao gồm các loại chi phí như: giá mua vaccin (các cơ sở y tế khi thực hiện mua vaccin đều phải dựa vào hướng dẫn mua sắm của Sở Y tế trên cơ sở mức giá trần trên website của Cục Quản lý dược và giá kê khai kê khai lại của các công ty nhập khẩu với Cục Quản lý dược), chi phí vận chuyển, bảo quản vaccin, chi phí dịch vụ tiêm phòng vaccin, với chi phí dịch

vụ tiêm phòng vaccin được tính theo từng loại vaccin, số lần tiêm để đảm bảo đã tính đủ các chi phí như tiền công khám sàng lọc, tư vấn, công tiêm và theo dõi phản ứng sau tiêm; tiền vật tư y tế tiêu hao, tiền điện nước, nhiên liệu, xử lý chất thải y tế, vệ sinh môi trường, khấu hao tài sản cố định, trang thiết bị có liên quan;

- Chi phí cho bộ phận gián tiếp và các chi phí khác để đảm bảo cho hoạt động tiêm phòng vaccin của cơ sở y tế.

Đối với tiêm phòng vaccin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng thì không tính giá dịch vụ đối với các khoản chi phí đã được ngân sách nhà nước đảm bảo.

- Quy trình bảo đảm chất lượng trong tiêm phòng vaccin bao gồm:

+ Việc quản lý đối tượng tiêm phòng [5, tr.2]: họ, tên, ngày tháng năm sinh, địa chỉ thường trú của đối tượng; tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với các trường hợp tiêm phòng là trẻ em; tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm phòng, tiền sử tiêm phòng của đối tượng; cấp sổ và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân, thống kê danh sách các đối tượng đã tiêm phòng tại cơ sở.

+ Quá trình tiêm phòng cần thực hiện đầy đủ các bước như sau [5, tr.3]: Trước khi tiêm phòng cần phải khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng. Trường hợp tiêm phòng là trẻ em thì việc tư vấn vẫn được thực hiện với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ.

Trong khi tiêm phòng, đội ngũ y bác sĩ cần thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ đạo, bảo đảm an toàn.

Sau khi tiêm phòng, cần phải theo dõi người đã tiêm phòng ít nhất 30 phút sau khi tiêm và hướng dẫn đối tượng hoặc gia đình để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau khi tiêm.

Trường hợp xảy ra tai biến sau tiêm phòng vaccin thì cần dừng ngay buổi tiêm, xử trí cấp cứu, chẩn đoán tai biến sau tiêm chủng, trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến đến cơ sở khám chữa bệnh gần nhất. Đồng thời phải thống kê và báo cáo đầy đủ các thông tin về trường hợp tai biến về Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến.

Đối với các cơ quan chức năng tại địa phương: (Ủy ban nhân dân thành phố, Ủy ban nhân dân Quận/ huyện)

Chỉ đạo cho các cơ sở y tế thuộc địa phương mình quản lý cần tiến hành điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm phòng bắt buộc theo Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và thông báo rộng rãi đến các đối tượng để tham gia tiêm phòng đúng lịch và đúng liều, chỉ đạo tổ chức thanh kiểm tra và xử lý các vi phạm liên quan đến tiêm phòng vaccin.

Đối với cơ quan chức năng quản lý chuyên môn: (Sở Y tế)

Tổ chức chỉ đạo, thanh tra, giám sát hoạt động tiêm phòng vaccin và công bố các cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng trên trang điện tử của Sở Y tế.

Hướng dẫn quy trình mua sắm vaccin dịch vụ như duyệt danh mục vaccin trong danh mục vaccin được phép lưu hành tại Việt Nam, đối với vaccin trong chương trình Tiêm chủng mở rộng thì cần tổng hợp nhu cầu vaccin của các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố và gửi kế hoạch về Bộ Y tế để được phê duyệt kế hoạch cung ứng vaccin.

Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin quản lý tiêm phòng vaccin, quy định về thời hạn báo cáo và triển khai các kế hoạch đối với chương trình Tiêm chủng mở rộng.

Khi có trường hợp tai biến sau tiêm phòng vaccin, Sở Y tế tổ chức Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh để điều tra, đánh giá, xác định nguyên nhân cũng như trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân trong việc sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng vaccin có liên quan đến trường hợp tai biến, thông

báo công khai về Bộ Y tế, Cục Y tế dự phòng và gia đình của người bị tai biến sau tiêm chủng. Đồng thời quyết định tạm dừng, tiếp tục sử dụng hay dừng lại các lô vaccin liên quan

1.4 Khái quát chung về pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

1.4.1 Sự cần thiết bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin bằng pháp luật

Tiêm phòng vaccin là một trong những lĩnh vực chăm sóc sức khỏe nhân dân, phòng chống bệnh tật, nhằm nâng cao chất lượng cuộc sống của người dân ngày càng được nhà nước ta quan tâm quản lý. Hệ thống pháp luật liên quan đến việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe ngày càng được hoàn thiện. Các văn bản quy phạm pháp luật được ban hành đã tạo hành lang pháp lý rõ ràng, minh bạch, quy định rõ trách nhiệm và quyền hạn của từng chủ thể khi tham gia giao dịch với nhau.

Như đã nêu ở trên, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin đều có sự yếu thế về thông tin sản phẩm, khả năng đàm phán, khả năng chi phối thị trường và khả năng gánh chịu rủi ro. Người tiêu dùng có quyền được hưởng các sản phẩm có chất lượng, an toàn và phù hợp với khả năng và nhu cầu của chính bản thân họ. Quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin có được đề cao hay không phụ thuộc rất nhiều vào trách nhiệm các cơ sở y tế đối với chất lượng của từng loại vaccin. Tuy nhiên, chất lượng của từng loại vaccin khi đến tay người tiêu dùng, kể cả trong quá trình vận chuyển đều có nhiều chủ thể khác tham gia như nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, phân phối khi vận chuyển vaccin đến các cơ sở y tế.

Chính vì vậy, nếu thiếu sự kiểm soát chặt chẽ của nhà nước, thiếu quy định rõ về trách nhiệm của các chủ thể trong các khâu từ sản xuất, phân phối

đến trực tiếp cung ứng dịch vụ tiêm chủng, khi xảy ra rủi ro cho người tiêu dùng dịch vụ, quyền lợi của những người này rất khó được bảo đảm.

Xuất phát từ thực tế đó, nhà nước đã thiết lập ra cơ chế để bảo đảm sự an toàn đối với người tiêu dùng trong quá trình sử dụng các sản phẩm vaccin trên thị trường. Cơ chế này hướng tới việc bảo đảm cho người tiêu dùng yên tâm hơn vào dịch vụ tiêm chủng mà mình sử dụng. Nói cách khác, việc nhà nước ban hành các văn bản pháp luật nhằm bảo vệ quyền lợi cho người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin là điều cần thiết, nhằm hạn chế những rủi ro cũng như giúp cho người tiêu dùng khắc phục được những yếu tố gây bất lợi cho họ.

1.4.2 Cấu trúc pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Trong các chính sách để bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, nhà nước đã và đang ban hành các văn bản quy phạm pháp luật ghi nhận các quyền của người tiêu dùng nói chung, quyền của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin nói riêng, quy định nghĩa vụ của nhà cung cấp hàng hóa (nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, phân phối vaccin,...), nghĩa vụ của các cơ sở y tế, nghĩa vụ của các cơ quan chức năng có thẩm quyền. Ngoài ra, nhà nước cũng ban hành các quy định liên quan đến việc đảm bảo thực thi khi có sai phạm xảy ra như khiếu nại, thanh tra, giám sát, bồi thường thiệt hại,...

Có thể thấy rằng, tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin là lĩnh vực tiêu dùng có nhiều đặc thù do mặt hàng vaccin là một sản phẩm liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng và người tiêu dùng luôn ở thế bị động trong quá trình sử dụng. Chính vì thế, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin là lĩnh vực pháp luật có nhiều đặc thù để bảo vệ quyền lợi chính đáng cho người tiêu dùng.

Vì thế mà pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin trước hết phải bao gồm những quy định pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung. Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là một lĩnh vực luật dùng để điều chỉnh các quan hệ giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ khi người tiêu dùng mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đó. Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thực chất là một hệ thống các nguyên tắc để can thiệp vào các hành vi cạnh tranh cũng như các giao dịch dân sự giữa tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ và người tiêu dùng. Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 là nguồn quy phạm quan trọng hàng đầu trong pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở nước ta hiện nay.

Nội dung cơ bản của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 bao gồm các nội dung chính như: (1) quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng, (2) nghĩa vụ và trách nhiệm của người cung cấp hàng hóa, dịch vụ cho người tiêu dùng, (3) kiểm soát các điều khoản giao dịch không công bằng, (4) giải quyết tranh chấp với người tiêu dùng, (5) các hành vi bị cấm và chế tài xử phạt hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Trong đó, nội dung quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng phải được các chủ thể khác tôn trọng và bảo đảm thực thi bằng pháp luật. Các yếu tố của người tiêu dùng nói chung đã được nhà nước quan tâm và bảo vệ bằng các quy phạm pháp luật, thể hiện rõ trong các quy định về xử phạt hành vi vi phạm khi người cung cấp hàng hóa vi phạm.

Bên cạnh việc người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin được bảo vệ bởi Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, do tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin là lĩnh vực đặc thù, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin còn được bảo vệ thông qua các văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành, nhất là các văn bản về y dược như Luật Dược năm 2005 (và từ ngày

01/01/2017 là Luật Dược năm 2016), Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009...

Như vậy, có thể thấy, cấu trúc của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin gồm các quy định pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng nói chung và các quy định về y dược kiểm soát hành vi của y, bác sỹ và cơ sở cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin, các quy định về trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về ngành y nhằm bảo đảm các quyền lợi chính đáng cho người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

Đi vào chi tiết, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin có thể bao gồm các quy định sau:

- Các quy định về quyền và trách nhiệm của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

- Các quy định về nghĩa vụ (trách nhiệm) của nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc cơ sở trực tiếp cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin cho người tiêu dùng.

- Các quy định về nghĩa vụ (trách nhiệm) của các cơ quan quản lý nhà nước về chuyên môn y và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan, đồng thời quy định trách nhiệm của các tổ chức xã hội.

- Các quy định về thanh tra, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm việc tuân thủ pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

- Các quy định về biện pháp chế tài xử lý hành vi vi phạm.

- Các quy định khác có liên quan trong việc bảo đảm sự an toàn và chất lượng của vaccin.

Trong các quy định trên thì cần nhấn mạnh vai trò quản lý nhà nước của các cơ quan nhà nước trong việc thanh tra, kiểm tra, giám sát các chủ thể cung cấp để đảm bảo nguồn cung vaccin chất lượng. Từ đó việc bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin được nâng

cao, hạn chế rủi ro và những yếu thế mà người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin gặp phải.

Kết luận chương 1

Việc mua bán hàng hóa giữa người cung cấp và người tiêu dùng trên thị trường, về nguyên tắc, là quan hệ pháp lý giữa hai chủ thể bình đẳng. Nhưng người tiêu dùng luôn gặp những bất lợi (yếu thế) so với vị thế của người cung cấp hàng hóa, dịch vụ. Có nhiều trường hợp người cung cấp đã lợi dụng những yếu thế này để đưa những hàng hóa kém chất lượng, xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng.

Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được ra đời hướng đến việc bảo vệ người tiêu dùng trước hành vi lạm dụng những yếu thế mà người tiêu dùng gặp phải. Tuy nhiên cũng cần phải lưu ý là một lĩnh vực pháp luật không nhất thiết chỉ có một đạo luật đề cập đến tất cả mọi vấn đề liên quan. Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cũng không phải là một ngoại lệ. Đạo luật này luôn được thực thi thông qua sự hỗ trợ của những đạo luật khác, những văn bản hướng dẫn khác do nhà nước ban hành. Đây cũng là điểm thuận lợi dành cho người tiêu dùng nói chung và người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin nói riêng khi không chỉ có Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 mà còn có những quy phạm pháp luật thuộc các chuyên ngành khác bảo vệ.

Chương 2
THỰC TRẠNG BẢO VỆ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG
TRONG TIÊM PHÒNG VACCIN THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM TẠI
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2.1 Thực trạng pháp luật bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở Việt Nam hiện nay

2.1.1 Quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, về nguyên tắc cũng được hưởng đầy đủ những quyền cơ bản của người tiêu dùng. Theo thông lệ quốc tế và trên cơ sở quy định Điều 8, 9 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, người tiêu dùng có các quyền cơ bản sau:

Một là, quyền được an toàn: đây là quyền được có những sản phẩm, hàng hóa an toàn đối với tính mạng, không gây ảnh hưởng đến sức khỏe và tinh thần của người tiêu dùng.

Hai là, quyền được thông tin: người tiêu dùng được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác về nguồn gốc xuất xứ, chất lượng, giá cả, thành phần, số lượng,... của hàng hóa mà người tiêu dùng đã mua, sử dụng.

Ba là, quyền được lựa chọn: dựa trên những điều kiện của mình, người tiêu dùng có quyền lựa chọn hàng hóa, sản phẩm, nhà cung cấp; đồng thời có quyền quyết định tham gia hoặc không tham gia vào quá trình giao dịch và các nội dung thỏa thuận khi tham gia giao dịch với nhà cung cấp.

Bốn là, quyền được lắng nghe: người tiêu dùng có quyền góp ý, đưa ra ý kiến với nhà cung cấp về giá cả, chất lượng hàng hóa, thái độ, phong cách phục vụ, phương thức giao dịch, phương thức thanh toán,... khi tham gia giao dịch.

Năm là, quyền được thỏa mãn nhu cầu cơ bản: đây là quyền được lựa chọn, tiếp cận với những hàng hóa có chất lượng, đảm bảo an toàn với giá cả

hợp lý để đáp ứng các nhu cầu thiết yếu của con người như ăn, mặc, ở, nước sạch, điện, vệ sinh, chăm sóc sức khỏe, giáo dục,...

Sáu là, quyền được bồi thường: Đây là quyền được yêu cầu bồi thường thiệt hại khi hàng hóa không đúng tiêu chuẩn, quy cách, không đảm bảo chất lượng, tính năng, công dụng,... mà nhà cung cấp đã công bố, niêm yết, quảng cáo hoặc cam kết. Người tiêu dùng có thể khiếu nại, tố cáo, khởi kiện hoặc đề nghị các tổ chức xã hội khởi kiện để bảo vệ quyền lợi hợp pháp của mình.

Bảy là, quyền được giáo dục: Người tiêu dùng được cung cấp những kỹ năng, kiến thức cần thiết để có thể chủ động lựa chọn những hàng hóa phù hợp. Họ có thể được nhà cung cấp tư vấn, hướng dẫn về cách thức sử dụng hàng hóa sao cho hiệu quả nhất.

Tám là, quyền được có một môi trường lành mạnh và bền vững: Đây là một trong những quyền cơ bản của quyền con người, người tiêu dùng trước hết cũng là con người nên họ cần có một môi trường lành mạnh, an toàn, không bị đe dọa đến sức khỏe, tính mạng để có thể tồn tại và phát triển.

