

**Nghiên cứu Thiết kế chi tiết Dự án Xây dựng
Bệnh viện Chợ Rẫy Hữu nghị Việt – Nhật
(Giai đoạn 2)**

**Kết quả nghiên cứu và phân tích về tăng
cường năng lực kiểm soát bệnh truyền nhiễm
tại Việt Nam**

Báo cáo cuối cùng

Tháng 10 năm 2022

Cơ quan Hợp tác Quốc tế Nhật Bản (JICA)

Azusa Sekkei Co., Ltd.

Oriental Consultants Global Co., Ltd.

Mục lục

1.	Khái quát về khảo sát.....	1
1.1	Bối cảnh thực hiện khảo sát	1
1.1.1	Mục đích Dự án.....	2
1.1.2	Khái quát Dự án.....	3
1.1.3	Địa điểm thực hiện	3
1.1.4	Cơ quan đối tác.....	3
2.	Thực trạng về chính sách y tế, kiểm soát bệnh truyền nhiễm.....	4
2.1	Chính sách y tế và hệ thống y tế tại Việt Nam	4
2.1.1	Chính sách phát triển quốc gia	4
2.1.2	Định hướng cải cách trong lĩnh vực y tế (Kế hoạch 5 năm).....	4
2.1.3	Nghị quyết số 20 và Nghị quyết số 139.....	5
2.1.4	Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm	6
2.2	Hiện trạng, phân tích tồn tại và định hướng cải tiến liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm	7
2.2.1	Chỉ tiêu y tế và cơ cấu bệnh tật.....	7
2.2.2	Tình trạng tỷ lệ tử vong	9
2.2.3	Thực trạng và một số vấn đề về bệnh truyền nhiễm.....	11
2.2.4	Thực trạng về COVID-19.....	13
2.3	Sơ đồ tổ chức của Bộ Y tế, Vụ Cục và cơ quan liên quan tới bệnh truyền nhiễm	16
2.4	Xác nhận cơ chế nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm	18
2.5	Xác nhận thực trạng và vấn đề về nhân lực nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm (tình trạng phân bổ và hệ thống đào tạo, v.v)	18
2.6	Về mô hình CDC Trung ương.....	19
3.	Thực trạng nghiên cứu phát triển và xét nghiệm tại các viện trọng điểm về kiểm soát bệnh truyền nhiễm	22
3.1	Thực trạng, sắp xếp vấn đề và nghiên cứu phân tích định hướng trong tương lai của NIHE.....	22
3.1.1	Thực trạng	22
3.1.2	Một số vấn đề	25
3.1.3	Xem xét phân tích định hướng trong tương lai.....	25
3.2	Thực trạng và một số vấn đề của PINT.....	26
3.2.1	Thực trạng	26
3.2.2	Một số vấn đề	27
3.2.3	Xem xét phân tích định hướng trong tương lai.....	27
3.3	Thực trạng và sắp xếp vấn đề của TIHE TIHE	27
3.3.1	Thực trạng	27
3.3.2	Một số vấn đề	28
3.3.3	Xem xét phân tích định hướng trong tương lai.....	28

3.4	Thực trạng và một số vấn đề của PIHCMC	29
3.4.1	Thực trạng	29
3.4.2	Một số vấn đề	30
3.4.3	Xem xét phân tích định hướng trong tương lai.....	30
3.5	Hỗ trợ của các nhà tài trợ cho các viện	31
3.5.1	NIHE	31
3.5.2	PINT	31
3.5.3	TIHE	31
3.5.4	PIHCMC.....	31
4.	Thực trạng xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm	32
4.1	Hiện trạng xây dựng hệ thống ICT tại Việt Nam	32
4.2	Tình trạng xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm.....	34
4.2.1	Liên kết với cơ sở dữ liệu quốc gia	34
4.2.2	Chuyển xét nghiệm giữa các bệnh viện và các viện nghiên cứu	35
4.3	Một số vấn đề liên quan tới xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm	35
4.4	Kế hoạch xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm	37
4.5	Xác nhận các Dự án/Chương trình đã và chưa thực hiện.....	39
4.6	Khả năng xây dựng hệ thống ICT về phòng ngừa bệnh truyền nhiễm cần thiết trong tương lai	40
4.6.1	Xây dựng nền tảng để tích hợp hệ thống, liên kết dữ liệu giữa các cơ sở	40
5.	Thực trạng về cơ chế sản xuất vắc xin.....	42
5.1	Tình trạng sản xuất vắc xin	42
5.2	Kế hoạch tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin	44
5.3	Xác nhận một số chương trình và dự án đã và chưa thực hiện	46
5.4	Khả năng xây dựng hệ thống sản xuất vắc xin yêu cầu trong thời gian tới.....	46
5.5	Hỗ trợ của các nhà tài trợ cho các cơ sở sản xuất vắc xin.....	47
5.5.1	POLYVAC	47
5.5.2	IVAC	47
5.5.3	VABIOTECH.....	47
5.5.4	DAVAC.....	48
6.	Xem xét chức năng và vai trò cần thiết của Bệnh viện Chợ Rẫy Hữu nghị Việt Nhật (CRVJH) trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm.....	49
6.1	Vai trò của Bệnh viện Chợ Rẫy hiện nay khi xảy ra dịch bệnh.....	49
6.2	Kiểm soát bệnh truyền nhiễm được kỳ vọng tại CRVJH	49
6.3	Thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại CRVJH.....	50
6.4	Liên kết với các cơ sở y tế và các viện nghiên cứu khác	50

7.	Xem xét Dự án liên quan đến tăng cường kiểm soát bệnh truyền nhiễm của CR-JVH.....	51
7.1	Dự thảo Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế.....	51
7.1.1	Khái quát Dự án đề xuất.....	52
7.1.2	Quy mô dự kiến cho các Dự án.....	52
7.1.3	Cơ chế thực hiện cho các Dự án.....	52
7.1.4	Sắp xếp các kế hoạch có liên quan cao nhất của Việt Nam.....	53
7.1.5	Đề xuất kế hoạch thực hiện Dự án.....	53
7.1.6	Chỉ số hiệu quả vận hành dự kiến.....	53
7.2	Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho các Viện nghiên cứu khu vực.....	54
7.2.1	Khái quát Dự án đề xuất.....	54
7.2.2	Quy mô các Dự án dự kiến.....	54
7.2.3	Cơ chế thực hiện các Dự án đề xuất.....	54
7.2.4	Sắp xếp các kế hoạch liên quan cao nhất của phía Việt Nam.....	55
7.2.5	Kế hoạch thực hiện Dự án.....	55
7.2.6	Chỉ số hiệu quả vận hành dự kiến.....	55

Đính kèm

1. Danh sách Đoàn khảo sát
2. Kế hoạch khảo sát
3. Danh sách người phỏng vấn/trao đổi
4. Danh mục tài liệu tham khảo, tài liệu đã thu thập

Danh sách bảng

Bảng 2-1	Một số chỉ tiêu y tế cơ bản	7
Bảng 2-2	10 nguyên nhân tử vong lớn nhất (2009 và 2019).....	10
Bảng 2-3	Kết quả JEE.....	12
Bảng 2-4	Hệ thống chấm điểm theo màu của công cụ JEE	13
Bảng 2-5	Phân chia chức năng y tế dự phòng.....	18
Bảng 4-1	Một số các quy định liên quan đến ICT trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam (trích dẫn một phần các văn bản quy phạm pháp luật chính)	32
Bảng 5-1	Các cơ sở sản xuất vắc xin trực thuộc Bộ Y tế Việt Nam	42
Bảng 5-2	Vắc xin sản xuất trong nước và một số vắc xin nhập khẩu	43
Bảng 5-3	Tình hình nghiên cứu sản xuất vắc xin COVID-19 tại các cơ sở sản xuất vắc xin trực thuộc Bộ Y tế và tại các Công ty tư nhân.....	44

Danh sách hình

Hình 2-1	Tháp dân số năm 2002 và 2022	8
Hình 2-2	Tháp dân số năm 2050.....	9
Hình 2-3	Tỷ lệ tử vong theo 3 nhóm vào những năm 1990 và năm 2019	10
Hình 2-4	Số ca lây nhiễm và tử vong do COVID-19 tại Việt Nam (thời điểm 27/6/2022).....	14
Hình 2-5	Thay đổi về số ca mắc và quan hệ với các chủng lưu hành (thời điểm tháng 2 năm 2022).....	14
Hình 2-6	Tình hình lây nhiễm phân bố theo khu vực	15
Hình 2-7	Số lượng vắc xin và tỷ lệ tiêm chủng trên tổng dân số.....	16
Hình 2-8	Sơ đồ tổ chức của Bộ Y tế Việt Nam	16
Hình 2-9	Mối quan hệ giữa Bộ Y tế và các tổ chức, đơn vị có liên quan trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm.....	17
Hình 3-1	Sơ đồ tổ chức của NIHE.....	22
Hình 3-2	Sơ đồ tổ chức của PINT	26
Hình 3-3	Sơ đồ tổ chức của PIHCMC.....	29
Hình 4-1	Kiến trúc chính phủ điện tử Bộ Y tế 2.0.....	39

Danh sách từ viết tắt

ACPHEED	Trung tâm ASEAN ứng phó các tình huống y tế khẩn cấp và dịch bệnh mới nổi
ADB	Ngân hàng phát triển Châu Á
AMR	Kháng kháng sinh
APSED	Chiến lược Châu Á Thái Bình Dương về bệnh mới nổi
ASEAN	Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á
ASTT	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
ARV	Thuốc kháng vi rút HIV
BSL	Mức độ an toàn sinh học
CDC	Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa dịch bệnh
COVAX	Cơ chế đảm bảo tiếp cận vắc xin COVID toàn cầu
COVID-19	Bệnh vi rút corona 2019
CR-JVH	Bệnh viện Chợ Rẫy Hữu nghị Việt - Nhật
DWH	Kho Dữ liệu
EOC	Văn phòng đáp ứng khẩn cấp phòng chống dịch
EPI	Chương trình tiêm chủng mở rộng
EQA	Ngoại kiểm tra chất lượng
FETP	Chương trình đào tạo dịch tễ học thực địa
GDPM	Cục Y tế Dự phòng
HIV/AIDS	Hội chứng suy giảm miễn dịch do vi rút HIV gây ra
HHTP	Khu Công nghệ cao Hoà Lạc
ICT	Công nghệ Thông tin và Truyền thông
IHR	Điều lệ Y tế Quốc tế
IMPE	Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Quy Nhơn
IPV	Vắc xin bại liệt dạng tiêm
ISO	Tổ chức Tiêu chuẩn hoá Quốc tế
JEE	Đánh giá độc lập chung
MERS	Hội chứng hô hấp Trung Đông
mRNA	RNA thông tin
NCD	Bệnh không lây nhiễm
NICVB	Viện Kiểm định Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
NIHE	Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương
NIMPE	Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương
NIN	Viện Dinh dưỡng
NIOEH	Viện Sức khoẻ Nghề nghiệp và Môi trường
ODA	Hỗ trợ Phát triển chính thức
PCPM	Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh

PHEOC	Văn phòng Đáp ứng khẩn cấp phòng chống dịch bệnh
PINT	Viện Pasteur Nha Trang
PIHCMC	Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh
RT-PCR	Phản ứng tổng hợp chuỗi polymerase sao chép ngược
SARS	Hội chứng hô hấp cấp tính nặng
SOP	Quy trình thao tác chuẩn
STEP	Điều khoản đặc biệt dành cho đối tác kinh tế
TIHE	Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên
VIBC	Trung tâm Y sinh Quốc tế Việt Nam
VND	Việt Nam đồng
WHO	Tổ chức Y tế Thế giới
WPRO	Tổ chức Y tế Thế giới khu vực Tây Thái Bình Dương

1. Khái quát về khảo sát

1.1 Bối cảnh thực hiện khảo sát

Tại Việt Nam, 4 viện¹ dịch tễ quốc gia và khu vực trong đó có viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (NIHE) là các trung tâm trọng điểm về dịch tễ học, vi sinh và miễn dịch, đi đầu trong công tác kiểm soát bệnh truyền nhiễm và giữ vai trò hỗ trợ, hướng dẫn cho các Trung tâm Y tế Dự phòng tuyến tỉnh (Provincial Center for Preventive Medicine: PCPM, tên gọi trước khi sát nhập các đơn vị dự phòng thành CDC). Tuy nhiên, trên thực tế hoạt động quản lý an toàn sinh học, quản lý an toàn phòng xét nghiệm và năng lực chẩn đoán xét nghiệm tại các PCPM, viện quốc gia và các viện khu vực còn hạn chế.

Trong thời gian qua, Chính phủ Nhật Bản đã hỗ trợ cho NIHE, một trong những viện nghiên cứu trọng điểm kiểm soát bệnh truyền nhiễm xây dựng phòng (4 phòng) an toàn sinh học cấp 3 (BSL-3) thông qua Dự án Viện trợ không hoàn lại “Xây dựng phòng An toàn sinh học cho viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương” (hoàn thành năm 2008), đồng thời tập trung triển khai các hoạt động hợp tác về (1) Xây dựng mạng lưới chẩn đoán phòng xét nghiệm giữa các viện/trung tâm và tăng cường hoạt động an toàn sinh học, (2) Nâng cao năng lực xét nghiệm, quản lý tác nhân gây bệnh nguy hiểm tại các viện/trung tâm và tăng cường năng lực vận hành, duy trì và quản lý trang thiết bị phòng thí nghiệm cho các viện trung ương, các viện khu vực và một số PCPM được lựa chọn thí điểm, thông qua Dự án Hợp tác kỹ thuật “Nâng cao năng lực thực hiện an toàn sinh học tại viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (3/2006 ~ 9/2010) và Dự án Hợp tác kỹ thuật “Nâng cao năng lực đảm bảo an toàn sinh học và xét nghiệm tác nhân gây bệnh nguy hiểm cho mạng lưới phòng xét nghiệm tại Việt Nam” (2/2011 ~ 2/2016)

Liên quan đến các biện pháp kiểm soát dịch COVID-19, Chính phủ Việt Nam đã xây dựng và mở rộng mạng lưới xét nghiệm trên toàn quốc trong đó NIHE là đơn vị trọng điểm, cũng như phối hợp với các cơ sở y tế trên toàn quốc. Có những giai đoạn, dịch COVID-19 bùng phát rất nghiêm trọng tại Việt Nam, cần phải đưa ra những ứng phó mang tính khẩn cấp. Trong đại dịch lần này, NIHE là đơn vị chịu nhiều áp lực do nhu cầu xét nghiệm SARS-CoV-2 tăng cao. Với những gì đã trải qua tại đại dịch COVID-19, một đại dịch vượt xa dự báo của thế giới, NIHE cần tăng cường năng lực hơn nữa để trở thành một trung tâm nghiên cứu tiêu biểu, đặc biệt có khả năng thực hiện các nghiên cứu cao hơn đáp ứng được các tiêu chuẩn quốc tế. Tại Hội đàm Cấp cao Nhật Bản - Việt Nam diễn ra vào tháng 11 năm 2021, hai nước đã tuyên bố hợp tác chặt chẽ để phát triển vắc-xin và thuốc điều trị Covid-19 cũng như có các giải pháp khác nhằm kiểm soát dịch Covid-19. Ngoài ra, tại buổi làm việc giữa Bộ Y tế Việt Nam và Cơ quan Hợp tác Quốc tế Nhật Bản (JICA) tại Tokyo, nhu cầu xây dựng một Trung tâm Y sinh Quốc tế (Vietnam International Biomedical Center: VIBC) về nghiên cứu và phát triển vắc-xin cũng như mở rộng hỗ trợ cho các bệnh viện trọng điểm, trong đó có Bệnh viện Chợ Rẫy đã được đưa ra.

Trong bối cảnh đại dịch đó, Bệnh viện Chợ Rẫy, một bệnh viện có vai trò trọng điểm ở khu vực phía Nam được kỳ vọng sẽ tăng cường các chức năng liên quan đến kiểm soát COVID-19 và các bệnh truyền nhiễm khác có thể xảy ra trong tương lai, dựa trên tình hình phòng chống bệnh truyền nhiễm hiện nay.

¹ Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương tại Hà Nội: NIHE, Viện Pasteur Nha Trang tại thành phố Nha Trang: PINT, Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây nguyên tại Đắk Lắk: TIHE và Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh: PIHCMC

Mặt khác, hiện nay tại các Viện nghiên cứu Trung ương và khu vực, các Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, hoạt động an toàn sinh học, quản lý bảo trì phòng thí nghiệm và kỹ thuật xét nghiệm chẩn đoán vẫn còn hạn chế.

Dự án này thực hiện thiết kế chi tiết Bệnh viện Chợ Rẫy Hữu nghị Việt - Nhật, tuy nhiên, dựa trên tình hình kiểm soát dịch COVID-19, trong tầm nhìn đã xem xét hệ thống chăm sóc sức khỏe tổng thể của Việt nam đối với người nhiễm bệnh, nhằm phát huy tối đa công năng và hiệu quả của bệnh viện về phòng bệnh, xét nghiệm, chẩn đoán và điều trị, dựa trên tình hình ứng phó với dịch COVID-19, đồng thời thiết kế chi tiết đã làm rõ phân chia vai trò và tăng cường liên kết giữa các cơ sở y tế và các viện nghiên cứu. Ngoài ra, hiện nay mô hình CDC Trung ương nhằm “hoàn thiện cơ cấu tổ chức của các đơn vị y tế dự phòng tuyến trung ương và tuyến tỉnh, thông qua sát nhập, hợp nhất một số đơn vị thực hiện các chức năng tương tự thành trung tâm kiểm soát dịch bệnh” đang được phía Việt Nam cụ thể hoá, do đó cũng cần xác nhận nội dung chi tiết của mô hình này. Mặt khác, Trung tâm Y sinh Quốc tế (VIBC) là đơn vị thuộc CDC Trung ương, được kỳ vọng sẽ có chức năng trọng tâm trong tăng cường kiểm soát bệnh truyền nhiễm nói riêng và y tế dự phòng nói chung.

Ngoài ra, để tăng cường chức năng của NIHE, cơ sở vật chất và trang thiết bị để mở rộng chức năng nghiên cứu và đào tạo sẽ được xây dựng tại Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, và 3 viện khu vực còn lại sẽ được tăng cường chức năng nhằm giảm bớt gánh nặng cho NIHE, hay nói cách khác, Chính phủ Việt Nam đã đề nghị JICA hỗ trợ xây dựng cơ sở vật chất và thiết bị an toàn sinh học tại hai viện khu vực (TIHE và PINT), không bao gồm PIHCMC, do Viện này hiện đang được xây dựng phòng thí nghiệm BSL-3 trong khuôn khổ dự án hợp tác kỹ thuật.

Nhằm đáp ứng đề xuất từ phía Chính phủ Việt Nam, khảo sát này được thực hiện với mục đích xác định khái quát mô hình hợp tác thông qua kết quả thu thập và phân tích các thông tin cần thiết cho việc thẩm định để thực hiện dự án hỗ trợ tài chính của Nhật Bản, bao gồm mục đích, khái quát, dự toán ngân sách, cơ chế thực hiện dự án, cơ chế vận hành và bảo trì, v.v.

1.1.1 Mục đích Dự án

Khảo sát này được thực hiện với mục đích tổng hợp kết quả thu thập và phân tích các thông tin cần thiết cho việc thẩm định để thực hiện dự án vốn vay của Nhật Bản, bao gồm mục đích, khái quát, dự toán ngân sách, cơ chế thực hiện dự án, cơ chế vận hành và bảo trì, các cân nhắc về môi trường và xã hội, v.v., qua đó xác định đề xuất nội dung hợp tác về Xây dựng VIBC tại Khu Công nghệ cao Hoà Lạc.

Ngoài dự án trên, Đoàn khảo sát cũng xác nhận nhu cầu cho một số dự án sau như là một phần của các biện pháp phòng chống bệnh truyền nhiễm.

- Dự án Xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3 (BSL-3) tại Viện Pasteur Nha Trang và Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên (PINT và TIHE), tăng cường năng lực quản lý bảo trì phòng xét nghiệm, nâng cao năng lực kỹ thuật chẩn đoán xét nghiệm và tăng cường mạng lưới.
- Xây dựng hệ thống công nghệ thông tin (ICT) của Bộ Y tế
- Tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin

1.1.2 Khái quát Dự án

- (a) Dự án 1: Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế tại Khu Công nghệ cao Hoà Lạc (Dự án vốn vay)
- (b) Dự án 2: Dự án Xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3 (BSL-3) tại Viện Pasteur Nha Trang và Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên (PINT và TIHE), tăng cường năng lực quản lý bảo trì phòng xét nghiệm, nâng cao năng lực kỹ thuật chẩn đoán xét nghiệm và tăng cường mạng lưới
- (c) Dự án 3: Xây dựng hệ thống ICT của Bộ Y tế
- (d) Dự án 4: Tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin
- (e) Dịch vụ tư vấn: Thiết kế cơ bản, thiết kế chi tiết, hỗ trợ đấu thầu, giám sát thi công, hỗ trợ mua sắm trang thiết bị, hỗ trợ quản lý bảo trì hạ tầng
- (f) Dự án hợp tác kỹ thuật đi kèm: Hạ tầng của VIBC không phải là phòng BSL-4 như phía Việt Nam muốn mà là phòng BSL-3². Hỗ trợ với mục đích trong tương lai hoạt động ứng phó với nguy cơ cao có thể thực hiện thông qua hợp tác kỹ thuật từ phía Nhật Bản.