Trong các quyền cơ bản kể trên thì quyền được an toàn có ý nghĩa quan trọng hơn đối với người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin. Bởi vaccin là sản phẩm hàng hóa đặc biệt với hàm lượng tri thức khoa học cao, việc tiêm phòng vaccin còn là biện pháp hữu hiệu để phòng ngừa bệnh tật trong cộng đồng. Tuy nhiên việc tiêm phòng vaccin cũng có thể xảy ra các phản ứng sau tiêm, gây ra hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe của người được tiêm phòng (như dị chứng, tử vong,...). Chính vì thế mà quyền được an toàn của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cần được đặc biệt quan tâm từ các cơ quan quản lý nhà nước đến các chủ thể cung cấp vaccin nhằm giảm thiểu nguy cơ đe dọa đến sức khỏe, tính mạng của người tiêm phòng.

Song song với những quyền cơ bản trên, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng có một số nghĩa vụ như:

Thứ nhất, nghĩa vụ kiểm tra hàng hóa trước khi nhận; lựa chọn tiêu dùng hàng hóa có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, không gây ảnh hưởng đến môi trường, không trái với thuần phong mỹ tục và đạo đức xã hội, không gây ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của mình và người khác; thực hiện theo đúng những tư vấn, hướng dẫn sử dụng của nhà cung cấp.

Thứ hai, nghĩa vụ thông tin kịp thời cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện ra hàng hóa trên thị trường không đảm bảo an toàn, gây ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng, tài sản của người tiêu dùng hay xâm phạm đến quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng.

Để đảm bảo quyền lợi của mình, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng phải đề cao và thực hiện trách nhiệm của mình vì chính bản thân mình, không nên chỉ dựa vào trách nhiệm của các chủ thể cung cấp. Nên người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng cần lưu giữ các bằng chứng giao dịch để có thể được pháp luật bảo vệ quyền lợi chính đáng của mình. Bằng chứng giao dịch không chỉ để xác nhận giao dịch giữa người tiêu dùng với chủ thể cung cấp mà đây còn là chứng cứ quan trọng để người tiêu dùng có thể thực hiện quyền khiếu nại, khởi kiện trong trường hợp quyền lợi của mình bị xâm phạm [1, tr.119]. Bằng chứng giao dịch trong tiêm phòng vaccin có thể là biên lai thu tiền, hóa đơn tài chính, hợp đồng hay bất kỳ tài liệu, chứng từ khác có liên quan để ghi nhận giao dịch tiêm phòng vaccin đã xác lập. Hình thức loại giao dịch này cũng dựa trên nguyên tắc “thuận mua vừa bán”, tuy nhiên có nhiều trường hợp sau khi xác lập giao dịch mới dẫn đến việc phát sinh tranh chấp. Vì thế bằng chứng giao dịch là chứng cứ quan trọng giúp người tiêu dùng chứng minh được giao dịch đó đã được xác lập, người tiêu dùng cũng có thể dùng để thương lượng giải quyết vụ việc hoặc khởi kiện tại tòa án.

Ngoài ra, với tư cách là lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đặc thù, người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin còn có một số trách nhiệm/nghĩa vụ khác như: Điều 26 Nghị định 104/2016/NĐ-CP quy định cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ phải đăng ký tiêm chủng cho trẻ sau khi sinh hoặc khi đi tiêm chủng lần đầu và đưa trẻ đi tiêm chủng theo quy định; các đối tượng thuộc diện tiêm chủng mở rộng hoặc các đối tượng khác cần chủ động đăng ký tiêm chủng với các cơ sở y tế địa phương và đi tiêm chủng đầy đủ, cung cấp thông tin về việc tiêm chủng của trẻ cho cơ sở giáo dục khi có yêu cầu; phối hợp, tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn của cán bộ y tế khi thực hiện tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng; khai báo đầy đủ, trung thực các thông tin về tình trạng sức khỏe trong thời gian tiêm chủng và sau khi tiêm chủng; phải thực hiện tiêm chủng trong trường hợp có chỉ định về chuyên môn; lưu giữ, bảo quản sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân.

2.1.2 Trách nhiệm của chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin

Chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin (như nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, phân phối và các cơ sở y tế) có đầy đủ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ mà Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã quy định. Trách nhiệm của chủ thể cung cấp hàng hóa, dịch vụ nói chung và cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin nói riêng gồm các trách nhiệm liên quan đến việc cung cấp thông tin cho người tiêu dùng, trách nhiệm bảo đảm chất lượng hàng hóa, trách nhiệm về thu hồi hàng hóa có khuyết tật và bồi thường thiệt hại khi có sự cố,... kể cả trách nhiệm cung cấp thông tin của bên thứ ba thay mặt chủ thể cung cấp hàng hóa nếu việc cung cấp thông tin của bên thứ ba sai lệch so với thực tế gây ra hậu quả, xâm phạm quyền lợi của người tiêu dùng.

Trong giao dịch giữa người tiêu dùng và chủ thể cung cấp thì đây là mối quan hệ dựa trên sự tự do thỏa thuận, tự do ý chí. Tuy nhiên mối quan hệ

này thường mất đi sự cân bằng do người tiêu dùng luôn yếu thế hơn về nhiều mặt như thông tin bất cân xứng, khả năng gánh chịu rủi ro, khả năng đàm phán, thương lượng,... so với chủ thể cung cấp. Chính vì vậy mà Nhà nước đã xây dựng và ban hành các quy phạm pháp luật (không chỉ quy định chi tiết trong pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng mà còn có trong các quy phạm pháp luật chuyên ngành) nhằm quy định trách nhiệm của chủ thể cung cấp đối với người tiêu dùng.

Nhằm ràng buộc trách nhiệm của chủ thể cung cấp trong việc cung cấp các bằng chứng giao dịch cho người tiêu dùng, Điều 20 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định các chủ thể cung cấp phải cung cấp cho người tiêu dùng hóa đơn hoặc chứng từ, tài liệu liên quan đến giao dịch theo quy định của pháp luật và theo yêu cầu của người tiêu dùng. Trường hợp giao dịch bằng phương tiện điện tử thì chủ thể cung cấp phải tạo điều kiện thuận lợi để người tiêu dùng có thể tiếp cận, truy cập, tải, lưu giữ và in hóa đơn, chứng từ, tài liệu giao dịch.

Để đảm bảo cho người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin có thể đưa ra quyết định hay lựa chọn vaccin và dịch vụ tiêm phòng vaccin thì điều quan trọng nhất đối với họ là về thông tin cơ bản về hàng hóa đó, như thông tin về nguồn gốc xuất xứ, giá cả, chất lượng, thành phần, tính năng, phương thức thanh toán, cách sử dụng,... Ngoài ra những thông tin liên quan đến chủ thể cung cấp như thương hiệu, uy tín, năng lực, địa điểm kinh doanh, quá trình tư vấn, chăm sóc khách hàng, thái độ phục vụ,... cũng được người tiêu dùng quan tâm.

Theo Điều 12 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ trong việc cung cấp thông tin về hàng hóa, dịch vụ cho người tiêu dùng bao gồm: ghi nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật; niêm yết công khai giá hàng hóa, dịch vụ tại

địa điểm kinh doanh, văn phòng dịch vụ; cảnh báo khả năng hàng hóa, dịch vụ có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng, tài sản của người tiêu dùng và các biện pháp phòng ngừa; cung cấp thông tin về khả năng cung ứng linh kiện, phụ kiện thay thế của hàng hóa; cung cấp hướng dẫn sử dụng; điều kiện, thời hạn, địa điểm, thủ tục bảo hành trong trường hợp hàng hóa, dịch vụ có bảo hành; thông báo chính xác, đầy đủ cho người tiêu dùng về hợp đồng theo mẫu, điều kiện giao dịch chung trước khi giao dịch.

Thực tiễn cho thấy việc cung cấp thông tin của chủ thể cung cấp hàng hóa trong nhiều trường hợp do bên thứ ba thay mặt chủ thể cung cấp hàng hóa cung cấp thông tin đến người tiêu dùng như qua các đơn vị tổ chức hội thảo, phương tiện truyền thông đại chúng, các sự kiện. Tuy nhiên để tạo sự thu hút của người tiêu dùng trong không ít trường hợp thông tin quảng cáo được đưa ra không chính xác, mập mờ, gây nhầm lẫn, không đầy đủ thông tin cần thiết đến người tiêu dùng. Vì vậy theo Điều 13 Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã quy định chi tiết về trách nhiệm của bên thứ ba trong việc cung cấp thông tin về hàng hóa, dịch vụ cho người tiêu dùng như: bảo đảm cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ về hàng hóa, dịch vụ được cung cấp; yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ cung cấp chứng cứ chứng minh tính chính xác, đầy đủ của thông tin về hàng hóa, dịch vụ; chịu trách nhiệm liên đới về việc cung cấp thông tin không chính xác hoặc không đầy đủ, trừ trường hợp chứng minh đã thực hiện tất cả biện pháp theo quy định của pháp luật để kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của thông tin về hàng hóa, dịch vụ; tuân thủ các quy định của pháp luật về báo chí, pháp luật về quảng cáo; xây dựng, phát triển giải pháp kỹ thuật ngăn chặn việc phương tiện, dịch vụ do mình quản lý bị sử dụng vào mục đích quấy rối người tiêu dùng; từ chối cho tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ sử dụng phương tiện, dịch vụ do mình quản lý nếu việc sử dụng có khả năng dẫn đến quấy rối người tiêu

dùng; ngừng cho tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa dịch vụ sử dụng phương tiện, dịch vụ do mình quản lý để thực hiện hành vi quấy rối người tiêu dùng theo yêu cầu của người tiêu dùng hoặc yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Người tiêu dùng khi mua, sử dụng hàng hóa đều mong muốn hàng hóa đó được đảm bảo chất lượng. Tuy nhiên trên thực tế không phải lúc nào người tiêu dùng cũng được sử dụng hàng hóa có chất lượng theo như giao dịch giữa người tiêu dùng và chủ thể cung cấp. Nhất là trong trường hợp tiêm ngừa vaccin, người tiêu dùng không có kiến thức chuyên môn cũng như kinh nghiệm để có thể nhận biết vaccin đó có đảm bảo chất lượng hay không. Do đó để bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng trong những trường hợp hàng hóa có khuyết tật thì nghĩa vụ thu hồi của các chủ thể cung cấp cũng được quy định chi tiết tại Điều 22 Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010. Khi phát hiện hàng hóa có khuyết tật thì chủ thể cung cấp phải kịp thời tiến hành mọi biện pháp cần thiết để ngừng việc cung cấp hàng hóa có khuyết tật; thông báo công khai về hàng hóa có khuyết tật và việc thu hồi hàng hóa đó ít nhất 05 số liên tiếp trên báo ngày hoặc 05 ngày liên tiếp trên đài phát thanh, truyền hình tại địa phương mà hàng hóa đó được lưu thông với các nội dung như: mô tả hàng hóa thu hồi, lý do thu hồi, cảnh báo nguy cơ thiệt hại do khuyết tật của hàng hóa gây ra; thời gian, địa điểm, phương thức thu hồi; thời gian, phương thức khắc phục khuyết tật của hàng hóa; thực hiện việc thu hồi hàng hóa khuyết tật theo đúng nội dung đã thông báo và chịu mọi chi phí phát sinh trong quá trình thu hồi; đồng thời báo cáo kết quả cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cấp tỉnh nơi thực hiện thu hồi hàng hóa khuyết tật sau khi hoàn thành việc thu hồi, trường hợp hàng hóa khuyết tật bị thu hồi được tiến hành từ hai tỉnh trở lên thì phải báo

cáo kết quả cho cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở trung ương.

Bên cạnh những quy định chung theo pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật chuyên ngành y dược cũng có quy định mang tính chất bổ sung. Điều 24 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định an toàn tiêm chủng có nêu về trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng (cơ sở y tế) là phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định của pháp luật, những quy định và hướng dẫn chuyên môn về an toàn tiêm chủng, quản lý đối tượng tiêm chủng, báo cáo theo quy định, lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng. Không chỉ có trách nhiệm của cơ sở y tế mà còn có quy định về trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng cho người tiêu dùng như phải tư vấn đầy đủ cho người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm về lợi ích cũng như những rủi ro có thể gặp phải khi tiêm chủng; hướng dẫn người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng cách theo dõi, xử trí khi có phản ứng sau tiêm chủng và phải tuân thủ theo các quy định về chuyên môn trong tiêm chủng.

2.1.3 Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước

Quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin được bảo vệ thông qua ba nhóm cơ quan, tổ chức chính như sau:

Thứ nhất, các cơ quan quản lý nhà nước trực tiếp tiến hành hoặc tham gia công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trong số đó bao gồm các cơ quan chức năng thuộc ngành công thương, ngành y tế, ngành khoa học và công nghệ, Ủy ban nhân dân các cấp. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Tuy nhiên, nhiệm vụ này được phân công và phân cấp cho nhiều cơ quan nhà nước cùng tham gia. Hoạt động chủ yếu của các cơ quan quản lý nhà nước bao gồm việc tuyên truyền, phổ biến pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; thanh kiểm tra, giải quyết

khieu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; quản lý các hoạt động về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của các tổ chức xã hội, tổ chức hòa giải, đồng thời triển khai các biện pháp cụ thể để bảo đảm chất lượng, số lượng cho người tiêu dùng khi mua và sử dụng hàng hóa [1, tr.73-92].

Đối với mặt hàng vaccin, các cơ quan nhà nước tổ chức thực hiện và có trách nhiệm quản lý nhà nước đối với mọi hoạt động sử dụng vaccin như: Bộ Y tế công bố danh mục các loại vaccin được phép nhập khẩu, các loại vaccin sản xuất trong nước được phép lưu thông dựa trên dự báo nhu cầu sử dụng; Cục Y tế dự phòng trong phạm vi thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy phép nhập khẩu đối với vaccin; Thanh tra Bộ Y tế phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra trên phạm vi toàn quốc các hoạt động kinh doanh, nhập khẩu vaccin; các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc thanh tra, kiểm tra các hoạt động kinh doanh, nhập khẩu vaccin, đồng thời Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở y tế thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

Với trách nhiệm quản lý nhà nước về lĩnh vực tiêm phòng vaccin, các cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các hoạt động sử dụng vaccin, tiêm phòng vaccin của các cơ sở y tế trên địa bàn.

Thứ hai, hệ thống các cơ quan tài phán, bao gồm tòa án nhân dân các cấp (trong đó bao gồm cả tòa án nhân dân cấp huyện, tòa án nhân dân cấp tỉnh, tòa cấp cao và tòa án nhân dân tối cao) và hệ thống các tổ chức trọng tài, hòa giải để giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và chủ thể cung cấp. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã giảm bớt các rào cản pháp lý hay tạo điều kiện cho người tiêu dùng tiếp cận với hệ thống các cơ quan tài phán, như việc miễn nghĩa vụ tạm ứng án phí của người tiêu dùng khi khởi kiện vụ án dân sự để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình, hay

chuyển việc chứng minh chủ thể cung cấp có lỗi trong việc gây thiệt hại cho người tiêu dùng không thuộc về phía người tiêu dùng mà thuộc về chủ thể cung cấp, khi đó chủ thể cung cấp không muốn bị truy cứu trách nhiệm bồi thường thiệt hại thì phải có nghĩa vụ chứng minh mình không có lỗi. Đồng thời tạo điều kiện cho các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo yêu cầu (sự ủy quyền) của người tiêu dùng hoặc khởi kiện không theo ủy quyền của người tiêu dùng để nhằm bảo vệ lợi ích công cộng [1, tr.92-98].

Thứ ba, hệ thống các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, bao gồm Hội Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở cấp Trung ương và các hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở các địa phương. Theo Điều 28 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bằng các hoạt động như hướng dẫn, giúp đỡ, tư vấn người tiêu dùng khi có yêu cầu; đại diện người tiêu dùng khởi kiện hoặc tự mình khởi kiện vì lợi ích công cộng; cung cấp cho cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông tin về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ; độc lập khảo sát, thử nghiệm; công bố kết quả khảo sát, thử nghiệm chất lượng hàng hóa, dịch vụ do mình thực hiện; thông tin, cảnh báo cho người tiêu dùng về hàng hóa, dịch vụ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thông tin, cảnh báo của mình; kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý vi phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; tham gia xây dựng pháp luật, chủ trương, chính sách, phương hướng, kế hoạch và biện pháp về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; tham gia tuyên truyền, giáo dục pháp luật và kiến thức tiêu dùng [1, tr.99-105].

Ngoài ra, những cơ quan quản lý chuyên ngành, lực lượng cảnh sát kinh tế, các hiệp hội doanh nghiệp, cơ quan truyền thông, báo chí cũng là

những chủ thể quan trọng trong việc bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng. Qua đó, quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin được nâng cao lên phụ thuộc nhiều vào các cơ quan quản lý nhà nước trong quá trình thanh tra, giám sát các chủ thể cung cấp, các cơ quan quản lý nhà nước cần thể hiện rõ vai trò chỉ đạo, hướng dẫn và tạo mọi điều kiện để người tiêu dùng tiếp cận được dịch vụ tiêm phòng vaccin chất lượng, giảm thiểu rủi ro gây bất lợi cho người tiêu dùng.

2.1.4 Các biện pháp chế tài xử lý vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Chủ thể vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tùy từng trường hợp cụ thể có thể bị áp dụng bởi 1 hoặc một số biện pháp chế tài sau đây [1, tr. 163-193]:

Một là, chế tài dân sự đối với hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được xem là biện pháp chế tài mang tính mềm dẻo. Xuất phát từ bản chất quan hệ dân sự của giao dịch giữa các chủ thể tham gia vì thế mà các bên có quyền tự thỏa thuận, định đoạt. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng biện pháp chế tài dân sự đối với hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng khi có yêu cầu của bên bị xâm phạm và có thể có những hậu quả pháp lý như buộc chấm dứt hành vi xâm phạm; buộc phải thực hiện các cam kết theo sự thỏa thuận đối với người tiêu dùng; buộc phải bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng và các hậu quả pháp lý khác như phải xin lỗi công khai, cải chính trên các phương tiện thông tin đại chúng.

Theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, trường hợp tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa có khuyết tật, bên cạnh việc thu hồi hàng hóa khuyết tật như đã nêu, chủ thể cung cấp còn có trách nhiệm bồi thường thiệt hại do khuyết tật của hàng hóa gây ra mặc dù khuyết tật của hàng hóa nằm ngoài mong muốn của chủ thể cung cấp. Tại Điều 23, 24 Luật

bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã ghi nhận trách nhiệm bồi thường thiệt hại do hàng hóa có khuyết tật gây ra ngay cả trong trường hợp chủ thể cung cấp không có lỗi.

Thứ nhất, trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong trường hợp hàng hóa có khuyết tật do mình cung cấp gây thiệt hại đến tính mạng, sức khỏe, tài sản của người tiêu dùng, kể cả khi chủ thể cung cấp không biết hoặc không có lỗi trong việc phát sinh khuyết tật của hàng hóa và việc bồi thường này thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự.

Thứ hai, chủ thể chịu trách nhiệm là nhà sản xuất, nhà nhập khẩu hoặc người gắn tên thương mại lên hàng hóa hoặc sử dụng nhãn hiệu, chỉ dẫn thương mại cho phép nhận biết đó là tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu hàng hóa, chỉ khi không xác định được các chủ thể trên thì chủ thể trực tiếp cung cấp hàng hóa cho người tiêu dùng phải chịu trách nhiệm.

Thứ ba, khuyết tật của hàng hóa có thể phát sinh do thiết kế, do sản xuất, do quá trình vận chuyển, quá trình bảo quản, hay cả trong quá trình sử dụng và cũng cần lưu ý chủ thể cung cấp có thể được miễn bồi thường thiệt hại khi họ chứng minh được khuyết tật của hàng hóa không thể phát hiện được với trình độ khoa học, kỹ thuật tại thời điểm cung cấp cho người tiêu dùng.

Tại Điều 15 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng, khi sử dụng vaccin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại nếu thuộc 2 trường hợp sau: người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật và người được tiêm chủng bị tử vong. Đồng thời tại Điều 16, 17, 18 và 19 của Nghị định này cũng quy định các thiệt hại, phạm vi và mức bồi thường; hồ sơ, thủ tục xác định trường hợp được bồi thường; thủ tục bồi thường; trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường.

Hai là, chế tài hành chính đối với hành vi vi phạm pháp luật trong việc bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng là hậu quả pháp lý bất lợi được áp dụng đối với cá nhân, tổ chức trong việc xâm phạm quyền lợi của người tiêu dùng, theo đó cá nhân, tổ chức vi phạm phải chịu áp dụng các biện pháp xử phạt hành chính và các biện pháp cưỡng chế hành chính khác. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính có thể thuộc về các cơ quan khác nhau như: Ủy ban nhân dân các cấp; cơ quan hải quan; cơ quan thuế; cơ quan quản lý thị trường; cơ quan thanh tra chuyên ngành; cảng vụ hàng không; tòa án nhân dân;... Điều này cho thấy việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng không chỉ là nhiệm vụ của riêng pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng mà còn cả hệ thống pháp luật. Nhóm biện pháp xử phạt hành chính bao gồm phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền, ngoài ra còn có biện pháp xử phạt bổ sung và các biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề, tịch thu tang vật, phương tiện để thực hiện hành vi vi phạm, buộc hoàn trả cho người tiêu dùng khoản lợi ích bất chính, buộc cải chính công khai,...

Ba là, chế tài hình sự đối với hành vi vi phạm pháp luật trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là hậu quả pháp lý bất lợi được áp dụng đối với người thực hiện hành vi nguy hiểm cho xã hội bị coi là tội phạm trong Bộ luật hình sự xâm phạm quyền lợi của người tiêu dùng, theo đó người thực hiện hành vi phạm tội phải chịu hình phạt, bị tước bỏ hoặc chịu sự hạn chế một số quyền, lợi ích hợp pháp. Đây cũng là biện pháp chế tài nghiêm khắc nhất trong tất cả các biện pháp chế tài đối với người vi phạm quyền lợi người tiêu dùng, ngoài ra chế tài hình sự còn để lại những hậu quả pháp lý xấu là án tích cho người bị kết án trong một thời gian theo quy định của pháp luật. Ngoài tòa án thì không ai có quyền áp dụng chế tài hình sự. Các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng chủ yếu thuộc nhóm tội phạm quản lý trật tự kinh tế, như tội sản xuất,

buôn bán hàng giả, tội sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, tội lừa dối khách hàng,... Tùy theo mức độ nghiêm trọng của hành vi vi phạm và được chia thành hai nhóm hình phạt là nhóm hình phạt chính (hình phạt tiền, cải tạo không giam giữ, tù có thời hạn, tù chung thân, tử hình) và nhóm hình phạt bổ sung (như phạt tiền, cấm đảm nhiệm những chức vụ, cấm hành nghề hoặc làm công việc nhất định).

Do vậy, có thể thấy, nếu cơ quan có thẩm quyền phát hiện cơ sở nào đó có hành vi sản xuất, buôn bán vaccine giả, chủ cơ sở đó rất có thể sẽ bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định tại Điều 157 Bộ luật hình sự năm 1999 (sửa đổi, bổ sung năm 2009). Cụ thể, Điều 157 Bộ luật hình sự năm 1999 (sửa đổi, bổ sung năm 2009) quy định tội sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh như sau:

1. *Người nào sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, thì bị phạt tù từ hai năm đến bảy năm.*

2. *Phạm tội thuộc một trong các trường hợp sau đây, thì bị phạt tù từ năm năm đến mười hai năm: a) Có tổ chức; b) Có tính chất chuyên nghiệp; c) Tái phạm nguy hiểm; d) Lợi dụng chức vụ, quyền hạn; đ) Lợi dụng danh nghĩa cơ quan, tổ chức; e) Gây hậu quả nghiêm trọng.*

3. *Phạm tội gây hậu quả rất nghiêm trọng thì bị phạt tù từ mười hai năm đến hai mươi năm.*

4. *Phạm tội gây hậu quả đặc biệt nghiêm trọng thì bị phạt tù hai mươi năm, tù chung thân hoặc tử hình.*

5. *Người phạm tội còn có thể bị phạt tiền từ năm triệu đồng đến năm mươi triệu đồng, tịch thu một phần hoặc toàn bộ tài sản, cấm đảm nhiệm chức vụ, cấm hành nghề hoặc làm công việc nhất định từ một năm đến năm năm.*

2.2 Thực tiễn bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh

2.2.1 Thực trạng về sử dụng và bảo quản vaccin

Hiện nay các bệnh truyền nhiễm vẫn tiếp tục là một thách thức lớn đối với ngành y tế, đặc biệt là các loại bệnh như HIV/AIDS, lao, sốt rét, sốt xuất huyết, tay chân miệng, các bệnh có thể phòng chống bằng tiêm phòng vaccin và các loại dịch bệnh mới gần đây như bạch hầu, Zika, Ebola,... Việc nghiên cứu phát triển các loại vaccin có khả năng phòng chống các bệnh truyền nhiễm mới cũng được nhà nước quan tâm và được khuyến khích đầu tư phát triển. Ngoài ra, việc kiểm soát các loại dịch bệnh này ngày càng phức tạp do nhiều yếu tố như hệ thống giám sát còn yếu, mức kháng thuốc cao, chi phí điều trị tăng, tác động của các yếu tố vệ sinh môi trường, tính phức tạp và khó dự báo của các dịch bệnh mới, ý thức của người dân trong công tác phòng, chống các bệnh truyền nhiễm.

Một số loại dịch bệnh có vaccin dự phòng vẫn có nguy cơ bùng phát trở lại như sởi, thủy đậu, sốt rét, bạch hầu. Vấn đề sức khỏe cộng đồng đáng lo ngại khi việc kiểm soát các dịch bệnh truyền nhiễm như lao, HIV/ AIDS, sốt rét có nguy cơ không bền vững, đặc biệt là vấn đề kháng thuốc, các loại bệnh mới khó kiểm soát, tình trạng diễn biến của bệnh phức tạp, nguy cơ lây nhiễm chéo, khả năng biến đổi của các loại virus khiến các loại thuốc, vaccin hiện có không có khả năng chống lại.

Chính vì thế, tùy từng loại vaccin mà các nhà sản xuất đã khuyến cáo cũng như hướng dẫn chi tiết cho người sử dụng, người bảo quản, người vận chuyển các loại vaccin trước khi đến với người tiêu dùng; người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin sẽ được đội ngũ y bác sĩ tư vấn về loại vaccin, số liều, độ tuổi cũng như giới tính, các trường hợp cần được bác sĩ chỉ định tiêm để vaccin có thể phát huy tối đa hiệu quả phòng chống bệnh.

Ví dụ như vaccin phòng ngừa ung thư cổ tử cung: Gardasil [27] – được khuyến cáo dùng cho trẻ em và vị thành niên từ 9 – 17 tuổi và phụ nữ từ 18 – 26 tuổi, được tiêm bắp với 3 liều, Cervarix[26] – được chỉ định dùng cho nữ giới từ 10 tuổi trở lên, được tiêm bắp với 3 liều; vaccin phòng ngừa viêm gan A: Avaxim 160U [25] được khuyến cáo sử dụng cho người từ 16 tuổi trở lên, Avaxim 80U [24] được chỉ định tiêm phòng cho trẻ từ 12 tháng đến tròn 15 tuổi; hay vaccin phòng ngừa viêm gan B: Engerix – B: loại 20mcg được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi, liều 10mcg được Bộ Y tế Việt Nam chỉ định tiêm cho trẻ đến 15 tuổi,... Chính vì vậy mà tùy đối tượng, độ tuổi, giới tính, tình trạng sức khỏe (tiền sử phản ứng thuốc,...) thì đội ngũ y bác sĩ sẽ tư vấn cho người tiêm phòng tiêm chích loại vaccin phù hợp, đồng thời hướng dẫn người tiêm phòng các cách nhận biết phản ứng sau tiêm chủng để có các xử lý kịp thời.

Tháng 6/2015, Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công nhận Hệ thống quản lý quốc gia về vaccin (NRA) của Việt Nam đạt tiêu chuẩn quốc tế, đây cũng là bước ngoặt lớn cho nền sản xuất vaccin tại Việt Nam có đủ điều kiện để tiến thăm định trước khi xuất khẩu, một cơ hội rất lớn để phát triển ngành công nghiệp vaccin ở nước ta. Công nghiệp vaccin Việt Nam không chỉ phục vụ thị trường nội địa (nhất là khoảng 1,7 triệu trẻ em mới sinh hàng năm), phục vụ các chương trình mục tiêu quốc gia (tiêm chủng mở rộng) cần nguồn vaccin với chất lượng tốt, đảm bảo độ an toàn và giá thành phải chăng, mà còn mở rộng cánh cửa đưa vaccin “made in Viet Nam” ra các nước, góp phần cung cấp vaccin phòng chống dịch bệnh cho khu vực và cho toàn cầu [28]. Đây là bước ngoặt cho nền sản xuất vaccin ở nước ta, giúp cho nước ta chủ động hơn trong công tác phòng chống bệnh tật, không còn lệ thuộc vào các loại vaccin ngoại nhập. Tuy nhiên cũng cần tuyên truyền, phổ biến về chất

lượng của các loại vaccin trong nước ngang bằng với chất lượng vaccin ngoại nhập với giá thành rẻ hơn để tạo lòng tin của người tiêu dùng.