1.1.3 Địa điểm thực hiện

Lãnh thổ Việt Nam (Dự kiến tại Hà Nội, Nha Trang, Đắk Lắk và thành phố Hồ Chí Minh)

1.1.4 Cơ quan đối tác

Bộ Y tế (nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam)

² Do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đưa ra trong “Sổ tay An toàn Sinh học trong Phòng thí nghiệm, ấn bản lần thứ 3 (2004)”. Các cấp quản lý phần mềm và phần cứng để xử lý an toàn tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong phòng thí nghiệm được chia thành bốn cấp (BSL1, 2, 3, 4) theo mức độ nguy hiểm của tác nhân gây bệnh và BSL-4 là cấp quản lý cao nhất. BSL3 + được thêm vào BSL-3 bằng cách chọn một phần các yếu tố quản lý cần thiết cho BSL-4 theo quyết định của người quản lý phòng thí nghiệm. Trong “phiên bản thứ 4 (2020)”, phân loại này đã được loại bỏ và chỉ BSL-4 được gọi là “Phòng thí nghiệm sử dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa”.

2. Thực trạng về chính sách y tế, kiểm soát bệnh truyền nhiễm

2.1 Chính sách y tế và hệ thống y tế tại Việt Nam

2.1.1 Chính sách phát triển quốc gia

“Kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội 5 năm 2021-2025” - Chính sách phát triển quốc gia của Việt Nam đề cập tới việc “ổn định kinh tế vĩ mô, phát triển khoa học kỹ thuật, đổi mới công nghệ sáng tạo, phát huy tối đa tiềm năng lợi thế của đất nước nhằm bảo đảm tăng trưởng kinh tế nhanh và bền vững” trong “mục tiêu tổng thể” và đưa ra các “chỉ tiêu chính” như chỉ tiêu về kinh tế, xã hội và môi trường. Trong đó, các chỉ tiêu xã hội được đặt ra với các mục tiêu “tuổi thọ trung bình khoảng 74,5 tuổi, thời gian sống khỏe mạnh đạt tối thiểu là 67 tuổi” và “có 10 bác sĩ và 30 giường bệnh trên 10.000 dân”.

Để đạt được các chỉ tiêu chính nêu trên, 12 nhiệm vụ và giải pháp đã được đưa ra. Trong đó, phần liên quan đến chăm sóc sức khỏe được đưa vào các nhiệm vụ và giải pháp của mục 3.1 và 3.8. Chi tiết nội dung này như sau, phần gạch chân là nội dung liên quan đến bệnh truyền nhiễm.

(3.1) Quyết liệt triển khai các giải pháp phòng, chống dịch Covid-19 theo phương châm bốn tại chỗ với tinh thần chủ động, quyết liệt, linh hoạt, sáng tạo; ứng dụng mạnh mẽ, hiệu quả công nghệ; khẩn trương triển khai chiến lược vắc-xin toàn diện, hiệu quả, tổ chức chương trình tiêm chủng vắc-xin Covid-19 cho Nhân dân, phấn đấu đạt miễn dịch cộng đồng vào cuối năm 2021, đầu năm 2022.

(3.8) Chuyển trọng tâm chính sách dân số từ kế hoạch hóa gia đình sang dân số và phát triển. Đổi mới mạnh mẽ và toàn diện, nâng cao chất lượng dịch vụ y tế, sức khỏe cho người dân, bảo đảm an sinh xã hội; phấn đấu đến năm 2025, tỷ lệ hài lòng của người dân với dịch vụ y tế đạt trên 80%. Đẩy mạnh y tế dự phòng và nâng cao sức khỏe, phòng, chống bệnh lây nhiễm và không lây nhiễm, bảo đảm an toàn, an ninh y tế... Phát triển mạng lưới bệnh viện vệ tinh; quan tâm phát triển y tế cơ sở, y tế học đường. Khuyến khích hợp tác công tư, đầu tư tư nhân, cung cấp các dịch vụ khám, chữa bệnh theo yêu cầu; phát triển mô hình bác sĩ gia đình. Phát triển y học cổ truyền gắn với y học hiện đại. Thúc đẩy mạnh mẽ việc nghiên cứu sản xuất vắc-xin, thuốc chữa bệnh và trang thiết bị y tế. Thực hiện lộ trình tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân.

2.1.2 Định hướng cải cách trong lĩnh vực y tế (Kế hoạch 5 năm)

“Kế hoạch Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2021-2025” – Kế hoạch 5 năm của ngành y tế³ nêu thách thức “những năm gần đây, tình hình bệnh trên diễn biến phức tạp, ô nhiễm môi trường, biến đổi khí hậu đã làm phát sinh nhiều bệnh dịch mới, đặc biệt là dịch COVID-19 còn diễn biến phức tạp, khó lường tác động tiêu cực của dịch bệnh đến các mặt của đời sống, kinh tế-xã hội còn tiếp tục kéo dài, chưa đánh giá hết. Việt Nam nằm trong khu vực giao thương toàn cầu tập nập nhất về thương mại quốc tế, lao động di cư, khách du lịch... nên có nguy cơ cao về lưu hành dịch bệnh” và đưa ra mục tiêu chung là “phát triển hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả, bền vững

³ Tại thời điểm tháng 10 năm 2022, Kế hoạch này đang chờ phê duyệt. Theo Bộ Y tế, do ảnh hưởng của dịch COVID-19, một số nội dung trong Kế hoạch cần thay đổi cho phù hợp.

và hội nhập quốc tế, hướng tới bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân, mọi người dân đều được quản lý sức khỏe, tiếp cận và sử dụng các dịch vụ y tế và chăm sóc sức khỏe, góp phần nâng cao sức khỏe cả về thể chất và tinh thần, tầm vóc, tuổi thọ, chất lượng cuộc sống của người Việt Nam”, trong đó mục tiêu cụ thể liên quan tới bệnh truyền nhiễm được đề cập với nội dung “bảo đảm an ninh y tế, tăng cường và nâng cao hiệu quả công tác phòng chống dịch bệnh, đặc biệt là phòng chống dịch bệnh truyền nhiễm mới xuất hiện”, “phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế. Bảo đảm đủ thuốc, vắc xin, trang thiết bị y tế với giá cả hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh của nhân dân”.

Liên quan đến bệnh truyền nhiễm, trong kế hoạch 5 năm giai đoạn trước đó Việt Nam đã ngăn chặn và khống chế kịp thời nhiều dịch bệnh truyền nhiễm nguy hiểm, không có dịch bệnh lớn xảy ra, kiểm soát không để xâm nhập các dịch, bệnh mới nổi tại một số khu vực như Ebola, MERS-CoV, mặt khác tình trạng lây nhiễm COVID-19 tại các địa phương giai đoạn này cũng giảm, thông qua các biện pháp phòng ngừa, phát hiện, cách ly và điều trị hiệu quả. Tuy nhiên, do không có cơ chế mua sắm đặc biệt trong tình trạng khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng nên trong trường hợp cấp thiết như dịch COVID-19, tình trạng mua sắm thuốc, vật tư tiêu hao, thiết bị, hoá chất và sinh phẩm trong thời gian ngắn rất khó, biến động về giá cũng phát sinh.

Chính vì vậy, trong Kế hoạch 5 năm giai đoạn tiếp theo, ngoài việc tiếp tục triển khai các biện pháp quyết liệt để phòng và kiểm soát dịch COVID-19, mục tiêu mới là tự chủ công nghệ sản xuất vắc xin để đáp ứng nhu cầu trong nước.

Các giải pháp cụ thể cho bệnh truyền nhiễm bao gồm:

- Tiếp tục thực hiện các giải pháp quyết liệt, đồng bộ để ngăn chặn, đẩy lùi và kiểm soát dịch bệnh, đặc biệt là COVID-19. Bảo đảm an ninh y tế, tăng cường và nâng cao hiệu quả công tác phòng, chống dịch bệnh, không để dịch bệnh lớn xảy ra.
- Nâng cao năng lực hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị y tế.
- Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, thâm gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới.

Ngoài ra, trong danh mục các chương trình và đề án đầu tư lớn, bệnh truyền nhiễm được đề cập trong các dự án sau:

- Bước đầu triển khai Dự án vẩy vốn Ngân hàng Xuất nhập khẩu Hàn Quốc để đầu tư các trung tâm CDC Trung ương, vùng (Dự án ODA)
- Đầu tư các Trung tâm CDC trung ương, vùng: 1.400 tỷ đồng (Dự án vốn ngân sách nhà nước)
- Dự án sản xuất vắc xin: 400 tỷ đồng (Dự án vốn ngân sách nhà nước)

2.1.3 Nghị quyết số 20 và Nghị quyết số 139

Năm 2017, Hội nghị Ban chấp hành Trung ương đã ban hành nghị quyết về “Tăng cường công tác bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới”, trong đó nội dung nâng cao năng lực phòng, chống dịch bệnh gắn với đổi mới cơ sở y tế đề cập tới những nội dung như: tăng cường và nâng cao hiệu quả công tác phòng, chống dịch bệnh, không để dịch bệnh lớn xảy ra; ứng phó kịp thời

với các tình huống khẩn cấp; tăng cường nguồn lực trong nước cho công tác phòng, chống HIV/AIDS, bệnh lao, bệnh sốt rét, tăng số vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phù hợp với khả năng của ngân sách.

Ngoài ra, để đẩy mạnh phát triển ngành dược và thiết bị y tế, các biện pháp như: nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin, đầu tư nguồn đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu; khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới đã được đưa ra.

Hơn nữa, để phát triển nhân lực và khoa học công nghệ y tế, các giải pháp như: nâng cao năng lực nghiên cứu khoa học – công nghệ y tế, dược, y sinh học; đẩy mạnh ứng dụng, chuyển giao các kỹ thuật tiên tiến, phát triển đội ngũ cán bộ chuyên ngành thiết bị y tế; thực hiện đãi ngộ xứng đáng đối với cán bộ y tế, xác định bậc lương khởi điểm phù hợp với thời gian đào tạo, có các chính sách đủ mạnh để khuyến khích người có trình độ chuyên môn làm việc tại các cơ sở y tế, các vùng sâu, vùng xa, vùng khó khăn, biên giới, hải đảo và trong các lĩnh vực y tế dự phòng, pháp y, tâm thần, lao, phong,...

Cũng trong năm 2017, Chính phủ đã phê duyệt Nghị quyết 139 Ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện nghị quyết số 20-NQ/TW. Trong nghị quyết này, vai trò của Bộ Y tế trong tăng cường năng lực phòng ngừa dịch bệnh song song với cải cách y tế cơ sở được đề cập như sau:

- Xây dựng và thực hiện các chương trình, đề án bảo đảm an ninh y tế, ứng phó kịp thời với các tình huống khẩn cấp, đặc biệt là các dịch bệnh mới nổi; triển khai đồng bộ các giải pháp để tăng cường và nâng cao hiệu quả phòng, chống dịch bệnh, không để dịch bệnh lớn xảy ra.
- Xây dựng, trình Chính phủ lộ trình tăng số vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phù hợp với khả năng ngân sách.

Ngoài ra, vai trò của Bộ Y tế trong đẩy mạnh phát triển ngành Dược và thiết bị y tế còn được thể hiện ở nội dung nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin; xây dựng cơ chế và đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu.

Những nội dung được đề cập tại hai nghị quyết này chính là nền tảng của Kế hoạch Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2021 – 2025 (Đang chờ phê duyệt).

2.1.4 Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm

Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm của Việt Nam được ban hành năm 2007. Các chính sách, nguyên tắc về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, đảm bảo an toàn sinh học trong xét nghiệm, sử dụng vắc xin phòng bệnh và sinh phẩm y tế, hoạt động dự phòng chống bệnh truyền nhiễm tại các cơ sở khám chữa bệnh cũng được quy định trong Luật này⁴.

Các chính sách phòng, chống bệnh truyền nhiễm được quy định như sau tại Điều 5 của Luật.

- Ưu tiên, hỗ trợ đào tạo chuyên ngành y tế dự phòng.

⁴ Luật đã và đang được sửa đổi, một phần của Luật không còn hiệu lực.

- Ưu tiên đầu tư nâng cao năng lực đội ngũ cán bộ, hệ thống giám sát phát hiện bệnh truyền nhiễm, nghiên cứu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế.
- Hỗ trợ, khuyến khích nghiên cứu khoa học, trao đổi và đào tạo chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật trong phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- Hỗ trợ điều trị, chăm sóc người mắc bệnh truyền nhiễm do rủi ro nghề nghiệp và trong các trường hợp cần thiết.
- Hỗ trợ thiệt hại đối với việc tiêu huỷ gia súc, gia cầm mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm theo quy định của pháp luật.
- Huy động sự đóng góp về mặt tài chính, kỹ thuật và nhân lực của toàn xã hội trong phòng chống bệnh truyền nhiễm.
- Mở rộng hợp tác với các tổ chức quốc tế, các nước trong khu vực và trên thế giới trong phòng chống bệnh truyền nhiễm.

Ngoài ra, theo quy định tại Luật này, phòng xét nghiệm phải đảm bảo các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ và chỉ được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Mặt khác, việc bảo vệ người làm trong phòng xét nghiệm khỏi lây nhiễm cũng thành nội dung bắt buộc.

Thêm nữa, đối với việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế để phòng chống dịch bệnh, Luật cũng quy định nguyên tắc sử dụng, sử dụng tự nguyện, sử dụng bắt buộc và trách nhiệm của nhà nước (đảm bảo ngân sách), trách nhiệm của Bộ trưởng (công bố danh mục bệnh truyền nhiễm phải sử dụng vắc xin, tổ chức thực hiện EPI, v.v.).

2.2 Hiện trạng, phân tích tồn tại và định hướng cải tiến liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm

2.2.1 Chỉ tiêu y tế và cơ cấu bệnh tật

Một số chỉ tiêu y tế cơ bản tại Việt Nam được liệt kê trong Bảng 2-1. Tuổi thọ trung bình tính từ lúc sinh ra kéo dài 2 năm trong vòng 20 năm và không dài hơn quá nhiều so với các quốc gia khác trong khu vực. Tỷ lệ sinh đi theo chiều ngang, tỷ số tử vong mẹ, tỷ suất tử vong của trẻ em dưới 5 tuổi và tỷ lệ trẻ nhẹ cân giảm khá nhiều. Tỷ lệ tiêm chủng về cơ bản đi theo chiều ngang, do tỷ lệ tiêm chủng từ 20 năm trước tại Việt Nam đã được cho là tương đối cao.

Bảng 2-1 Một số chỉ tiêu y tế cơ bản

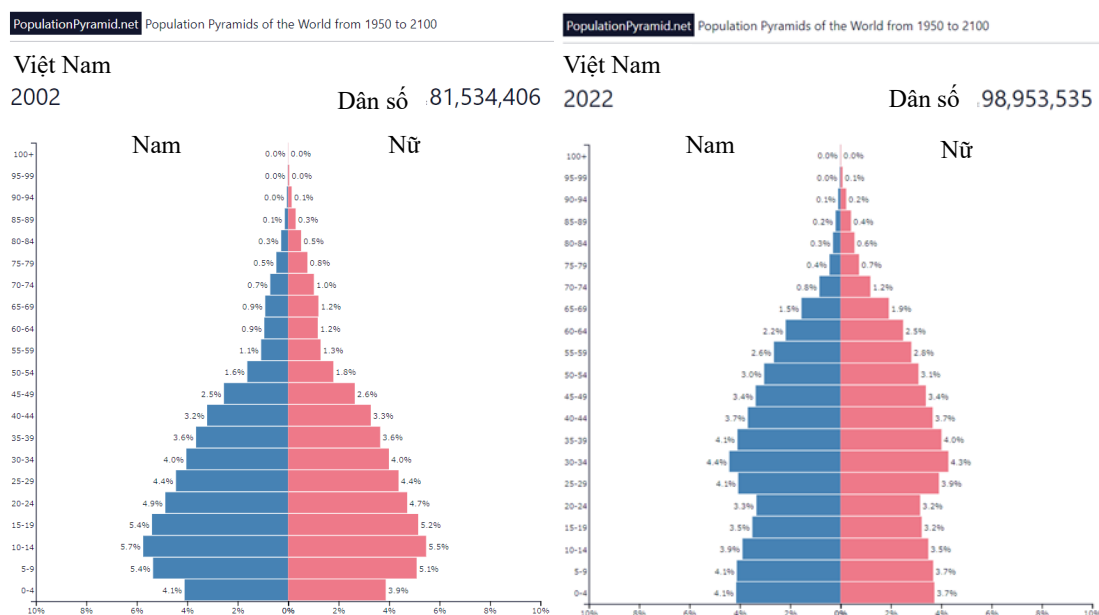
Chỉ tiêu	2000	2020
Tuổi thọ kỳ vọng vào lúc được sinh ra	73	75
Tỷ lệ sinh (số con/phụ nữ)	2,0	2,0
Tỷ lệ sinh con ở tuổi vị thành niên (trên mỗi 1.000 phụ nữ trong độ tuổi 15 -19)	29	26
Tỷ lệ sử dụng các biện pháp tránh thai (tất cả các phương pháp) (% của số phụ nữ đã kết hôn trong độ tuổi 19 - 45)	74	77
Tỷ lệ ca sinh được nhân viên y tế lành nghề đỡ (% trên tổng số ca sinh)	59	N/A
Tỷ suất tử vong của trẻ em dưới 5 tuổi (trên 1.000 ca trẻ đẻ sống)	30	21

Chỉ tiêu	2000	2020
Tỷ lệ cân nặng thấp hơn tiêu chuẩn theo độ tuổi (Tỷ lệ trẻ em dưới 5 tuổi)	26,7	13,4
Tiêm chủng: Sởi (tỷ lệ trẻ từ 12 - 23 tháng tuổi)	97	97
Tiêm chủng: BCG*	98	95,37
Tiêm chủng: 3 trong 1 mũi 1*	96,9	96,29
Tiêm chủng: Viêm gan B (trong vòng 24 giờ sau sinh) *	97	82,19
Tiêm chủng: Bạch liệt mũi 3*	96	79,89
Tiêm chủng: Uốn ván (từ mũi thứ 2 trở đi)*	89,8	87,82
Tỷ số tử vong mẹ (ước tính của mô hình, trên 100.000 trẻ đẻ sống)	68	43 (2017)
Tỷ lệ nhiễm HIV ở độ tuổi 15 – 49 (trên mỗi 1000 người ở độ tuổi 15 -49 không bị nhiễm HIV)	0,4	0,1

Phần * lấy từ cổng [WHO Immunization Data portal](https://data.who.int/immunization/)

Nguồn: Chỉ tiêu phát triển thể giới: Vietnam | Data (worldbank.org)

Hình 2-1 cho thấy, dân số Việt Nam tăng từ 81,53 triệu người vào năm 2002 thành 98,95 triệu người vào năm 2022 và tỷ lệ tăng dân số là 21,4% trong vòng 20 năm. Mặt khác, hình dạng của tháp dân số tại thời điểm năm 2002 đã ở dạng hình chuông, đến năm 2022 dân số độ tuổi 10 ~ 20 tuổi giảm rõ rệt và hình dạng của tháp dân số thay đổi thành hình chuông thẳng đứng hơn⁵. Tuổi thọ kỳ vọng vào lúc sinh ra vào năm 2020 của nữ giới là 80 tuổi và nam giới là 71 tuổi⁶.