Mặt khác, nước ta đã đưa một số các bệnh truyền nhiễm có thể phòng chống bằng tiêm phòng vaccin vào trong chương trình Tiêm chủng mở rộng, như bại liệt, uốn ván sơ sinh, sởi, bạch hầu, ho gà, uốn ván. Tuy nhiên, thách thức đặt ra đối với các bệnh này là nguy cơ xuất hiện trở lại do tỷ lệ bao phủ tiêm chủng vẫn chưa đầy đủ đối với trẻ em nghèo, trẻ em vùng sâu vùng xa hoặc trẻ em thường xuyên di cư tự do theo gia đình, kể cả thái độ quan tâm của người tiêu dùng trong công tác phòng bệnh. Bên cạnh đó, ảnh hưởng của các trường hợp tai biến, sai sót trong tiêm chủng gây ra các trường hợp tử vong hay biến chứng nặng (đặc biệt khi báo chí đưa tin các trường hợp tai biến thuộc chương trình Tiêm chủng mở rộng) trong những năm qua đã khiến cho các bậc cha mẹ lo lắng.

Trong bối cảnh thiếu hụt vaccin dịch vụ (như việc thiếu hụt vaccin Pentaxim, Infanrix Hexa vào khoảng thời gian từ năm 2015 đến đầu năm 2016), dẫn đến tình trạng tiêm muộn, tiêm không đủ liều, giảm hiệu quả phòng bệnh, hệ miễn dịch không đầy đủ dẫn đến nguy cơ bùng phát dịch. Cha mẹ có trẻ em nằm trong độ tuổi tiêm ngừa loại vaccin này lo sợ chất lượng vaccin thuộc chương trình TCMR nên đã chần chừ hoặc nỗ lực tìm kiếm các nguồn cung vaccin dịch vụ khác ở trong và ngoài nước với chi phí tăng gấp đôi, gấp ba. Ngoài ra, việc cắt giảm kinh phí phân bổ cho chương trình Tiêm chủng mở rộng cũng đã ảnh hưởng trực tiếp đến việc duy trì công tác kiểm soát các bệnh có thể phòng tránh bằng vaccin. Số lượng và chủng loại vaccin bị giảm làm cho tỷ lệ tiêm chủng các loại dịch bệnh giảm đi đáng kể.

Mặc dù công nghiệp dược ở nước ta chưa phát triển mạnh mẽ nhưng ngành này cũng đã sản xuất được một số loại vaccin đáp ứng cơ bản nhu cầu sử dụng trong chương trình TCMR với 10/12 loại vaccin được sử dụng phòng

các bệnh như lao, bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, viêm gan B, sởi, viêm não Nhật Bản B, tả, thương hàn. Tất cả các loại vaccin trước khi đưa vào sử dụng đều được Bộ Y tế cấp phép sau khi nhiều kiểm định chặt chẽ đảm bảo độ an toàn cũng như hiệu quả đối với người sử dụng.

Thời gian vừa qua, bệnh bạch hầu có dấu hiệu quay lại tại một số tỉnh thành trên cả nước, trong đó có tỉnh ngay sát thành phố Hồ Chí Minh (Bình Phước). Trong bối cảnh ấy, điều đáng nói là, theo số liệu báo cáo của Trung tâm Y tế Dự phòng TP.HCM, số lượng trẻ được tiêm đầy đủ 4 mũi để phòng bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván chưa cao, tính đến 6 tháng đầu năm 2016 chỉ có 39% số trẻ 18 tháng tuổi được tiêm mũi DPT4 (bạch hầu – ho gà – uốn ván). Dù chưa ghi nhận bất kỳ trường hợp nào tại thành phố Hồ Chí Minh nhưng để chủ động phòng chống, tránh để bệnh lây lan ngoài cộng đồng vượt ngoài tầm kiểm soát, Sở Y tế TP.HCM đã lên kế hoạch khẩn về tăng cường tiêm vaccin DPT4 cho trẻ từ 18 đến 48 tháng tuổi (ngày sinh từ 01/10/2012 đến 28/02/2015) chưa tiêm DPT mũi 4 tại TP.HCM năm 2016 (ước khoảng 125.000 trẻ, triển khai tiêm tại các trạm y tế phường xã, thời gian bắt đầu từ 01/09/2016 đến 30/9/2016) [12, tr.1-2], cho thấy vai trò quản lý nhà nước của cơ quan đầu ngành tại thành phố.

Trong kế hoạch, Sở Y tế đặt chỉ tiêu tối thiểu 80% đối tượng tiêm DPT4 cần được tiêm chủng để kiểm soát dịch bệnh bạch hầu trong cộng đồng. Sở cũng triển khai tiêm bổ sung vaccin Sởi – Rubella (MR) nếu trẻ chưa tiêm hoặc chưa tiêm đủ 2 mũi. Kế hoạch cũng nêu rõ chức năng, nhiệm vụ của từng đơn vị cần làm để chuẩn bị công tác tiêm ngừa an toàn theo quy định về an toàn tiêm chủng. Ngoài các cơ sở y tế, Sở Y tế TP.HCM còn yêu cầu Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe tổ chức truyền thông, cung cấp tài liệu truyền thông cũng như phối hợp với các đơn vị truyền thông đại chúng để phổ biến nội dung, lịch tiêm phòng cũng như mục đích của đợt tiêm chủng

này. Người không thuộc đối tượng tiêm chủng theo chương trình TCMR này có thể đến các cơ sở y tế được cấp phép tiêm chủng trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh để đăng ký và được tư vấn tiêm ngừa dịch vụ vaccin Td (vaccin phòng ngừa bạch hầu). Với việc đề ra các điều kiện tiêm chủng cũng như chỉ tiêu cần đạt, Sở Y tế TP. HCM đã chủ động hơn trong công tác phòng chống bệnh cũng như chỉ đạo các đơn vị trực thuộc khẩn trương tiến hành để ngăn ngừa các bệnh không lây lan trong cộng đồng.

Ngoài việc lập kế hoạch tiêm phòng vaccin, thông báo về tình hình dịch bệnh, các cơ quan chức năng cũng quan tâm đến chất lượng vaccin khi có nghi vấn về chất lượng, hết hạn dùng của các loại vaccin, quy trình bảo quản vaccin,... Tháng 4/2016, Trung tâm Y tế Dự phòng TP.HCM đã ra công văn số 861/TTYTDP-KSBTN ngày 28/4/2016 chỉ đạo các đơn vị thực hiện chương trình TCMR không được sử dụng vaccin bại liệt uống (vaccin tOPV của Sanofi Pasteur và vaccin OPV của Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất vaccin và sinh phẩm y tế Việt Nam), đồng thời yêu cầu xuất trả vaccin lại cho Trung tâm Y tế Dự phòng TP.HCM để đảm bảo an toàn tiêm chủng cho trẻ [13, tr.1-2].

Cũng vào thời điểm tháng 4/2016, Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc vaccin ngừa dại Lyssavac N – Công ty Cadila Heathcare, Ấn Độ. Công ty này đã tự nguyện thu hồi khẩn một số lô vaccin Lyssavac N (RO 107; RO 114 và RO 117) do không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (theo đánh giá của đoàn thanh tra WHO (Tổ chức Y tế thế giới). Vaccin này được nhập khẩu và phân phối bởi Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu y tế TPHCM (Yteco) và Công ty Cổ phần vắc xin và sinh phẩm Nam Hưng Việt. Sở Y tế TP.HCM cũng thông báo cho các cơ sở y tế trực thuộc tiến hành việc hoàn trả lại nhà cung ứng toàn bộ số lô vaccin nói trên để đảm bảo an toàn cho người tiêm phòng vaccin [6, tr.1].

Ngoài vấn đề về số lượng, chủng loại vaccin thì các cơ sở y tế lẫn nhà cung cấp vaccin cũng cần chú trọng đến quá trình vận chuyển, bảo quản đúng cách đối với từng loại vaccin (theo khuyến cáo của nhà sản xuất). Các cơ sở y tế, các điểm tiêm chủng cần chủ động trang bị, thay thế các tủ lạnh, buồng lạnh, phích vaccin đã bị hư hỏng, không đảm bảo yêu cầu; xây dựng và thực hiện việc bảo quản, vận chuyển vaccin theo quy trình thực hiện tốt bảo quản thuốc (GSP). Đặc biệt, các cơ sở này cần chú trọng đầu tư hệ thống bảo quản vaccin ở các cơ sở y tế tuyến phường/ xã nhằm đảm bảo sự đồng bộ ở các nơi. Không chỉ quan tâm đến hệ thống bảo quản lạnh, các chủ thể cũng cần chú ý đến các vấn đề về an toàn khác. Chẳng hạn, sự cố cháy kho thuốc của Viện Pasteur TP.HCM vào sáng 04/12/2016 [14], đã làm thiệt hại kho vaccin dùng để trung chuyển về các tỉnh, thành phố trong chương trình TCMR. Để khắc phục cũng như tránh việc thiếu vaccin, Viện Pasteur TP.HCM đã phối hợp với các đơn vị có kho lạnh chứa vaccin trên địa bàn để chuẩn bị diện tích kho lạnh tiếp nhận vaccin của chương trình, tiếp tục điều phối, đảm bảo đầy đủ vaccin để thực hiện tiêm chủng chương trình TCMR. Đây cũng là một trong những bài học để các chủ thể cung cấp phải tự kiểm tra, rà soát lại toàn bộ hệ thống điện, hệ thống bảo quản, hệ thống phòng cháy chữa cháy, cơ sở vật chất đảm bảo an toàn. Các vấn đề liên quan đến chất lượng vaccin như hạn sử dụng, chất lượng vaccin, quy trình bảo quản vaccin, quy trình vận chuyển, đối tượng tiêm phòng... cần được thực hiện theo đúng quy định để hạn chế rủi ro xảy ra cho người tiêu dùng.

2.2.2 Thực trạng phổ biến thông tin liên quan đến chất lượng vaccin cho người tiêu dùng

Ngày nay, với sự phát triển của khoa học và công nghệ, việc phổ biến thông tin liên quan đến vaccin của các cơ sở y tế đã trở nên thuận tiện và dễ dàng hơn. Ngoài việc cung cấp thông tin theo các kiểu truyền thống như tổ

chức các buổi phỏng vấn, trò chuyện trực tiếp với các y bác sĩ, tin tức trên báo chí, đài phát thanh, đài truyền hình, các buổi truyền thông, băng rôn, các xe loa tuyên truyền... tại thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế, các bệnh viện, các trung tâm y tế dự phòng, các phòng khám đa khoa đều triển khai hệ thống trang thông tin điện tử cung cấp các thông tin hữu ích liên quan đến giáo dục sức khỏe cộng đồng, cách phòng chống bệnh, thông tin về các loại vaccin, giá dịch vụ vaccin, lịch tiêm chủng định kỳ thuộc chương trình TCMR tại các cơ sở y tế và nhiều thông tin hữu ích khác giúp người dân dễ dàng tìm kiếm và cập nhật thông tin.

Do sự cải thiện về trình độ học vấn của người dân nhận thức của người dân về việc dự phòng bệnh tật, nâng cao sức khỏe, cải thiện việc tiếp cận các thông tin sức khỏe, các dịch vụ y tế, nâng cao việc nhận biết các triệu chứng của các bệnh truyền nhiễm. Người dân cũng ngày càng quan tâm nhiều đến chất lượng của dịch vụ, sản phẩm chăm sóc sức khỏe cho chính bản thân, gia đình của họ nên họ luôn tìm hiểu, đối chiếu thông tin trước khi lựa chọn sản phẩm, dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại các cơ sở y tế có uy tín tại địa phương.

Tăng cường khả năng tiếp cận thông tin vaccin theo hướng ngày càng thuận tiện hơn khi có nhiều trang thông tin điện tử, tờ rơi, băng rôn phổ biến thông tin, triển khai các hoạt động truyền thông, vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng hàng Việt Nam” của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam phát động, và kế hoạch triển khai đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” hay chương trình “Con đường thuốc Việt”, truyền thông về vấn đề mắc các bệnh truyền nhiễm do không tiêm vaccin phòng bệnh đúng lịch với mục tiêu là nâng cao nhận thức của người tiêu dùng và cán bộ y tế khi tư vấn cho người tiêu dùng sử dụng vaccin cũng như đòi hỏi các nhà sản xuất trong nước chú trọng đến chất lượng vaccin, liều lượng cũng như số lượng mũi tiêm để vaccin phát huy tốt nhất công dụng.

Ngoài ra, cần phổ biến thông tin đến người dân về chất lượng vaccin dịch vụ và chất lượng vaccin trong chương trình TCMR là như nhau, không có tình trạng sử dụng vaccin kém chất lượng trong chương trình TCMR, cần thay đổi quan niệm này của người dân và để người dân an tâm về chất lượng vaccin nhằm tránh tình trạng người dân tự ý không theo phác đồ tiêm chủng làm tăng nguy cơ mắc các bệnh truyền nhiễm. Theo Tiến sĩ Dương Thị Hồng, Phó Viện trưởng Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Trưởng văn phòng Tiêm chủng mở rộng Quốc gia: “Hiện nay, một số bậc phụ huynh ở các thành phố lớn có tâm lý cho rằng vaccin dịch vụ đắt tiền sẽ tốt hơn vaccin miễn phí trong TCMR. Tôi khẳng định rằng dù là vaccin trong chương trình TCMR Quốc gia hay vaccin dịch vụ, trước khi đưa ra sử dụng đều phải được kiểm định nghiêm ngặt, đạt tiêu chuẩn an toàn, chất lượng và được Bộ Y tế cấp phép lưu hành. Vì vậy không thể nói là vaccin dịch vụ an toàn hơn vaccin TCMR” [20]. Ngoài ra, do có một số trường hợp sau khi tiêm vaccin trong Chương trình TCMR đã có những biến chứng nặng, làm người dân hoang mang, không còn tin tưởng vào chất lượng vaccin. Chính vì vậy, các cơ quan chức năng cần tiến hành điều tra một cách khách quan để làm rõ nguyên nhân, thông báo rộng rãi kết quả đến cộng đồng, đồng thời công bố trách nhiệm thuộc về ai, sự việc được xử lý như thế nào, trách nhiệm bồi thường thiệt hại ra sao, không để tình trạng công bố không tìm được nguyên nhân hay chỉ chăm chăm vào nguyên nhân do sốc phản vệ hay phớt lờ vụ việc dẫn đến gây bức xúc cho người dân.

Trong năm 2016, Bộ Y tế đã phối hợp với Tập đoàn Viễn thông quân đội Viettel xây dựng và triển khai phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia. Với hệ thống ứng dụng này, người tiêm chủng sẽ được theo dõi việc tiêm chủng suốt đời dù đã tiêm chủng bất kỳ loại vaccin nào, ở đâu thông qua mã số ID (nhận dạng cá nhân), đảm bảo được cán bộ y tế nắm được tình hình

tiêm chủng của người dân và giúp người dân tiêm chủng chủ động theo dõi lịch tiêm chủng của cá nhân và gia đình, đảm bảo bản thân và gia đình tiêm chủng đúng lịch, đầy đủ, góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về tiêm chủng [18].

Một yếu tố quan trọng trong quá trình tư vấn tiêm phòng vaccin là đội ngũ y bác sĩ cần tư vấn, xem xét kỹ lưỡng về tình trạng sức khỏe của người được tiêm phòng như các trường hợp chống chỉ định tiêm vaccin (có tiền sử sốc và phản ứng nặng khi tiêm phòng lần trước, người được tiêm phòng đang sốt, các trường hợp chống chỉ định tiêm theo khuyến cáo của nhà sản xuất,...). Đội ngũ y bác sĩ cũng cần giải thích và đưa ra một số biểu hiện của phản ứng thông thường sau tiêm như có phản ứng tại chỗ (sưng, nóng, đỏ đau tại vị trí tiêm), sốt $<39^{\circ}\text{C}$ cả trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ và phản ứng nặng sau tiêm chủng, đưa ra một số biện pháp xử lý kịp thời để giảm thiểu tai biến sau tiêm chủng.

2.2.3 Thực trạng thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm của các cơ quan quản lý nhà nước

Một trong những nguồn tin quan trọng để tiến hành việc thanh tra, kiểm tra, giám sát vi phạm của các chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin chính là các phản hồi của người tiêu dùng. Xuất phát từ thực tế này, ngành y tế đã triển khai hệ thống phản hồi về chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, thái độ phục vụ của cán bộ y tế. Hệ thống đường dây nóng cũng được thiết lập dưới 3 cấp độ: Bộ Y tế, Sở Y tế và Bệnh viện (được thống nhất đi vào hoạt động từ tháng 11/2013). Đến năm 2016, toàn ngành Y tế đã thống nhất số điện thoại đường dây nóng là 1900 9095 hoạt động 24/7, đảm bảo chuyển cuộc gọi phản ánh của người dân đến trực tiếp lãnh đạo các bệnh viện, Sở Y tế, Bộ Y tế ở địa bàn gần nhất tại mọi thời điểm để giải quyết vụ việc. Hệ thống đường dây nóng còn có tính năng xuất báo cáo ghi âm, kiểm soát,

lưu trữ các cuộc gọi đến tổng đài. Ngoài ra, tại các cơ sở y tế còn dán số điện thoại của lãnh đạo cơ sở y tế đó để tiếp nhận và xử lý ngay những hành vi vi phạm [21].

Trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế TP.HCM cũng triển khai mục “Xử lý vi phạm hành chính” [29] được cập nhật thường xuyên hàng tuần, nêu rõ đơn vị, cơ sở y tế có hành vi vi phạm và mức tiền đóng phạt, đồng thời có mục “Xử lý, phản hồi ý kiến, kiến nghị của tổ chức, cá nhân” [30] trong đó nêu rõ ý kiến phản hồi từ người dân, tổ chức phản ánh về thái độ phục vụ, chất lượng phục vụ, tình trạng tiêu cực tại các cơ sở y tế trên địa bàn TP.HCM, những phản ánh này cũng được gửi trực tiếp về lãnh đạo của đơn vị bị phản ánh, đề nghị khẩn trương giải quyết và yêu cầu gửi báo cáo hướng giải quyết về Sở Y tế để nâng cao chất lượng phục vụ người dân.

Mặc dù vậy, hệ thống thanh tra, kiểm tra, giám sát hoạt động y tế nói chung và thanh tra, kiểm tra hoạt động tiêm phòng vaccin nói riêng vẫn còn những bất cập. Mạng lưới thanh tra y tế, thanh tra liên ngành còn thiếu về số lượng, chất lượng và còn hạn chế về năng lực. Trong thành phần đoàn thanh tra thường thiếu cán bộ có chuyên môn ngành y để có thể kiểm tra kỹ lưỡng từng hạng mục chuyên ngành. Ngoài ra, các tổ chức chính trị, xã hội còn chưa tích cực tham gia giám sát việc tuân thủ pháp luật của các cơ sở cung ứng dịch vụ tiêm chủng vaccin. Nhìn chung, công tác thanh kiểm tra hiện nay còn chưa chủ động, thường chỉ được thực hiện sau khi vụ vi phạm xảy ra. Việc thanh tra mang tính phòng ngừa còn chưa được thực hiện thường xuyên.

2.2.4 Thực trạng áp dụng các biện pháp, chế tài xử lý vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Theo số liệu thống kê của Cục Y tế dự phòng (Bộ Y tế) [15], từ ngày 01/01/2016 đến 30/09/2016 thì cả nước có 1.344 trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng và 55 trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng. Tỷ lệ

phản ứng ghi nhận được đều thấp hơn so với thống kê của Tổ chức Y tế thế giới nhưng các cơ quan quản lý nhà nước và các cơ sở y tế được phép tiêm phòng vaccin cần quan tâm để hạn chế mức rủi ro do sai sót chuyên môn, sai sót trong quá trình bảo quản,... Trong 55 trường hợp tai biến nặng (33 trường hợp phục hồi và 22 trường hợp tử vong) tại 22 tỉnh, thành thì tại Thành phố Hồ Chí Minh có 01 trường hợp. Trong số 54/55 tai biến nặng đã được Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh (Hội đồng cấp tỉnh) đánh giá, kết luận, ghi nhận 17 trường hợp (31,5%) do trùng hợp ngẫu nhiên với bệnh lý của trẻ; 04 trường hợp tử vong không rõ nguyên nhân (7,4%); 33 trường hợp sốc phản vệ/ phản ứng quá mẫn sau tiêm chủng (61,1 %), trong đó có 16 trường hợp (48,5%) đã hồi phục sau khi được xử trí, cấp cứu kịp thời.

Kết quả giám sát công tác phản ứng sau tiêm chủng cho thấy cả 22 tỉnh, thành phố có tai biến nặng sau tiêm chủng đã thực hiện điều tra nguyên nhân kịp thời ngay sau khi nhận được thông tin và báo cáo đủ thông tin theo quy định và đã được Hội đồng cấp tỉnh họp, kết luận nguyên nhân.

Bảng 2.1: Tai biến nặng sau tiêm chủng phân loại theo loại vắc xin trong chương trình TCMR

Vắc xin	Số trường hợp		
	Tử vong	Hồi phục	Tổng
BCG	03	0	03
BCG - Viêm gan B	01	0	01
Viêm gan B	05	0	05
Quinvaxem	01	03	04
Quinvaxem - OPV	10	24	34
Quinvaxem - OPV-Rota	0	04	04
Sởi - Rubella	01	0	01
Viêm não do não mô cầu	01	01	02
Pentaxim - VGB - Rota	0	01	01
Tổng	22	33	55

[15]

Về loại vắc xin sử dụng, trong 55 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng ghi nhận [15]:

- 03 trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin BCG,

- 05 trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin viêm gan B,

- 01 trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin BCG và viêm gan B trên tổng số khoảng 1,2 triệu liều vắc xin BCG và 856.000 liều vắc xin viêm gan B đã sử dụng;

- 42 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Quinvaxem và/hoặc vắc xin OPV, Rota trên tổng số khoảng 3,8 triệu liều vắc xin Quinvaxem và khoảng 6,1 triệu liều vắc xin OPV đã sử dụng, cụ thể:

+ 04 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Quinvaxem (01 trường hợp tử vong, 03 trường hợp hồi phục);

+ 34 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Quinvaxem và uống vắc xin OPV (10 trường hợp tử vong, 24 trường hợp hồi phục);

+ 04 trường hợp tai biến nặng đã hồi phục sau tiêm vắc xin Quinvaxem và uống vắc xin OPV và vắc xin Rota.

- 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin viêm màng não do não mô cầu trên tổng số khoảng 68.900 liều vắc xin đã sử dụng.

- 01 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Pentaxim (Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván - Bại liệt - Hib), viêm gan B và uống vắc xin Rota trên tổng số khoảng 80.100 liều vắc xin Pentaxim đã sử dụng.

- 01 trường hợp tử vong sau tiêm chủng vắc xin Sởi - Rubella trong tổng số khoảng 1,2 triệu liều vắc xin đã sử dụng.

Vaccin tuy là sản phẩm với hàm lượng công nghệ cao dùng trong công tác phòng chống bệnh nhưng bản thân vaccin cũng như quy trình tiêm phòng vaccin vào cơ thể người tiêu dùng vẫn tồn tại nguy cơ gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng.

Theo Điều 15, 16 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định việc bồi thường khi sử dụng vaccin trong chương trình TCMR, tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng như sau:

1. Khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch nếu xảy ra tai biến nặng 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.

2. Trường hợp được Nhà nước bồi thường bao gồm:

a) Người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật;

b) Người được tiêm chủng bị tử vong.

Thiệt hại do để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật được bồi thường 30 tháng lương cơ sở, chi phí do phải khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế và thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc bị giảm sút.

Thiệt hại đến tính mạng được hỗ trợ gồm: a) Chi phí do phải khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế trước khi tử vong; b) Chi phí mai táng phí bằng 10 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định; c) Chi bù đắp tổn thất về tinh thần là 100.000.000 đồng cho thân nhân của người bị thiệt hại; d) Các chi phí do thu nhập bị mất hoặc giảm sút.

Chi phí do phải khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế được xác định như sau:

a) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chi phí mà đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế phải đồng chi trả và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh có chi

phí vượt mức thanh toán của bảo hiểm y tế hoặc ngoài phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế thì được thanh toán theo hóa đơn (mức tối đa không quá khung giá dịch vụ đăng ký với Bộ Y tế);

b) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường không có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân được thực hiện theo như quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập và có hóa đơn kèm theo;

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường phải nhập viện điều trị, trong quá trình điều trị nếu phát hiện các bệnh khác kèm theo không liên quan đến tiêm chủng thì cá nhân phải thanh toán chi phí khám bệnh, điều trị bệnh đó theo quy định của pháp luật về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Nếu người này có thẻ bảo hiểm y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh của bệnh đó được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

Thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc bị giảm sút được xác định như sau:

a) Hỗ trợ thiệt hại vật chất cho 01 người phải nghỉ việc không hưởng lương để chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường thì được hỗ trợ theo thu nhập thực tế bằng mức đóng bảo hiểm xã hội của tháng trước liền kề, cụ thể:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương}}{22 \text{ ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

b) Nếu người chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì xác định mức hỗ trợ như sau:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương tối thiểu vùng nơi người chăm sóc thường trú tại thời điểm giải quyết bồi thường}}{22 \text{ ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì được hỗ trợ thu nhập thực tế bị mất hoặc giảm sút trong thời gian cứu chữa. Mức hỗ trợ tương tự như mức hỗ trợ cho người chăm sóc như trên.

Ngoài ra, Điều 17, 18, 19, 20 của Nghị định này đã quy định hồ sơ, thủ tục bồi thường, thủ tục cấp và chi trả bồi thường, thủ tục trách nhiệm bồi hoàn của các tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại như sau:

- Hồ sơ, thủ tục xác định trường hợp được bồi thường:

1. Cơ sở y tế nơi xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng phải chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan nhằm phục vụ cho Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh xác định các trường hợp được bồi thường.

2. Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định này thì phải chuẩn bị và gửi cho Sở Y tế hồ sơ bao gồm các tài liệu, giấy tờ sau:

a) Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;

b) Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;

c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

d) Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);

đ) Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

- Thủ tục bồi thường:

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (thời điểm tiếp nhận được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế ra quyết định giải quyết bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Nghị định này.

2. Quyết định giải quyết bồi thường phải có các nội dung chính sau:

a) Tên, địa chỉ của người được bồi thường;

b) Tóm tắt lý do bồi thường;

c) Mức bồi thường;

d) Hiệu lực của quyết định giải quyết bồi thường.

3. Quyết định giải quyết bồi thường phải được gửi cho người bị thiệt hại, người có lỗi hoặc cơ quan tổ chức có lỗi gây thiệt hại (nếu có).

4. Quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày người bị thiệt hại nhận được quyết định, trừ trường hợp người bị thiệt hại không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

- Trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường:

1. 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 có văn bản gửi Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia phải cấp kinh phí cho Sở Y tế để chi trả cho người bị thiệt hại.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cấp, Sở Y tế phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

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.

- Thủ tục, trách nhiệm bồi hoàn:

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Nghị định này, Sở Y tế ra quyết định yêu cầu bồi hoàn cho 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.

3. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải được gửi cho tổ chức, cá nhân có lỗi gây ra thiệt hại.

4. Quyết định yêu cầu bồi hoàn có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày tổ chức, cá nhân nhận được quyết định, trừ trường hợp tổ chức, cá nhân không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

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 Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn.

6. Trường hợp cơ quan thẩm quyền đã ra quyết định yêu cầu bồi hoàn mà tổ chức, cá nhân có lỗi không chấp hành thì bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Đối với tiêm chủng theo chương trình mục tiêu quốc gia thì khi có các sự cố tai biến nặng, thiệt hại về người thì nhà nước sẽ bồi thường thiệt hại với các quy định chi tiết quy trình, thủ tục, định mức bồi thường như trên. Còn đối với tiêm chủng dịch vụ thì hiện nay vẫn chưa có quy định chi tiết nào được ban hành để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

2.2.5 Những bất cập về quy định và tổ chức thực thi pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Thứ nhất, vấn đề quản lý giá vaccin: Trong bối cảnh nền kinh tế - xã hội có nhiều biến động, việc quản lý giá vaccin, triển khai các biện pháp để bình ổn giá vaccin là công việc cần được quan tâm thực hiện, giúp giảm chi phí, gánh nặng cho người tiêu dùng đặc biệt là người có thu nhập thấp.

Tuy nhiên theo Khoản 1 Điều 5 Luật Dược 2005 (được áp dụng cho tới ngày 31/12/2016) có quy định “Nhà nước quản lý về giá thuốc theo nguyên

tắc các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá và chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân”. Theo tinh thần này, giá vaccin và giá dịch vụ tiêm phòng vaccin được bỏ ngỏ tùy thuộc vào việc tự định giá của các chủ thể cung cấp. Thực tế, giá vaccin và giá dịch vụ tiêm phòng vaccin theo yêu cầu (cơ chế dịch vụ, không thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng hoặc chương trình tiêm chủng để chống dịch) hoàn toàn do các đơn vị cung cấp dịch vụ này tự kê khai, nâng giá mà không có sự ràng buộc hay giám sát của cơ quan nhà nước.

Tại Khoản 2 Điều 5 Luật Dược năm 2005 cũng quy định về trách nhiệm “Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Công nghiệp, Bộ Thương mại, Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan nhà nước hữu quan khác thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc theo sự phân công của Chính phủ”. Luật Dược năm 2005 chỉ giao cho Bộ Y tế là đơn vị đầu mối mà không có bất kỳ điều luật nào quy định chi tiết nhiệm vụ của các bộ ngành liên quan trong công tác quản lý giá thuốc hoặc quy định thành lập một Hội đồng hay một Ủy ban liên ngành về việc quản lý giá.

Chính vì vậy, các cơ sở y tế mua vaccin đều phụ thuộc hoàn toàn vào cơ chế tự định giá của các công ty (thông qua giá kê khai, kê khai lại của công ty với Cục quản lý dược) mà không có sự quản lý ràng buộc nào giữa các bộ, ngành trong khi công tác quản lý giá này cần sự phối hợp đa ngành. Điều này làm tăng sự bất lợi cho người tiêu dùng do người tiêu dùng sẽ phải gánh chịu chi phí tiêm phòng cao khi có sự biến động về giá mà không có sự ràng buộc, quản lý chặt chẽ của các cơ quan nhà nước quản lý về giá. Luật Dược năm 2016 (hiệu lực từ ngày 01/01/2017) cũng chưa có cơ chế khắc phục những hạn chế này.