Hình 2-1 Tháp dân số năm 2002 và 2022

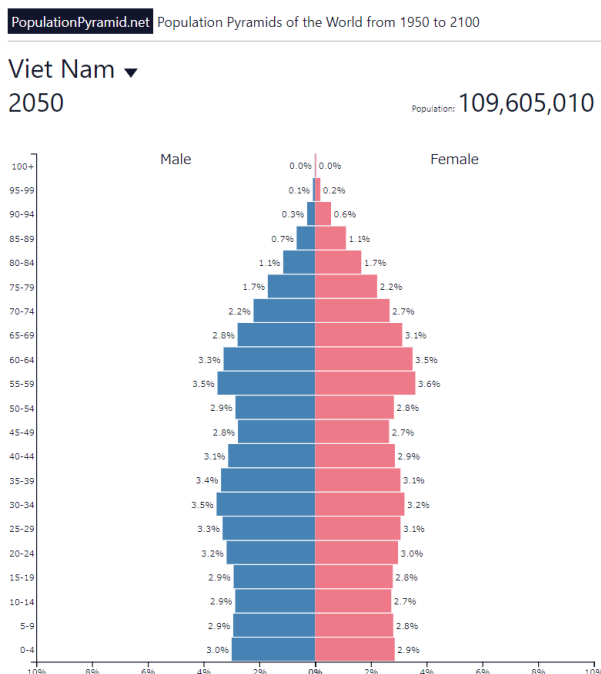
Ngoài ra, theo

Nguồn: Dân số theo độ tuổi: Tỷ lệ <https://www.populationpyramid.net/>

⁵ Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME : <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

⁶ <https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.LE00.FE.IN?locations=VN>

Hình 2-2, tháp dân số dự báo vào năm 2050 sẽ tiến sát tới hình chuông thẳng đứng, người già trên 65 tuổi tăng từ 8,4% (năm 2022) trong tổng dân số thành 20,5% (2050), do đó Việt Nam được dự báo sẽ chính thức chuyển sang xã hội già hoá. Mặt khác, tỷ lệ trẻ em dưới 15 tuổi giảm từ 23% (2022) xuống còn 17,2% (2050) và dự báo mức sinh có xu hướng giảm.



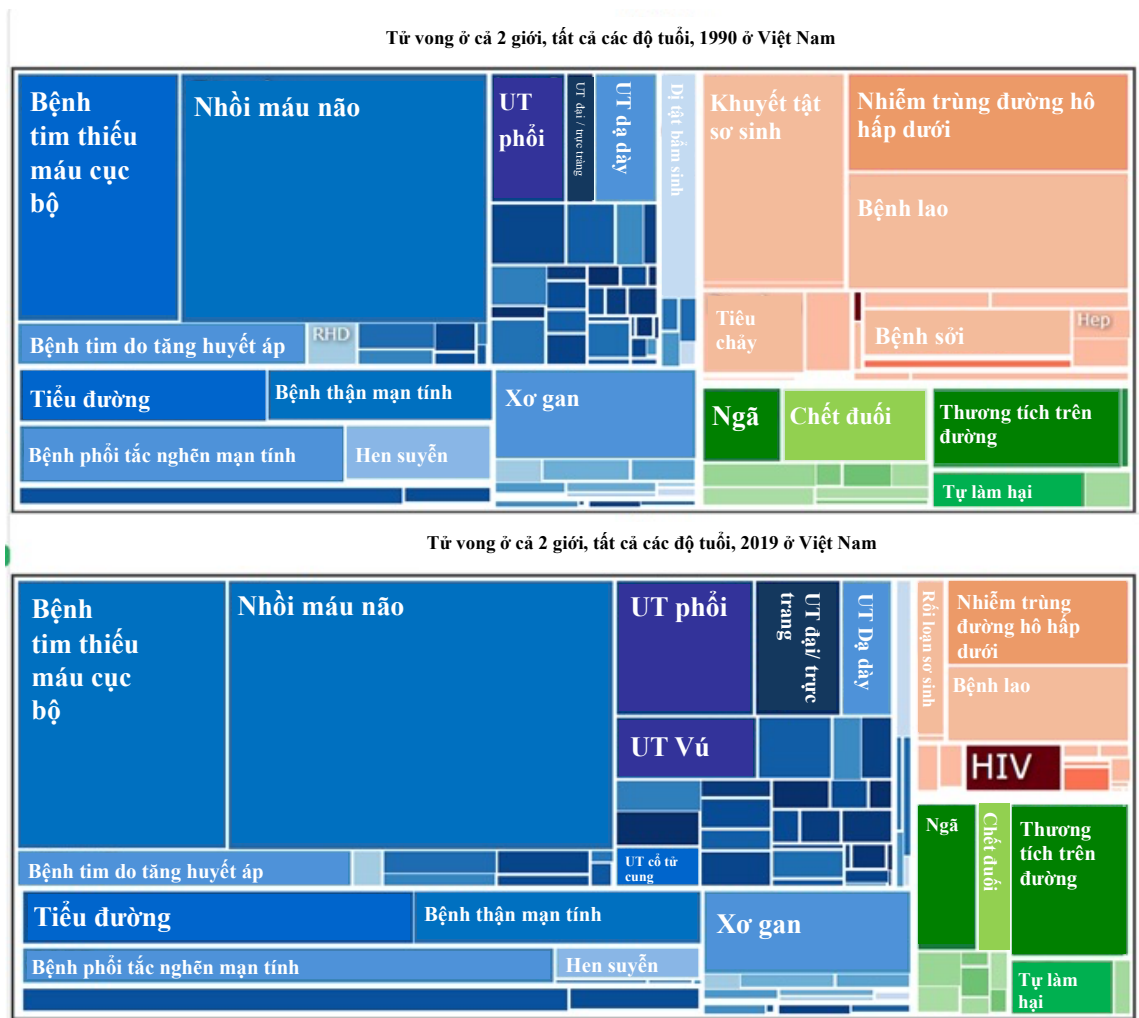
Nguồn: Dân số theo độ tuổi: Tỷ <https://www.populationpyramid.net/>

Hình 2-2 Tháp dân số năm 2050

2.2.2 Tình trạng tỷ lệ tử vong

Nguyên nhân tử vong đứng vị trí số 1 vào năm 2019 là bệnh lý mạch máu não (21,5%), nguyên nhân thứ 2 là bệnh tim thiếu máu cục bộ (11,8%), tiếp theo là bệnh tiểu đường (4,7%) và sau đó là bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (4,5%)⁷. Mặt khác, cơ cấu bệnh tật tại Việt Nam nếu nhìn vào thời gian qua sẽ thấy tỷ lệ bệnh không lây nhiễm đang tăng so với bệnh lây nhiễm. Hình 2-3 cho thấy khi phân loại tử vong theo Phân loại Bệnh tật Quốc tế thành 3 nhóm lớn là nhóm bệnh không lây nhiễm, nhóm liên quan đến bệnh lây nhiễm, bà mẹ trẻ em và dinh dưỡng và nhóm chấn thương thì thấy tỷ lệ tử vong do bệnh không lây nhiễm vào thập niên 1990 chỉ gấp hơn 2 lần so với nhóm bệnh lây nhiễm, bà mẹ trẻ em và dinh dưỡng (61,2% và 27,7%) nhưng tại thời điểm năm 2019 thì tỷ lệ tử vong do nhóm bệnh không lây nhiễm đã gấp khoảng 8 lần so với nhóm bệnh lây nhiễm, bà mẹ trẻ em và dinh dưỡng (80,4% và 9,9%). 10 nguyên nhân tử vong hàng đầu như Bảng 2-2.

⁷ Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME : <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>



Nguồn: Institute for Health Metrics and Evaluation. GBD compare. <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

Hình 2-3 Tỷ lệ tử vong theo 3 nhóm vào những năm 1990 và năm 2019

Bảng 2-2 10 nguyên nhân tử vong lớn nhất (2009 và 2019)

STT	2009	2019
1	Bệnh lý mạch máu não	Bệnh lý mạch máu não
2	Bệnh tim thiếu máu cục bộ	Bệnh tim thiếu máu cục bộ
3	Tai nạn giao thông	Bệnh tiểu đường
4	Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính	Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính
5	Bệnh lao	Ung thư phổi
6	Nhiễm trùng đường hô hấp dưới	Tai nạn giao thông
7	Bệnh tiểu đường	Xơ gan
8	Ung thư phổi	Bệnh thận mãn tính
9	Xơ gan	Nhiễm trùng đường hô hấp dưới
10	Bệnh tim do tăng huyết áp	Bệnh Alzheimer

Nguồn: Vietnam | Institute for Health Metrics and Evaluation (healthdata.org)

2.2.3 Thực trạng và một số vấn đề về bệnh truyền nhiễm

(1) Xu hướng bệnh truyền nhiễm tại Việt Nam

Như đã nói ở trên, có thể nói gánh nặng bệnh tật liên quan tới các bệnh truyền nhiễm đã giảm đáng kể tại Việt Nam. Trong kế hoạch 5 năm của ngành y tế, một trong những kết quả đạt được từ 2016 - 2020 được nhắc tới là “mạng lưới y tế cơ sở tiếp tục được củng cố, y tế dự phòng được tăng cường, ngăn chặn được các bệnh dịch nguy hiểm, không để dịch lớn xảy ra. Đặc biệt trong thời gian thời gian qua, Việt Nam đã tích cực triển khai các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 và đến nay dịch cơ bản được kiểm soát”. Cụ thể, “tỷ lệ mắc và tử vong của hầu hết các bệnh truyền nhiễm giảm dần qua từng năm. Kiểm soát và đạt được mục tiêu toàn cầu về phòng chống bệnh lao, sốt rét và sởi. Không chế tỷ lệ nhiễm HIV/AIDS trong cộng đồng dưới 0,3% và giảm người nhiễm mới bền vững trong 5 năm qua, tỷ lệ người nghiện ma túy được điều trị thay thế bằng Methadone, người nhiễm HIV/AIDS được điều trị bằng thuốc kháng HIV (ART) ngày càng cao. Tuy nhiên, kế hoạch cũng chỉ ra rằng “một số dịch bệnh lưu hành như sốt xuất huyết, tay chân miệng, sởi, bạch hầu vẫn ở mức có nguy cơ cao. Tỷ lệ tiêm chủng ở một số vùng, nhóm dân tộc còn thấp, nhất là nhóm dân di cư. Mặt khác, liên quan đến dịch COVID-19, kể từ tháng 5 năm 2021 sau khi chủng Delta xâm nhập, tình trạng lây nhiễm ngày càng lan rộng, chiến lược tiêm chủng vắc xin hiệu quả chưa theo kịp dẫn tới khó khăn trong việc kiểm soát dịch bệnh ngay cả khi đã áp dụng các biện pháp cách ly xã hội trên toàn quốc, đến tháng 10 năm 2021, Việt Nam chuyển sang chính sách nới lỏng hướng tới sống chung với COVID-19.