Thứ hai, về thời hạn cấp chứng chỉ hành nghề y dược: Hiện nay, chứng chỉ hành nghề y dược được cấp một lần suốt đời mà không có đánh giá lại kiến thức, kỹ năng, không gắn trách nhiệm của người được cấp chứng chỉ hành nghề, không yêu cầu phải tham gia đào tạo liên tục để cập nhật thông tin mới, qui định mới, kiến thức chuyên môn mới, hiện đại hơn. Và chưa gắn trách nhiệm kiểm tra, đánh giá lại kiến thức của các cơ quan quản lý nhà nước về việc cấp lại chứng chỉ hành nghề này. Điều này có thể dẫn đến tình trạng những người đã không còn năng lực thực tế để cung cấp dịch vụ y tế nhưng vẫn có thể hành nghề mà nhà nước không thể kiểm soát, đánh giá được chất lượng dịch vụ cũng như tay nghề của đội ngũ y bác sĩ.

Thứ ba, vấn đề bồi thường thiệt hại do tai biến sau tiêm chủng: về bồi thường do tai biến sau tiêm chủng, khi tham gia chương trình TCMR và tiêm chủng chống dịch, khi xảy ra tai biến nặng được xác định có nguyên nhân do vaccin hoặc do sai sót trong thực hành tiêm chủng, nhà nước sẽ bồi thường. Đây là lần đầu tiên việc bồi thường tai biến sau tiêm phòng vaccin cho người bị tai biến hoặc thân nhân của họ được quy định cụ thể, chi tiết trách nhiệm (Khoản 4, 5, 6 Điều 30 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 chỉ quy định khá chung chung về bồi thường, bồi hoàn khi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng). Đây là quy định thể hiện tính nhân văn bởi việc bồi thường có thể hỗ trợ phần nào cho gia đình người bị thiệt hại từ biến chứng tiêm chủng bắt buộc, đồng thời giúp nâng cao ý thức trách nhiệm của đội ngũ thực hiện công tác tiêm chủng trong việc kiểm tra, tư vấn, khám sàng lọc trước tiêm chủng nhằm giảm thiểu nguy cơ biến chứng.

Tuy nhiên vấn đề đặt ra là làm sao có thể xác định được nguyên nhân xảy ra tai biến sau tiêm chủng làm căn cứ quy định trách nhiệm của các chủ thể tham gia lại không hề đơn giản. Theo ông Trần Đắc Phu – Cục trưởng Cục Y tế Dự phòng, việc xác định nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng đòi

với trường hợp trẻ sơ sinh là rất khó “Chẩn đoán lâm sàng chỉ có thể phát hiện được 40% bệnh lý, còn lại phải trông chờ vào các xét nghiệm cận lâm sàng. Đó là chưa kể trình độ nhân viên y tế mỗi nơi mỗi khác. Nhất là với y tế tuyến xã, phường chỉ với chiếc ống nghe thì không dễ phát hiện được hết các bệnh tiềm ẩn của trẻ. Do vậy, những trường hợp trẻ tử vong không rõ nguyên nhân cũng sẽ được cân nhắc trong việc bồi thường” [22]. Việc đánh giá này do hội đồng tư vấn chuyên môn thực hiện, nếu lỗi do vaccin thì nhà sản xuất sẽ bồi hoàn lại cho nhà nước và nếu lỗi do công tác thực hành tiêm chủng sẽ do cán bộ tiêm chủng bồi hoàn. Cùng với vấn đề bồi thường thì điều bất cập chính là trình độ chuyên môn cũng như ý thức của đội ngũ y bác sĩ trực tiếp thực hiện tiêm chủng vaccin vẫn chưa thực sự đồng bộ tại các địa phương vùng sâu vùng xa với các thành phố lớn. Ngoài ra hiện tại vẫn chưa có quy định cụ thể xử lý các trường hợp tai biến sau tiêm chủng từ vaccin dịch vụ để bảo đảm quyền lợi cho người tiêm chủng ở loại hình này.

Thứ tư, sự phân định trách nhiệm của các cơ quan có liên quan trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

Hiện nay, lĩnh vực tiêm phòng vaccin, về nguyên tắc thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (kể cả đối với việc tiêm phòng vaccin theo yêu cầu của người có nhu cầu). Trong khi đó, chức năng quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng lại thuộc Bộ Công Thương. Chính vì vậy, khả năng xảy ra sự chồng lấn về thẩm quyền quản lý hoặc tình trạng cơ quan có trách nhiệm quản lý (Bộ Y tế) nhưng lại thiếu công cụ quản lý cần thiết (chẳng hạn thiếu công cụ cần thiết trong quản lý các hành vi thông tin/quảng cáo gian dối xâm phạm quyền lợi của người tiêu dùng dịch vụ tiêm phòng vaccin v.v.) là một thực tế. Đồng thời sự phối hợp giữa các cơ quan nhà nước về vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin vẫn chưa có cơ chế rõ

ràng. Bất cập này rất không có lợi cho việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

Kết luận chương 2

Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cùng với pháp luật chuyên ngành về y dược đã tạo cơ sở pháp lý quan trọng, bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin trong những năm vừa qua.

Lĩnh vực pháp luật này có nhiều quy định mang tính nhân văn, hướng đến mục tiêu bảo vệ quyền lợi cho người tiêu dùng thông qua các điều luật quy định về quyền hạn, trách nhiệm của từng chủ thể, trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước đối với lĩnh vực tiêm phòng vaccin.

Mặt hàng vaccin (một loại hàng hóa đặc biệt, gắn liền với sức khỏe, tính mạng của người được tiêm phòng) rất cần có sự quản lý chặt chẽ từ phía các cơ quan quản lý nhà nước, thái độ tuân thủ pháp luật, tuân thủ các quy trình an toàn sản xuất hàng hóa của các nhà sản xuất, của các cơ sở y tế, trách nhiệm tuân thủ an toàn tiêm chủng của đội ngũ y bác sĩ. Người tiêu dùng cũng cần tìm hiểu thông tin để trở thành người tiêu dùng thông minh để tránh bị kẻ xấu lợi dụng sự thiếu hiểu biết của mình.

Thực tiễn áp dụng và thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh cho thấy một số điểm bất cập, chưa hợp lý trong quá trình thực hiện như chưa có quy định chi tiết về bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng dịch vụ; hay việc cấp chứng chỉ hành nghề một lần mà không có việc tái kiểm tra, cập nhật kiến thức mới hay việc quản lý giá vaccin vẫn còn đang bỏ ngõ, để mặc cho các nhà sản xuất, phân phối vaccin tự kê khai giá mà chưa có một cơ quan làm đầu mối chịu trách nhiệm quản lý, giám sát; hay việc thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn (khi có tai biến nặng sau tiêm chủng) và các kết luận của hội đồng này vẫn chưa mang tính khách quan, độc lập, chưa tạo được niềm tin

cho người dân, hay việc truyền thông, phổ biến các thông tin về vaccin vẫn còn ít, nội dung chưa thu hút để người tiêu dùng tìm hiểu...

Từ những nghiên cứu về lý luận và thực tiễn từ Thành phố Hồ Chí Minh cho thấy những quy định của pháp luật có những điểm thuận lợi cũng như những điểm chưa được chi tiết, chưa rõ ràng, cần được bổ sung và cần hoàn thiện pháp luật để nâng cao vai trò, hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh nói riêng và cả nước nói chung của pháp luật Việt Nam.

Chương 3

GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG TIÊM PHÒNG VACCIN Ở THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

3.1 Yêu cầu nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở thành phố Hồ Chí Minh

Thành phố Hồ Chí Minh là nơi sinh sống thường xuyên của hơn 8 triệu cư dân tại 19 quận và 5 huyện. Đây là thành phố đầu tàu của cả nước trong phát triển kinh tế, nơi đóng góp khoảng 20% GDP của Việt Nam. Trong điều kiện đời sống kinh tế - xã hội của người dân ngày càng được cải thiện nhờ quá trình phát triển kinh tế thị trường ở nước ta nói chung và ở thành phố Hồ Chí Minh nói riêng, nhu cầu chăm sóc, bảo vệ sức khỏe của người dân ngày càng lớn. Chính vì vậy, có thể thấy, trong thời gian tới, nhu cầu sử dụng dịch vụ tiêm chủng ở thành phố Hồ Chí Minh sẽ ngày một gia tăng. Đi kèm với đó là đòi hỏi ngày càng cao hơn của người dân đối với chất lượng, sự an toàn của vaccin và dịch vụ tiêm chủng.

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở thành phố Hồ Chí Minh cũng giống với người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin ở các nơi khác trên cả nước về khía cạnh khi tham gia quan hệ giao dịch tiêu dùng (tiêm phòng vaccin) cũng đều chịu những yếu tố như: bất cân xứng trong việc tiếp cận thông tin, bất cân xứng về khả năng đàm phán, thương lượng, đặt ra điều kiện giao dịch và bất cân xứng về khả năng gánh chịu rủi ro, bất cân xứng trong việc tiếp cận các dịch vụ giải quyết tranh chấp hoặc tiếp cận cơ quan công quyền khi có tranh chấp với cơ sở cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin.

Trong bối cảnh ấy, việc nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm chủng vaccin là công việc rất cần thiết. Công việc này đòi hỏi

nỗ lực không chỉ của chính người tiêu dùng, của các cơ quan thực thi pháp luật ở địa phương (nhất là các cơ quan y tế địa phương, cơ quan bảo vệ người tiêu dùng ở địa phương) mà còn đòi hỏi sự quan tâm của các cơ quan trung ương (nhất là Bộ Y tế, Bộ Công Thương) trong việc hoàn thiện thể chế có liên quan.

Như phân tích ở phần trước, những bất cập trong quy định của pháp luật và trong thực tiễn thực thi pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin qua thực tiễn ở thành phố Hồ Chí Minh cho thấy nhiều khía cạnh pháp luật cần được quan tâm, hoàn thiện. Chẳng hạn, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cần thiết lập được cơ chế hoặc các quy định rõ ràng về trách nhiệm của các chủ thể tham gia quá trình cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin, từ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, phân phối, các cơ sở y tế và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền, từ đó tạo ra hành lang pháp lý trong việc tôn trọng và bảo vệ quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, ngăn ngừa việc xâm phạm lợi ích và gây thiệt hại cho các chủ thể khác.

Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng cần đề cao vai trò của người tiêu dùng, đặt ra cơ chế để buộc các chủ thể tham gia cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin tôn trọng pháp luật, kinh doanh lành mạnh, hạn chế các hành vi vi phạm pháp luật, lạm dụng vị thế độc quyền, ngăn chặn hàng giả trên thị trường, góp phần nâng cao hiệu quả kinh tế, giảm thiểu gánh nặng chi phí cho người tiêu dùng. Pháp luật cần hạn chế các tiêu cực trong quá trình từ sản xuất, phân phối, vận chuyển và cung cấp vaccin đến người tiêu dùng, tránh sự độc quyền nhập khẩu, phân phối một số loại vaccin của các nhà nhập khẩu, phân phối, tránh tạo ra cơ hội để đẩy giá gây thiệt hại cho người tiêu dùng, xã hội.

Trước thực tế, người tiêu dùng có yếu thế phải chịu những thiệt hại về tai biến sau tiêm chủng, trong khi quyền lợi của người tiêu dùng chưa được

đảm bảo một cách công bằng thì yêu cầu hoàn thiện chính sách về bồi thường thiệt hại, chính sách về chế tài cũng góp phần nâng cao nhận thức của các chủ thể cung cấp cũng cần được đặt ra.

Hiện nay, Việt Nam đang trong giai đoạn hội nhập với các nước trên thế giới. Xu thế khách quan ấy đòi hỏi việc hoàn thiện hơn nữa hệ thống pháp luật nói chung và pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin nói riêng nhằm phù hợp với các thông lệ quốc tế.

3.2 Một số giải pháp hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin

Trên cơ sở những bất cập trong quy định pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin từ thực tiễn thành phố Hồ Chí Minh đã phân tích ở chương trước, có thể thấy, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cần tiếp tục hoàn thiện ở các khía cạnh cơ bản sau đây:

Thứ nhất, phân định rõ hơn thẩm quyền quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin giữa Ngành Y tế với ngành Công Thương, đồng thời xác lập cơ chế phối hợp cần thiết để bảo đảm khi có hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin xảy ra thì không bị phát hiện, xử lý kịp thời.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin vừa có đặc điểm của bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung (được quy định theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010) và vừa có những điểm đặc thù (do pháp luật về y dược điều chỉnh) do vậy, công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực này cũng có những điểm đặc thù. Chính vì thế mà mô hình của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 và các văn bản pháp luật chuyên ngành y tế về tiêm phòng vaccin cần tiếp tục được hoàn thiện theo hướng xác định được cơ quan làm đầu mối, liên kết hoạt động với các cơ

quan khác, chịu trách nhiệm chính trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin. Cơ quan ấy nên là các cơ quan thuộc ngành Y tế (Bộ Y tế và Sở Y tế) do các cơ quan nhà nước này nắm rõ về chuyên môn ngành y hơn các cơ quan nhà nước khác. Ngoài ra, các cơ quan nhà nước chuyên ngành y sẽ làm đầu mối phối hợp thực hiện với các cơ quan nhà nước khác. Điều này sẽ hạn chế về việc đùn đẩy trách nhiệm, chông chéo trong thẩm quyền giải quyết các vi phạm xảy ra, các cơ quan thuộc ngành y cần đưa ra các kế hoạch, hướng dẫn và đưa ra các yêu cầu phối hợp với các cơ quan khác để thể hiện vai trò đầu mối của mình trong công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Ngoài ra, trong trường hợp có hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng mà các cơ quan thuộc ngành Y tế không có đủ thẩm quyền, công cụ để xử lý, cần thiết lập cơ chế để huy động sự tham gia của các cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của ngành Công Thương (nhất là Cục quản lý cạnh tranh, Sở Công Thương) để kịp thời xử lý hành vi vi phạm.

Thêm vào đó, trong trường hợp, cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thuộc ngành Công Thương thấy công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực tiêm phòng vaccin có nhiều vấn đề nhưng chưa được kịp thời giải quyết thì các cơ quan thuộc ngành Công Thương cũng được quyền lên tiếng, đôn đốc các cơ quan thuộc ngành Y tế quan tâm, giải quyết. Làm được như vậy sẽ có sự nhất quán, thống nhất quyền và trách nhiệm rõ ràng cho từng cơ quan quản lý nhà nước, quy định rõ ràng thời gian giải quyết, tránh để tình trạng ùn ứ đơn khiếu nại, phản ánh của người tiêu dùng. Làm như thế cũng làm cho thẩm quyền ra quyết định của các cơ quan nhà nước được quy định chặt chẽ, rõ ràng hơn, tránh tình trạng chông chéo, mâu thuẫn lẫn nhau giữa các văn bản. Trong thành phần các đoàn thanh tra, giám sát thì ngoài thành viên cho chuyên môn y thì cũng phải có các nhân viên của các ngành liên quan khác để đảm bảo tính khách quan, minh bạch. Có sự phân

định về trách nhiệm và quyền hạn cũng như quy trình phối hợp, hỗ trợ lẫn nhau giữa các cơ quan nhà nước sẽ giúp tránh tình trạng bao che, dung túng cho các hành vi vi phạm, nhanh chóng phát hiện những thiếu sót, sai phạm dẫn đến việc người tiêu dùng chịu thiệt hại.