(2) Thực trạng kiểm soát bệnh truyền nhiễm tại Việt Nam

Việt Nam có lịch sử kiểm soát thành công đại dịch. Năm 2003, Việt Nam là nước đầu tiên trên thế giới kiểm soát dịch Hội chứng hô hấp cấp tính nặng (SARS) xâm nhập. Để đối phó với đại dịch SARS, Chính phủ Việt Nam đã tăng cường đầu tư vào cơ sở hạ tầng y tế công cộng và thiết lập hệ thống theo dõi giám sát sức khỏe cộng đồng trên toàn quốc do NIHE đứng đầu. NIHE, PIHCMC, PINT và TIHE cho đến nay đã chuẩn bị sẵn sàng cho các bệnh truyền nhiễm khác nhau bằng cách triển khai tập huấn và đào tạo cho các bệnh truyền nhiễm như cúm gia cầm, bệnh sởi, Ebola, Hội chứng Hô hấp Trung Đông (MERS) và Zika. Ngoài ra, kể từ năm 2016, các bệnh viện đã được yêu cầu cập nhật các ca bệnh truyền nhiễm vào cơ sở dữ liệu trung tâm trong vòng 24 giờ, để Bộ Y tế có thể truy vết thông tin dịch tễ trên toàn quốc. Đồng thời, từ năm 2018, Chương trình giám sát “dựa trên sự kiện” đã được thực hiện. Những nỗ lực đó đã thành công và là tiền đề giúp Việt Nam có thể kiểm soát dịch COVID-19 cho đến làn sóng thứ 3. Tuy nhiên, như đã đề cập ở trên, rất khó để ngăn chặn sự lây lan của chủng Delta.

(3) Phân tích vấn đề liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm

Như đã đề cập ở trên, Việt Nam đã và đang tăng cường các biện pháp và hệ thống kiểm soát bệnh truyền nhiễm, bao gồm việc thiết lập hệ thống giám sát sức khỏe cộng đồng trên toàn quốc. Kết quả đánh giá độc lập chung (JEE)⁸ của IHR được thực hiện từ ngày 28 tháng 10 đến ngày 4 tháng 11 năm 2016 cũng ghi nhận rằng Việt Nam đã đạt được tiến bộ đáng kể trong việc đáp ứng các yêu cầu về năng

⁸ Đánh giá chung được thực hiện với mục đích đánh giá 19 nội dung kỹ thuật sử dụng công cụ IHR JEE, phản ánh kế hoạch hành động quốc gia trong một số năm theo ASPED III.

lực IHR cốt lõi. Cụ thể, 52% các mục đánh giá được đánh giá là “năng lực đang được phát triển”, tiếp theo 31% là “năng lực bị hạn chế” và 17% là “năng lực đang được chứng minh”. Đặc biệt nội dung được đánh giá cao là năng lực phối hợp, truyền thông và vận động, bệnh truyền nhiễm chung giữa người và động vật, giám sát thời gian thực và tiêm chủng. Kết quả được thể hiện trong Bảng 2-3.

Bảng 2-3 Kết quả JEE

Năng lực	Chi tiêu	Điểm số
Luật, chính sách và tài chính quốc gia	P 1.1 Luật, quy định, các điều kiện hành chính, chính sách và các văn bản liên quan khác do chính phủ ban hành được trang bị đầy đủ để thực hiện Điều lệ Y tế Quốc tế (IHR) (2005)	3
	P 1.2 Quốc gia có thể hài hòa và điều chỉnh luật pháp, chính sách và sắp xếp về thủ tục hành chính trong nước để có thể tuân thủ IHR (2005).	3
Điều phối, truyền thông, vận động IHR	P 2.1 Một cơ chế chức năng được thiết lập để điều phối và thống nhất các ngành liên quan trong việc thực hiện IHR (2005)	4
Kháng thuốc	P 3.1 Phát hiện vi khuẩn kháng thuốc (AMR)	2
	P 3.2 Giám sát sự lây nhiễm của tác nhân AMR	2
	P 3.3 Các chương trình phòng ngừa và quản lý lây nhiễm liên quan đến y tế	3
	P 3.4 Các hoạt động quản lý thuốc	2
Bệnh lây truyền từ động vật	P 4.1 Hệ thống giám sát ưu tiên đối với các bệnh truyền nhiễm/ mầm bệnh do động vật lây sang người	4
	P 4.2 Bác sỹ thú y hoặc nhân viên chăm sóc y tế cho động vật	4
	P 4.3 Cơ chế ứng phó với bệnh lây truyền từ động vật và nguy cơ tiềm ẩn của bệnh lây truyền từ động vật được thiết lập và hoạt động	3
An toàn thực phẩm	P 5.1 Các cơ chế phát hiện và ứng phó với bệnh tật do thực phẩm và ô nhiễm thực phẩm được thiết lập và hoạt động	3
An toàn sinh học và An ninh sinh học	P 6.1 Chính phủ thực hiện cơ chế đảm bảo an toàn sinh học và an ninh sinh học toàn diện cho con người, động vật và các cơ sở nông nghiệp	3
	P 6.2 Đào tạo và thực hành về an toàn sinh học	3
Tiêm chủng	P 7.1 Tỷ lệ tiêm vắc-xin (Sởi) trong Chương trình Tiêm chủng quốc gia	4
	P 7.2 Thực tiêm và cung cấp vắc-xin trên toàn quốc	4
Hệ thống phòng xét nghiệm quốc gia	D 1.1 Xét nghiệm lâm sàng phát hiện ra bệnh ưu tiên	3
	D 1.2 Việc vận chuyển và hệ thống vận chuyển mẫu vật	3
	D 1.3 Các điểm chăm sóc hiện đại, hiệu quả và chẩn đoán dựa trên xét nghiệm	3
	D 1.4 Hệ thống chất lượng phòng thí nghiệm	3
Giám sát thời gian thực	D 2.1 Hệ thống giám sát dựa trên chỉ tiêu và hiện tượng	4
	D 2.2 Hệ thống báo cáo thời gian thực có tính tương tác trong vận hành, kết nối	3
	D 2.3 Phân tích dữ liệu giám sát	3
	D 2.4 Hệ thống giám sát hội chứng bệnh	4
Báo cáo	D 3.1 Hệ thống báo cáo hiệu quả cho WHO, FAO, OIE	3
	D 3.2 Mạng lưới báo cáo và giao thức quốc gia	2
Đào tạo nhân lực	D 4.1 Sẵn sàng nguồn nhân lực đáp ứng được các yêu cầu về năng lực cốt lõi của IHR	3
	D 4.2 Thực hiện các chương trình đào tạo dịch tễ học thực địa hoặc các chương trình đào tạo dịch tễ học ứng dụng khác	4
	D 4.3 Chiến lược nguồn nhân lực	3
Chuẩn bị	R 1.1 Kế hoạch chuẩn bị và ứng phó với các trường hợp khẩn cấp đa nguy cơ về y tế công cộng được xây dựng và thực hiện	2
	R 1.2 Sơ đồ hóa và sử dụng các rủi ro và nguồn lực trong lĩnh vực y tế công cộng có tính ưu tiên	2
Vận hành khẩn cấp	R 2.1 Năng lực khởi động các hoạt động trong tình huống khẩn cấp	2
	R 2.2 Quy trình hoạt động và kế hoạch của trung tâm vận hành khẩn cấp	3
	R 2.3 Kế hoạch hoạt động khẩn cấp	3
	R 2.4 Quy trình quản lý các sự vụ được áp dụng cho các tình huống rủi ro liên quan đến IHR	3
Phối hợp giữa cơ quan quản lý y tế công cộng và cơ quan quản lý an ninh	R 3.1 Các cơ quan an ninh và y tế công cộng (ví dụ, cơ quan thực thi pháp luật, cơ quan kiểm soát biên giới, hải quan) cùng phối hợp ứng phó khi các sự cố sinh học được nghi ngờ hoặc xác nhận.	2
Các biện pháp y tế phân bổ nhân sự	R 4.1 Có sẵn một hệ thống để liên lạc thông tin các biện pháp y tế trong trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng	2
	R 4.2 Có hệ thống để điều động và tiếp nhận nhân viên y tế trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng	2
Truyền thông nguy cơ	R 5.1 Hệ thống truyền thông nguy cơ (kế hoạch, cơ chế, ...)	3
	R 5.2 Liên lạc và điều phối trong nội bộ và với đối tác	3
	R 5.3 Công bố thông tin	3
	R 5.4 Liên lạc với cộng đồng bị ảnh hưởng	2
	R 5.5 Lắng nghe đa chiều và quản lý tin đồn	3
Nhập cảnh	PoE. 1 Năng lực thường xuyên được thiết lập tại điểm đầu vào	3
	PoE. 2 Đáp ứng y tế công cộng hiệu quả tại điểm đầu vào	2
Sự cố hóa học	CE. 1 Cơ chế phát hiện và ứng phó với sự cố/ tình huống khẩn cấp liên quan đến khóa học được thiết lập và thực hiện	2
	CE. 2 Môi trường thích hợp cho phép quản lý các sự cố hóa học được chuẩn bị	2
Tình huống khẩn cấp về phóng xạ	RE.1 Cơ chế phát hiện và ứng phó với các tình huống khẩn cấp về bức xạ và hạt nhân được thiết lập và thực hiện	3
	RE. 2 Môi trường thích hợp cho phép quản lý các tình huống khẩn cấp về bức xạ	2

Nguồn: Joint External Evaluation of IHR Core Capacities of Viet Nam, Mission Report: 28 October – 4 November 2016

Cách đọc điểm như sau:

Bảng 2-4 Hệ thống chấm điểm theo màu của công cụ JEE

Điểm số	Tình hình	Màu
1	Không có năng lực	Đỏ
2	Năng lực hạn chế	Vàng
3	Năng lực đang được phát triển	Vàng
4	Năng lực đã được chứng minh	Xanh
5	Có năng lực bền vững	Xanh

Nguồn: Journal of the National Institute of Public Health
(Nhật Bản) 2017 Vol. 66 No. 4 p.387-394

(4) Định hướng cải tiến về kiểm soát bệnh truyền nhiễm

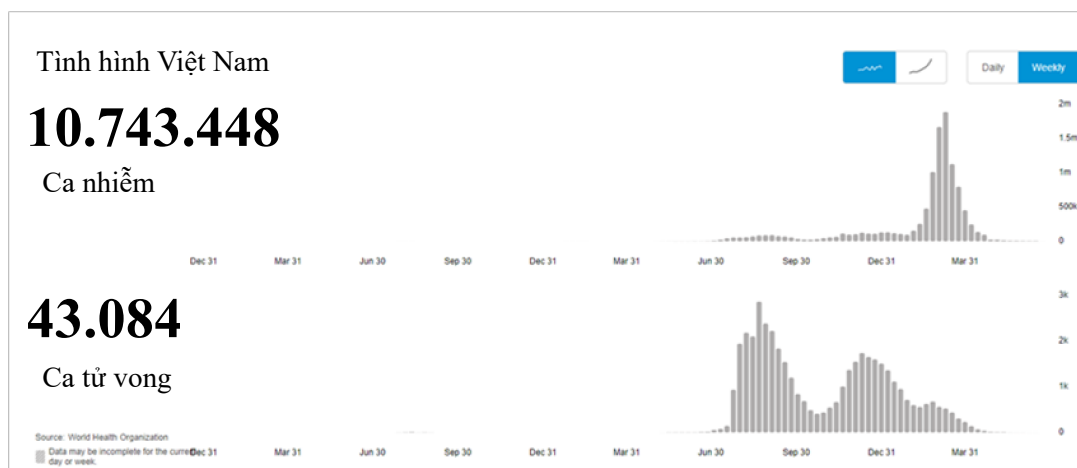
Như đã đề cập ở trên, Việt Nam nói chung đã thực hiện các biện pháp vững chắc kiểm soát bệnh truyền nhiễm và các khuyến nghị sau đã được đưa ra từ kết quả của JEE 2016.