Thứ hai, bên cạnh hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thì cũng cần tiếp tục hoàn thiện pháp luật liên quan đến ngành dược trên cơ sở Luật Dược năm 2016 (hiệu lực thi hành ngày 01/01/2017) trong đó cần quy định cụ thể về phát triển công nghiệp dược ở Việt Nam (trong đó có ngành sản xuất vaccin), quản lý giá thuốc nhằm tạo cơ hội để ngành vaccin phát triển một cách toàn diện. Đặc biệt, cần quy định rõ hơn về trách nhiệm của Bộ Y tế trước Chính phủ, trách nhiệm phối hợp trong công tác quản lý nhà nước về giá thuốc giữa các Bộ Công thương, Bộ Tài chính, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội, của các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc. Ngoài ra, cần có các quy định bắt buộc việc trẻ em phải được tiêm chủng đầy đủ trước khi đi học, yêu cầu người nhập cảnh đã tiêm ngừa một số loại vaccin phòng chống các loại bệnh truyền nhiễm trước khi nhập cảnh vào Việt Nam để tránh làm lây lan dịch bệnh vào cộng đồng. Xem xét xây dựng pháp luật phòng bệnh lồng ghép với các nội dung của y tế dự phòng, nâng cao nhận thức phòng chống bệnh trong nhân dân.

Thứ ba, cần quy định lại cụ thể hơn về vấn đề cấp chứng chỉ hành nghề là có thời hạn thay vì cấp một lần vĩnh viễn như hiện nay. Một trong những điều kiện chính để được cấp lại chứng chỉ hành nghề là có tham gia các khóa đào tạo chuyên môn liên tục. Đồng thời cần có lộ trình để tổ chức thi cấp chứng chỉ hành nghề ở quy mô quốc gia, bảo đảm sự vô tư, khách quan, chính xác trong đánh giá năng lực cơ bản của người được cấp chứng chỉ hành nghề (bất kể họ được đào tạo ở đâu và theo hình thức đào tạo nào). Làm như vậy là một trong những tiền đề quan trọng để đảm bảo người tiêu dùng được đội ngũ

y bác sĩ có chuyên môn và được cập nhật kiến thức thường xuyên trực tiếp chăm sóc, tư vấn sức khỏe. Đồng thời quy định về trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về vấn đề tổ chức, đánh giá, thời hạn, tiêu chuẩn để cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đội ngũ y bác sĩ.

Thứ tư, hoàn thiện pháp luật giám sát chuỗi cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin. Để đến tay người tiêu dùng, vaccin nói riêng phải trải qua nhiều giai đoạn từ khâu sản xuất, phân phối đến các cơ sở y tế và cho đến khâu cuối cùng là được sử dụng để tiêm phòng cho người tiêu dùng. Bên cạnh sự quản lý và giám sát của các cơ quan nhà nước thì thái độ ứng xử, trách nhiệm của từng chủ thể trong từng khâu cung cấp cho đến khâu cuối cùng khi đến tay người tiêu dùng cần được nhà nước quy định chặt chẽ. Pháp luật trong lĩnh vực này cần cụ thể hóa nghĩa vụ và trách nhiệm của từng chủ thể cung cấp, trách nhiệm xử lý tai biến khi việc tiêm phòng vaccin có gây ra tai biến, trách nhiệm bồi thường và trình tự, thủ tục giải quyết khiếu nại, bồi thường cho người tiêu dùng. Hiện nay, do quy định về những nội dung này thiếu rõ ràng nên vẫn còn xảy ra tình trạng đùn đẩy trách nhiệm, gây tổn kém chi phí cho người tiêu dùng. Thêm vào đó, trách nhiệm thu hồi và xử lý vaccin không bảo đảm chất lượng, không bảo đảm an toàn cũng cần được quy định cụ thể hơn. Cơ chế thu hồi vaccin không đủ chất lượng của các nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và phân phối cần được hoàn thiện theo hướng buộc việc thông báo rộng rãi đến các cơ sở y tế đang phân phối vaccin để ngừng việc tiêm phòng số lô vaccin không đủ chất lượng, thu hồi lại và đưa ra biện pháp tiêu hủy để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng.

Thứ năm, hoàn thiện quy định về trách nhiệm của đội ngũ y bác sĩ trong tư vấn tiêm chủng. Khác với nhiều hàng hóa tiêu dùng thông thường, vaccin là hàng hóa không có giai đoạn bảo trì, bảo hành hay thay thế linh kiện, phụ kiện, sửa chữa hàng hóa, mà thay vào đó là quá trình tư vấn, thăm

khám, theo dõi phản ứng ở giai đoạn sau tiêm chủng. Trong giai đoạn này, người tiêu dùng luôn ở thế bị động do thiếu kiến thức về chuyên ngành y. Chính vì thế mà đội ngũ y bác sĩ cần hướng dẫn cách nhận biết, theo dõi và cách xử trí kịp thời khi xảy ra biểu hiện của phản ứng sau tiêm nhằm giảm thiểu hậu quả của phản ứng sau tiêm. Đây là một trong những trách nhiệm của đội ngũ y bác sĩ cần được quy định chặt chẽ trong các văn bản pháp luật chuyên ngành. Bên cạnh đó, cần có cơ quan chức năng chuyên môn được thành lập độc lập để điều tra và đưa ra kết luận nguyên nhân của các trường hợp tai biến. Sự độc lập này sẽ bảo đảm cho các kết quả điều tra trở thành luận cứ thuyết phục để cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định đúng chủ thể nào sẽ chịu trách nhiệm. Cần quy định thêm trách nhiệm cập nhật kịp thời thông tin về các loại dịch bệnh, giá cả, tính năng của từng loại vaccin, tình trạng tồn vaccin tại các cơ sở y tế lên các trang thông tin điện tử, báo chí, truyền thông để người tiêu dùng chủ động đến cơ sở y tế để tiêm phòng vaccin.

Thứ sáu, hoàn thiện các quy định về chế tài bồi thường thiệt hại trong trường hợp xảy ra tai biến gây thiệt hại cho sức khỏe hoặc tính mạng người tiêu dùng trong trường hợp người tiêu dùng sử dụng dịch vụ tiêm chủng ngoài chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch. Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 “quy định về hoạt động tiêm chủng” mới chỉ quy định việc bồi thường trong quá trình thực hiện chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch, chưa quy định việc tiêm chủng theo yêu cầu của người tiêu dùng.

Thứ bảy, cần đưa ra các khung hình phạt hành chính nặng hơn và các mức bồi thường cao hơn để vừa có sức răn đe, giáo dục các chủ thể cung cấp thực hiện đúng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Đồng thời công bố rộng rãi trên các phương tiện truyền thông, báo chí về các chủ thể

cung cấp vi phạm hoặc có hành vi tiêu cực gây ảnh hưởng đến người tiêu dùng. Kèm theo đó là các hình phạt bổ sung như rút giấy phép hoạt động, cấm hành nghề vĩnh viễn đối với các hành vi vi phạm gây hậu quả nặng nề như tử vong, biến chứng nặng do sai sót trong quá trình thực hành tiêm chủng. Với quy trình công nhận, cấp phép hành nghề đối với các chủ thể cung cấp thì cần những quy định quản lý chặt chẽ việc hành nghề của các cơ sở, nhân viên y tế, bảo hộ sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực dược, bào chế, nghiên cứu vaccin, tạo hành lang và môi trường pháp lý an toàn tạo điều kiện thúc đẩy phát triển ngành sản xuất dược trong nước.

3.3 Một số kiến nghị nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh

Thứ nhất, đẩy mạnh tuyên truyền, nâng cao nhận thức của người tiêu dùng, ý thức trách nhiệm của chủ thể cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin. Ngày nay, bảo vệ sức khỏe rất được người dân quan tâm và chú trọng. Người dân cũng khá tích cực tìm hiểu thông tin trên các phương tiện truyền thông, báo chí, internet, tờ rơi, ấn phẩm về sức khỏe, thông tin tại các cơ sở y tế... về cách bảo vệ sức khỏe, cách phòng chống bệnh, các thông tin về các loại vaccin, tính năng và cách xử lý tình huống phản ứng sau tiêm. Mặc dù vậy, người tiêu dùng vẫn yếu thế hơn các chủ thể cung cấp về các thông tin liên quan đến vaccin cũng như khả năng gánh chịu rủi ro... Vì thế để nâng cao khả năng tự bảo vệ mình của người tiêu dùng, các cơ quan nhà nước có thẩm quyền (nhất là các cơ quan y tế) cần tuyên truyền, tư vấn, phổ biến pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, trong đó đặc biệt là việc giáo dục, phổ cập kiến thức tiêu dùng, kiến thức về an toàn tiêm chủng, cách xử lý tình huống (sơ cấp cứu) khi có phản ứng sau tiêm.

Ngoài việc tuyên truyền, phổ biến thông tin về vaccin, các cơ quan nhà nước cũng cần cập nhật nhanh chóng, chính xác thông tin, đưa các kết luận về nguyên nhân xảy ra tai biến một cách minh bạch và rõ ràng về quá trình thanh tra, kiểm tra để tạo lòng tin ở người tiêu dùng. Thực tế, người dân vẫn cho rằng, việc thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm chưa thực chất, tình trạng bao che, đùn đẩy trách nhiệm của các chủ thể liên quan vẫn chưa được khắc phục triệt để. Trên thực tế, người dân vẫn nghi ngờ về tính khách quan của các biện pháp quản lý khi các khâu từ tổ chức mua sắm, cấp phép nhập khẩu vaccin, cấp phép lưu hành vaccin, kiểm định chất lượng vaccin, tổ chức, bảo quản, khám sàng lọc trước tiêm, tiêm phòng và nếu có tai biến sau tiêm ngừa xảy ra thì việc khám nghiệm tử thi, kết luận, công bố kết quả đều được khép kín trong ngành Y tế. Người dân vẫn chưa thấy thuyết phục trước các thông tin công bố nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng. Hiện nay, việc công bố các thông tin này chưa bảo đảm tính minh bạch, sự giải thích còn chung chung (với các lý do thường được viện dẫn đến là: do trùng lặp với bệnh lý có sẵn, đối với trẻ em như sinh non, do sặc sữa) trong khi trên thực tế, có nhiều nguyên nhân gây ra biến chứng có thể do thực hành tiêm chủng không đảm bảo an toàn, do vaccin không được bảo quản đúng cách, do chất lượng vaccin không đảm bảo, do quy trình an toàn tiêm chủng chưa được thực hiện đúng,... Thực tế ấy làm cho không ít người dân cho rằng các cơ sở y tế có liên quan tới biến chứng sau tiêm chủng chưa thấy rõ trách nhiệm của mình trong từng trường hợp biến chứng cụ thể. Thực tế ấy dẫn đến sự bức xúc của người dân. Do đó, việc điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp có biến chứng cần thành lập hội đồng tư vấn chuyên môn độc lập để đánh giá, kết luận, bảo đảm tính khách quan trong thực thi nhiệm vụ, làm tăng niềm tin của người tiêu dùng vaccin và bảo đảm cho chính sách tiêm chủng do nhà nước ban hành được tuân thủ nghiêm túc. Từ kết luận minh bạch, khách quan

đó, cơ quan nhà nước sẽ quy được trách nhiệm bồi thường thiệt hại thuộc về phía nhà sản xuất, từ phía nhà cung cấp dịch vụ y tế hay từ sự bất cẩn của đội ngũ y bác sĩ. Đó sẽ là hành động mang tính răn đe đối với các chủ thể cung cấp, làm tăng nhận thức về trách nhiệm của họ đối với người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin.

Quá trình tư vấn, kiểm tra và hướng dẫn người tiêu dùng tiêm phòng vaccin của đội ngũ y bác sĩ cần nhấn mạnh với người tiêu dùng, việc tuân thủ, thực hiện theo chỉ dẫn của y bác sĩ về việc ngồi lại 30 phút sau tiêm để y bác sĩ theo dõi phản ứng sau khi tiêm phòng vaccin. Các cơ sở y tế địa phương cần có những buổi tuyên truyền, phổ biến kiến thức về các loại dịch bệnh nguy cơ đang xảy ra (như các dịch bệnh sốt xuất huyết, tay chân miệng, bạch hầu, Zika,...), cách phòng chống và cách nhận biết, xử lý như thế nào, các loại dịch bệnh nào đã có vaccin phòng bệnh và cần triển khai tăng cường công tác truyền thông, áp dụng các biện pháp phòng tránh lây lan bệnh truyền nhiễm tại cửa khẩu quốc tế.

Hai là, cần tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm của các cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin. Cần phát triển mạng lưới giám sát đối với tất cả các chủ thể cung cấp từ khâu sản xuất đến khâu tiêm vaccin của các cơ sở y tế. Khuyến khích sự tham gia giám sát của các tổ chức, hiệp hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Đẩy mạnh công tác phối hợp giám sát, thanh tra, kiểm tra của các cơ quan nhà nước cùng với các tổ chức hiệp hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Tổ chức các đợt kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất, tiến hành các đợt kiểm tra, giám sát chuyên ngành y trong việc sản xuất, bảo quản và bảo đảm an toàn tiêm chủng.

Triển khai nghiêm túc các kế hoạch, tiêu chuẩn thực hành tốt, các kế hoạch dài hạn như: đề ra nhiệm vụ tăng cường giám sát, kiểm tra việc sản

xuất, cung cấp và quản lý chất lượng vaccin, tăng cường kiểm soát chất lượng vaccin cũng như việc tuân thủ chấp hành pháp luật của các chủ thể cung cấp.

Cần tăng cường quản lý, giám sát giá vaccin đầu vào, bảo đảm giá cả vaccin hợp lý, làm gia tăng khả năng tiếp cận của các hộ gia đình. Khắc phục tình trạng đẩy giá trực lợi khi xảy ra khan hiếm vaccin. Tăng cường giám sát, quản lý nhà nước về giá của các cơ quan nhà nước. Tăng cường hệ thống giám sát giá thông qua các cuộc điều tra và công bố kết quả điều tra mức giá, quy định chi tiết, rõ ràng đơn vị nào chịu trách nhiệm và có thẩm quyền giám sát và quản lý giá. Niêm yết giá, công bố thông tin số lượng vaccin đầy đủ, kịp thời trên các cổng thông tin điện tử nhằm giúp người tiêu dùng chủ động nắm bắt thông tin cần thiết.