- Xây dựng kế hoạch hành động quốc gia nhiều năm. Mặc dù Việt Nam có khung pháp lý và quy định mạnh, tuy nhiên Việt Nam cần xem xét một cách hợp lý quyền hạn pháp lý và trách nhiệm của các bên liên quan đến an ninh y tế và đảm bảo tính nhất quán và phù hợp với IHR (2005) và nghĩa vụ trong nước khác.
- Hỗ trợ lập kế hoạch và thủ tục an ninh y tế bao gồm hướng dẫn theo đánh giá rủi ro tổng hợp quốc gia về các mối đe dọa và nguy cơ, xây dựng, tài liệu hoá và hoàn thiện các hướng dẫn quốc gia và phải được tăng cường thông qua Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) (Sổ tay của Văn phòng Đáp ứng khẩn cấp sự kiện y tế công cộng (PHEOC)).
- Tăng cường điều phối đa ngành và trao đổi thông tin ở cấp quốc gia thông qua các hệ thống thông tin chính thức và không chính thức.
- Rà soát các chiến lược quốc gia về phát triển nguồn nhân lực, bao gồm phân bổ nhân lực y tế công cộng và đào tạo ban đầu và tại chức.
- Cần đẩy mạnh đầu tư chiến lược vào an ninh y tế bền vững.

Những đề xuất này dự kiến sẽ được đưa vào trong Kế hoạch 5 năm gần nhất, trong Kế hoạch 5 năm của ngành y tế dự phòng và trong kế hoạch của các Vụ Cục phụ trách các lĩnh vực.

2.2.4 Thực trạng về COVID-19

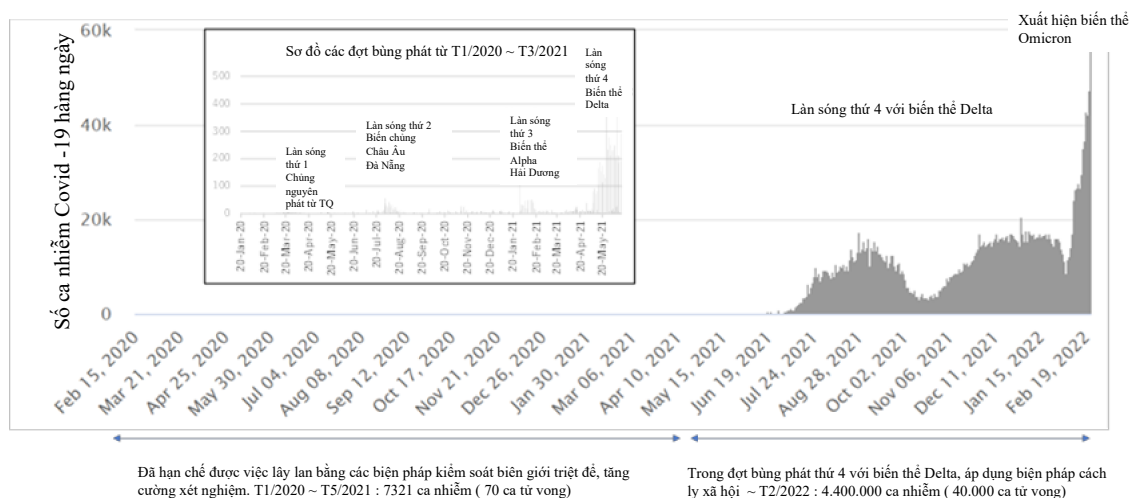
Từ ngày 3 tháng 1 năm 2020 đến ngày 27 tháng 6 năm 2022, đã có 10.743.448 trường hợp được xác nhận nhiễm COVID-19 và 43.084 trường hợp tử vong tại Việt Nam được báo cáo cho WHO.



Nguồn: WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard

Hình 2-4 Số ca lây nhiễm và tử vong do COVID-19 tại Việt Nam (thời điểm 27/6/2022)

Ngoài ra, Hình 2-5 cho thấy mối quan hệ giữa sự thay đổi số lượng bệnh nhân và chủng lưu hành tại Việt Nam. Số lượng tử vong gia tăng là do sự xâm nhập và lây lan của chủng Delta và việc biến thành hai hình thái là do trước đó biện pháp cách ly xã hội trên toàn quốc đã giúp kiểm chế lây lan, nhưng sau đó do nới lỏng các biện pháp hạn chế nên dịch đã tái bùng phát và tăng mạnh.

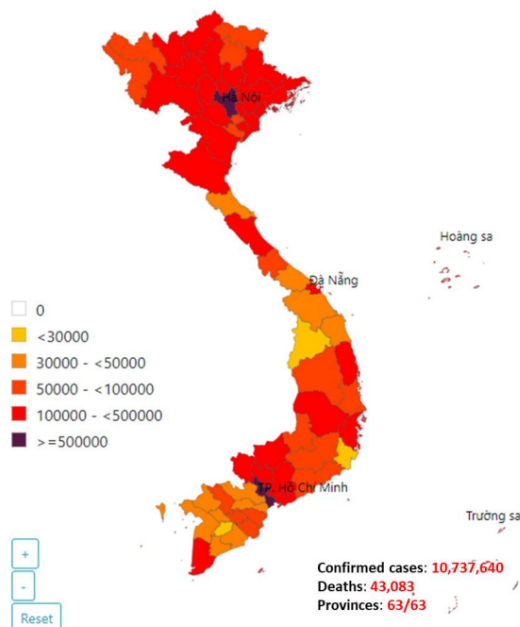


Nguồn: Đoàn khảo sát lập

Hình 2-5 Thay đổi về số ca mắc và quan hệ với các chủng lưu hành (thời điểm tháng 2 năm 2022)

Hình 2-6 thể hiện tình trạng lây nhiễm (luỹ kế) theo khu vực từ ngày 27 tháng 4 năm 2021 đến ngày 21 tháng 6 năm 2022. Thành phố Hà Nội (1.603.941 trường hợp mắc, 1.224 trường hợp tử vong), Thành phố Hồ Chí Minh (609.838 trường hợp mắc, 20.475 trường hợp tử vong), tỉnh Nghệ An (485.295 trường hợp mắc, 145 trường hợp tử vong) và tỉnh Bắc Giang (387.682 trường hợp mắc, 92 trường hợp tử vong). Khi dịch lây lan, các tỉnh thành sẽ dừng các hoạt động như quán bar, karaoke để thực hiện các biện pháp phòng chống dịch; đẩy mạnh tiêm chủng, tăng cường truyền thông; tăng cường kiểm soát cách ly tại nhà đối với bệnh nhân không có triệu chứng và bệnh nhẹ. Việt Nam đã và đang đẩy mạnh các giải pháp

để giảm thiểu các trường hợp tử vong do nhiễm COVID-19 và tình hình lây nhiễm đã ổn định từ mùa thu năm 2021, tuy nhiên khi các biện pháp này tiếp tục được nới lỏng, số người mắc bệnh đã tăng lên, đặc biệt là trong 4 tháng sau Tết tăng mạnh. Ngoài ra, khi Việt Nam nối lại hoạt động du lịch từ ngày 15 tháng 3 năm 2022, sự lây truyền trong nước dự kiến sẽ tiếp tục, chủ yếu là do chủng Omicron⁹.



Nguồn: Báo cáo tình hình COVID-19 Bộ Y tế - WHO # 94

Hình 2-6 Tình hình lây nhiễm phân bố theo khu vực

Hiện nay, có 42 CDC địa phương có thể thực hiện xét nghiệm COVID-19 bằng phương pháp RT-PCR và một số phòng, cơ sở xét nghiệm khác, tổng số là 374 cơ sở có thể thực hiện phương pháp này (khu vực phía Bắc 154 cơ sở, duyên hải miền Trung 39 cơ sở, khu vực Tây nguyên 7 cơ sở và miền Nam là 174 cơ sở)¹⁰.

Ngày 17 tháng 3 năm 2022, Chính phủ ban hành Nghị quyết 38 cập nhật chính sách của Chương trình Phòng, chống dịch COVID-19 giai đoạn 2022-2023. Các mục tiêu của nghị quyết là 1) kiểm soát dịch hiệu quả, 2) kiểm soát tốc độ lây lan trong cộng đồng, 3) bảo vệ tối đa sức khỏe, tính mạng của người dân, 4) hạn chế thấp nhất các ca bệnh nặng và tử vong, và 5) khôi phục và phát triển kinh tế xã hội. Ngoài ra, chú trọng đặt ra các mục tiêu rõ ràng về tiêm chủng và tỷ lệ tử vong, đồng thời phối hợp các biện pháp hành động xã hội và sức khỏe cộng đồng¹¹.