Cần tăng cường thanh tra, kiểm tra việc kinh doanh, vận chuyển, bảo quản vaccin, tạo điều kiện để các chủ thể tự trang bị, nâng cấp hệ thống bảo quản. Xử lý nghiêm các hành vi vi phạm về việc kinh doanh, vận chuyển, bảo quản, nghiêm cấm các hành vi về kinh doanh, sử dụng vaccin không rõ nguồn gốc, vaccin không đảm bảo an toàn để bảo vệ quyền lợi cho người tiêu dùng.

Áp dụng hình

Ba là, tăng cường các điều kiện bảo đảm thực hiện pháp luật. Cần chú trọng đến việc đầu tư, phát triển các điều kiện bảo đảm việc thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và pháp luật chuyên ngành y nhằm bảo vệ quyền lợi cho người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin. Tiến hành rà soát các văn bản quy phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và an toàn tiêm chủng để hoàn thiện, xóa bỏ những mâu thuẫn, chồng chéo lẫn nhau giữa các văn bản, thiếu tính khả thi.

Bên cạnh đó cần đào tạo đội ngũ cán bộ có chuyên môn, đạo đức thực hiện công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Ngoài ra cũng cần tăng

cường công tác điều tra, xử lý kịp thời, nhanh chóng các hành vi vi phạm pháp luật của các chủ thể xâm phạm đến quyền lợi của người tiêu dùng.

Cần tăng cường cơ sở vật chất, ứng dụng công nghệ thông tin, tăng cường vai trò của các cơ quan truyền thông, đào tạo nhân lực và phân bổ phù hợp với vị trí làm. Xây dựng, triển khai các đề án thu hút nhân lực, các kế hoạch dài hạn đào tạo nguồn nhân lực, phát triển nhân lực có chuyên môn phù hợp với công tác chuyên môn ngành y, các vị trí công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, tránh việc “lạm dụng đào tạo” lại vừa “thiếu nhân lực”. Triển khai đồng bộ với việc phát triển nguồn nhân lực là việc tăng cường năng lực ứng dụng khoa học công nghệ vào quá trình làm việc, giải quyết nhanh chóng, quản lý đầy đủ, cập nhật thông tin kịp thời, chính xác. Tập trung xây dựng cơ sở vật chất hiện đại, đồng bộ ngay cả cấp cơ sở, phát triển khoa học kỹ thuật phù hợp với nhu cầu và mục tiêu phòng chống bệnh tại địa phương. Để có các điều kiện vật chất, con người, tài chính,... thì cần có sự quan tâm, hỗ trợ từ các cơ quan nhà nước và sự hỗ trợ từ các tổ chức kinh tế, hiệp hội trong và ngoài nước. Vai trò của các cơ quan truyền thông, báo chí càng cần chú trọng về việc phổ biến, tuyên truyền các thông tin nhanh chóng, chính xác về các loại dịch bệnh, cách xử lý phòng chống bệnh, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng,... đồng thời đây cũng là một mạng lưới giám sát các hoạt động của các chủ thể cung cấp trong việc tuân thủ các quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Kết luận chương 3

Có thể thấy rằng, cùng với quá trình phát triển kinh tế - xã hội nhanh chóng của đất nước nói chung và ở thành phố Hồ Chí Minh nói riêng, nhu cầu chăm sóc, bảo vệ sức khỏe của người dân ngày càng cao. Để bảo đảm quyền lợi chính đáng cho người tiêu dùng sử dụng dịch vụ y tế nói chung và sử dụng dịch vụ tiêm chủng nói riêng, cần nỗ lực rất lớn từ phía người tiêu dùng, các

cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cả trong việc xây dựng và thực thi pháp luật.

Trong thời gian tới, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin vẫn còn nhiều dư địa để hoàn thiện. Bước khởi đầu là cần hoàn thiện pháp luật để phân định rõ thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan hữu quan (nhất là các cơ quan thuộc ngành y tế và các cơ quan thuộc ngành công thương) trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin. Việc hoàn thiện cơ chế thanh tra, kiểm tra, giám sát quá trình cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin từ khâu sản xuất, phân phối đến bảo quản vaccin và trực tiếp cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin là rất cần thiết. Đi cùng với đó là yêu cầu hoàn thiện các quy định về các biện pháp chế tài tương ứng để xử lý các chủ thể có liên quan trong tiêm phòng vaccin khi xảy ra tai biến sau tiêm phòng.

Mặt khác, cần quan tâm hơn nữa đến việc phổ biến, tuyên truyền các thông tin sản phẩm, thông tin về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, kiến thức về y học,... đến người tiêu dùng thông qua nhiều kênh như triển lãm, tờ bướm, băng rôn, các buổi tập huấn, truyền thông, thông tin trên mạng xã hội, báo chí,... nhằm giúp cho người tiêu dùng có cái nhìn khái quát hơn về các quyền lợi của mình cũng như những kiến thức tổng quát để có thể xử lý kịp thời, hạn chế các thiệt hại có thể xảy ra.

KẾT LUẬN

Người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng là một trong những đối tượng được pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bảo vệ. Bảo vệ quyền lợi cho đối tượng này phụ thuộc vào thái độ của các chủ thể cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin, của các cơ quan quản lý chuyên ngành trong việc bảo đảm an toàn, chất lượng của vaccin.

Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin trên cơ sở các quy định chung về bảo vệ người tiêu dùng (của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 và các văn bản hướng dẫn thi hành) và các quy định quản lý chuyên ngành về tiêm phòng vaccin đã quy định khá chi tiết các quyền của người tiêu dùng được hưởng khi tiêm phòng vaccin. Trong đó, phải kể tới các quyền cơ bản như: Quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe, tài sản, quyền, lợi ích hợp pháp khác khi tham gia giao dịch, sử dụng vaccin; Quyền được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ về tổ chức, cá nhân kinh doanh vaccin; nội dung giao dịch; nguồn gốc, xuất xứ vaccin; được cung cấp hóa đơn, chứng từ, tài liệu liên quan đến giao dịch và thông tin cần thiết khác về hàng hóa, dịch vụ mà người tiêu dùng đã mua, sử dụng; Quyền được lựa chọn vaccin, lựa chọn tổ chức, cá nhân cung ứng dịch vụ tiêm phòng vaccin theo yêu cầu, điều kiện thực tế của mình...

Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin cũng đã có quy định bước đầu về việc bồi thường cho người tiêu dùng khi phải chịu các rủi ro về sức khỏe, tài chính, tính mạng xảy ra sau khi tiêm phòng vaccin. Bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin không chỉ dựa vào hệ thống các văn bản pháp luật quy định chung về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng mà còn có sự vận dụng quy định của pháp luật chuyên ngành y dược. Công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm

phòng vaccin đòi hỏi sự kết hợp giữa các cơ quan chức năng, các tổ chức, hiệp hội trong việc tuyên truyền, phổ biến thông tin về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, thông tin về y tế, các loại dịch bệnh, truyền thông về cách phòng chống bệnh tật.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại Thành phố Hồ Chí Minh nói riêng và cả nước nói chung là vấn đề cần được quan tâm sâu sắc của các chủ thể cung cấp, các cơ quan nhà nước và các tổ chức, hiệp hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Để bảo vệ tốt hơn nữa quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin, việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và pháp luật về an toàn tiêm chủng.

Bên cạnh đó, để quyền lợi người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin tại thành phố Hồ Chí Minh nói riêng và trong cả nước nói chung được bảo đảm trên thực tế, bản thân người tiêu dùng cùng với các cơ quan có thẩm quyền bên ngành y tế và công thương cần vào cuộc quyết liệt hơn nữa để đưa các quy định pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong tiêm phòng vaccin vào đời sống. Các hoạt động tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật, nâng cao nhận thức của người tiêu dùng, nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật của các cơ sở cung cấp dịch vụ tiêm phòng vaccin rất cần được tăng cường hơn nữa. Việc thanh tra, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm cũng cần được thực hiện quyết liệt hơn. Thêm vào đó, việc bảo đảm điều kiện, trang thiết bị, phương tiện làm việc cho các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan cũng là giải pháp cần quan tâm thực hiện.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Vân Anh, Nguyễn Văn Cương (2012); Giáo trình Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Nxb Chính trị quốc gia, Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2015), *Niên giám thống kê y tế 2014*, Nxb Y học, Hà Nội.
3. Bộ Y tế (2016), *Báo cáo chung tổng quan ngành y tế năm 2015, tăng cường y tế cơ sở hướng tới bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân*, Nxb Y học, Hà Nội.
4. Chính phủ (2015), *Nghị định 124/2015/NĐ-CP (19/11/2015) sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Hà Nội.
5. Chính phủ (2016), *Nghị định 104/2016/NĐ-CP (01/07/2016) quy định về hoạt động tiêm chủng*, Hà Nội.
6. Cục Quản lý dược, *Công văn số 3459/QLD-CL của Cục Quản lý dược ngày 14/3/2016 về đình chỉ lưu hành vắc xin Lyssavac N do công ty Cadila Healthcare Ltd., India sản xuất*, Hà Nội.
7. Quốc hội (2005), *Luật Dược năm 2005*, Hà Nội.
8. Quốc hội (2007), *Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007*, Hà Nội.
9. Quốc hội (2009), *Luật Khám bệnh, chữa bệnh*, Hà Nội.
10. Quốc hội (2010), *Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010*, Hà Nội.
11. Quốc hội (2016), *Luật Dược năm 2016*, Hà Nội.
12. Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, *Công văn số 8397/KH-SYT ngày 26/8/2016 kế hoạch tăng cường tiêm vắc xin DPT mũi 4 cho trẻ từ 18 đến 48 tháng tuổi tại Thành phố Hồ Chí Minh năm 2016*, Thành phố Hồ Chí Minh

13. Trung tâm Y tế Dự phòng Thành phố Hồ Chí Minh, *Công văn số 861/TTYTDP-KSBTN ngày 28/4/2016 về việc thu hồi vaccin bại liệt trong chương trình TCMR*, Thành phố Hồ Chí Minh.
14. Báo Thanh niên online, *Cháy kho vaccin tiêm chủng mở rộng viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh*, <http://thanhnien.vn/thoi-su/chay-kho-vac-xin-tiem-chung-mo-rong-vien-pasteur-tphcm-771250.html>, ngày cập nhật 05/12/2016.
15. Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế, *Tình hình phản ứng sau tiêm chủng từ 01/01/2016 đến 30/9/2016*, <http://vncdc.gov.vn/vi/hoat-dong-nra/1046/tinh-hinh-phan-ung-sau-tiem-chung-tu-01-01-2016-den-30-9-2016>, ngày cập nhật 26/12/2016.
16. Medinet online, *Đình chỉ lưu hành thuốc tại Thành phố Hồ Chí Minh*, <http://www.medinet.hochiminhcity.gov.vn/van-ban-cua-so-y-te/dinh-chi-luu-hanh-thuoc-tai-thanh-pho-ho-chi-minh-vbct4639-2375.aspx>, ngày cập nhật 15/01/2017.
17. Nguyễn Trần Hiền, *Ích lợi và nguy cơ của vaccin*, <http://tiemchungmorong.vn/vi/content/ich-loi-va-nguy-co-cua-tiem-vac-xin.html>, ngày cập nhật 17/10/2016.
18. Tú Mai, *Đẩy mạnh ứng dụng phần mềm trong quản lý tiêm chủng* <http://vncdc.gov.vn/vi/tin-tuc-trong-nuoc/923/day-manh-ung-dung-phan-mem-trong-quan-ly-tiem-chung>, ngày cập nhật 28/4/2016.
19. Lê Phương, *Thành phố Hồ Chí Minh chỉ nhận đăng ký tiêm vaccin 5 trong 1 qua tổng đài 1080*, <http://suckhoe.vnexpress.net/tin-tuc/suc-khoe/tp-hcm-chi-nhan-dang-ky-tiem-vacxin-5-trong-1-qua-tong-dai-1080-3334704.html>, ngày cập nhật 28/12/2015.
20. Tiêm chủng mở rộng online, *Phỏng vấn Tiến sĩ Dương Thị Hồng – Phó viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương*,

<http://tiemchungmorong.vn/vi/content/phong-van-ts-duong-thi-hong-pho-vien-truong-vien-ve-sinh-dich-te-trung-uong-truong-van-pho-0>, ngày cập nhật 02/10/2016.

21. Tin tức online, *Thống nhất đường dây nóng ngành y tế trên toàn quốc*, <http://moh.gov.vn:8086/workspace/Pages/TinDuongDayNongV2.aspx?ItemID=430>, ngày cập nhật 22/12/2015.

22. Tin tức sự kiện online, *Tại biến tiêm chủng sẽ được bồi thường*, <http://nihe.org.vn/vn/tin-tuc-su-kien/tin-tuc-chung/tin-trong-nuoc/tai-bien-tiem-chung-se-duoc-boi-thuong-c12303i15885.htm>, ngày cập nhật 01/4/2016.

23. Y tế dự phòng online, *Tiêm vaccine dịch vụ bị đẩy giá gấp đôi*, <http://www.baogiaothong.vn/tiem-vaccine-dich-vu-bi-day-gia-gap-doi-d161919.html>, ngày cập nhật 03/08/2015.

24. Y tế dự phòng online, *Vaccin ngoại nhập Avaxim 80U*, <http://yteduphong.com.vn/vaccine/vaccine-nhap-ngoai/avaxim-80u-c3453i4567.htm>, ngày cập nhật 30/10/2015.

25. Y tế dự phòng online, *Vaccin ngoại nhập Avaxim 160U*, <http://yteduphong.com.vn/vaccine/vaccine-nhap-ngoai/avaxim-160u-c3453i4538.htm>, ngày cập nhật 30/10/2015.

26. Y tế dự phòng online, *Vaccin ngoại nhập Cervarix*, <http://yteduphong.com.vn/vaccine/vaccine-nhap-ngoai/cervarix-c3453i4629.htm>, ngày cập nhật 30/10/2015.

27. Y tế dự phòng online, *Vaccin ngoại nhập Gardasil*, <http://yteduphong.com.vn/vaccine/vaccine-nhap-ngoai/gardasil-c3453i4528.htm>, ngày cập nhật 30/10/2015.

28. Y tế Thành phố Hồ Chí Minh online, *Việt Nam là 1 trong 39 quốc gia đạt chuẩn thế giới về quản lý vắc xin*, <http://vncdc.gov.vn/vi/hoat-dong->

[nra/597/viet-nam-la-1-trong-39-quoc-gia-dat-chuan-the-gioi-ve-quan-ly-vac-xin](#), ngày cập nhật 19/6/2015.

29. Y tế Thành phố Hồ Chí Minh online, *Xử phạt vi phạm hành chính*, <http://www.medinet.hochiminhcity.gov.vn/xu-phat-vi-pham-hanh-chinh-c1021.aspx>, ngày cập nhật 15/01/2017.

30. Y tế Thành phố Hồ Chí Minh online, *Xử lý, phản hồi ý kiến, kiến nghị của tổ chức – cá nhân*, <http://www.medinet.hochiminhcity.gov.vn/xu-ly-phan-hoi-y-kien-kien-nghi-cua-to-chuc-ca-nhan-c1297.aspx>, ngày cập nhật 15/01/2017.