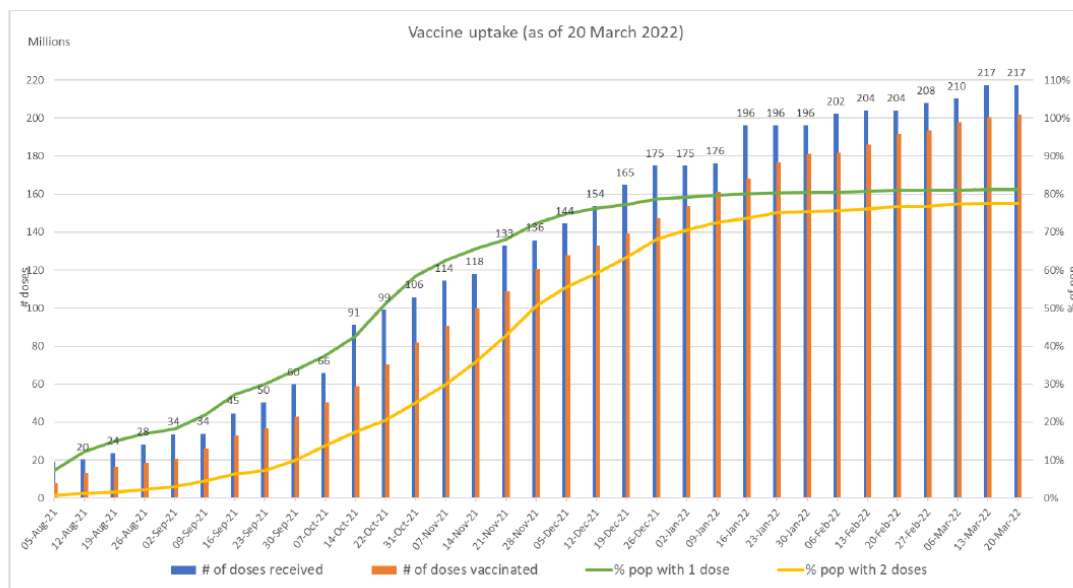
Về vắc xin, tính đến ngày 20/3/2022, đã có tổng cộng 217.469.996 liều vắc xin COVID-19 nhập vào Việt Nam, bao gồm 61.731.300 liều từ COVAX, 32.265.800 liều từ các quốc gia khác và 123.472.896 liều từ các nguồn song phương. Tính đến ngày 20 tháng 3, có 79.696.647 người từ 12 tuổi trở lên (khoảng 81,1% tổng dân số) đã được tiêm mũi đầu tiên và 76.190.406 người từ 12 tuổi trở lên (khoảng 77,6% tổng dân số) đã hoàn thành liều thứ hai. Có 14.650.864 người suy giảm miễn dịch và có nguy cơ cao đã

⁹ Bộ Y tế, WHO: Báo cáo tình hình COVID-19 (2022) số 85

¹⁰ Bộ Y tế, WHO: Báo cáo tình hình COVID-19 (2022) số 85

¹¹ Bộ Y tế, WHO: Báo cáo tình hình COVID-19 (2022) số 85

được tiêm mũi vắc xin bổ sung và 29.793.984 (30,3% tổng dân số) đã được tiêm vắc xin bổ sung trong số những người được tiêm chủng đầy đủ¹².

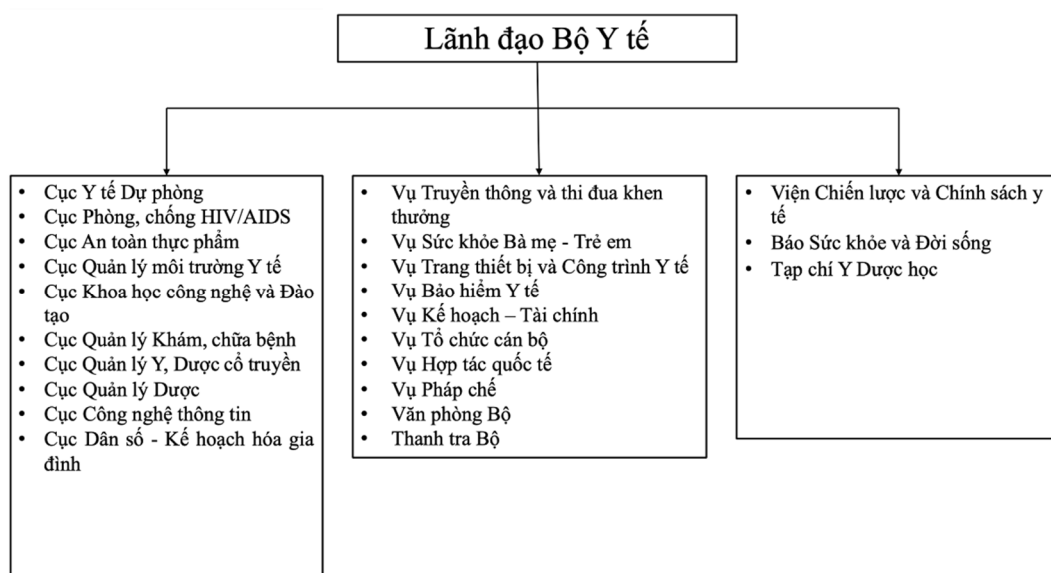


Nguồn: Báo cáo tình hình COVID-19 của Bộ Y tế - WHO # 85

Hình 2-7 Số lượng vắc xin và tỷ lệ tiêm chủng trên tổng dân số

2.3 Sơ đồ tổ chức của Bộ Y tế, Vụ Cục và cơ quan liên quan tới bệnh truyền nhiễm

Sơ đồ tổ chức của Bộ Y tế Việt Nam như sau:



Nguồn: Đoàn khảo sát lập

Hình 2-8 Sơ đồ tổ chức của Bộ Y tế Việt Nam

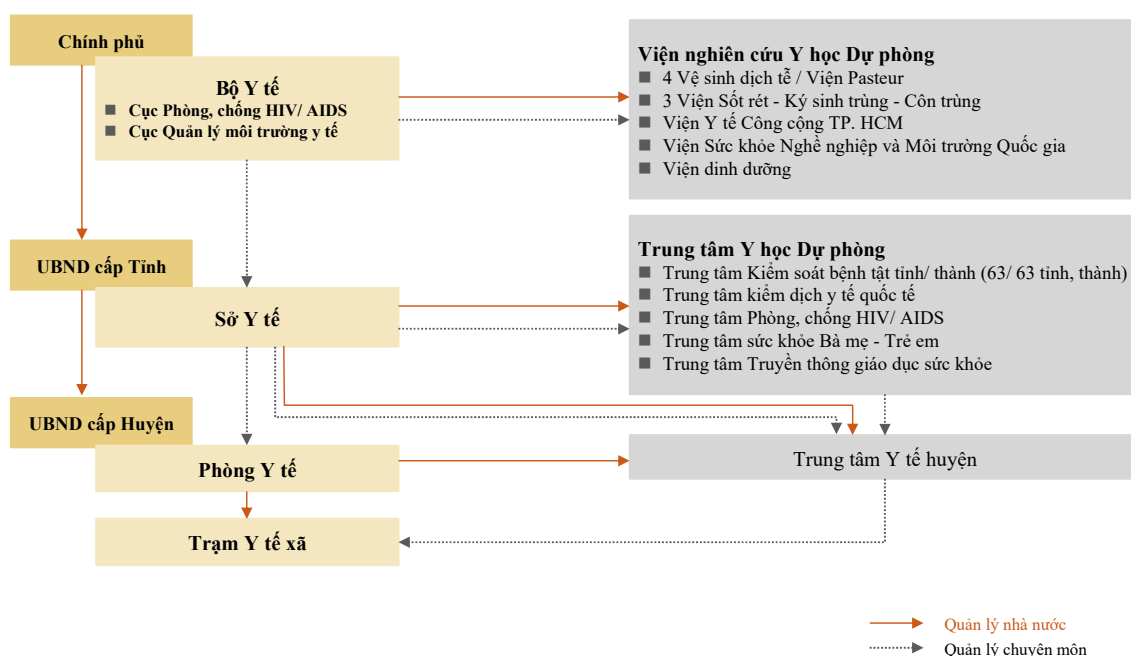
¹² Bộ Y tế, WHO: Báo cáo tình hình COVID 19 (2022) số 85

Vụ Tổ chức Cán bộ và Cục Y tế Dự phòng (GDPM) Bộ Y tế là những đơn vị chính trong tái cơ cấu lĩnh vực y tế dự phòng và hiện đang xây dựng kế hoạch tổng thể và kế hoạch phát triển của hệ thống y tế dự phòng theo Nghị quyết 20 của Ban chấp hành Trung ương Đảng. Đặc biệt, Vụ Tổ chức Cán bộ là cơ quan đầu mối tổng hợp các ý kiến, nghiên cứu các nội dung quản lý, vận hành tổ chức, GDPM là đơn vị nghiên cứu và xem xét các vấn đề kỹ thuật. ASTT chịu trách nhiệm về các nội dung nghiên cứu, phát triển và sản xuất vắc xin.

Liên quan đến bệnh truyền nhiễm, Điều 6 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm có quy định các cơ quan quản lý nhà nước về phòng, chống bệnh truyền nhiễm như sau:

- Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm trong phạm vi cả nước.
- Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm trong phạm vi cả nước.
- Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm theo phân cấp của Chính phủ.

Mối quan hệ giữa các bộ, tổ chức, đơn vị về phòng chống bệnh truyền nhiễm do Bộ Y tế lập thể hiện như hình sau:



Nguồn: Tài liệu Bộ Y tế

Hình 2-9 Mối quan hệ giữa Bộ Y tế và các tổ chức, đơn vị có liên quan trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm

2.4 Xác nhận cơ chế nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm

Trong Hình 2-9 mối quan hệ giữa các đơn vị trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm có thể hiện vai trò của các viện y học dự phòng, trong đó các viện y học dự phòng tuyến trung ương (NIHE, PIHCM, TIHE, PINT), NIMPE (sốt rét, ký sinh trùng và côn trùng), (NIOEH (sức khoẻ nghề nghiệp, môi trường), NIN (dinh dưỡng, an toàn thực phẩm) và Viện Y tế Công cộng thành phố HCM giữ vai trò chịu trách nhiệm chính. Chi tiết như sau:

Bảng 2-5 Phân chia chức năng y tế dự phòng

Các cơ quan nghiên cứu y học dự phòng	Kiểm soát bệnh truyền nhiễm	Kiểm soát bệnh không lây nhiễm	Sức khoẻ nghề nghiệp, môi trường	Dinh dưỡng, an toàn thực phẩm	Sức khoẻ bà mẹ trẻ em
NIHE	x	x			x
NIOEH			x		
NIN				x	x
PIHCM	x	x			
Viện Y tế Công cộng Tp HCM		x	x	x	
TIHE	x	x	x	x	
PINT	x	x	x	x	
NIMPE	x				
IMPE Quy Nhơn	x				
IMPE HCMC	x				

Nguồn: Tài liệu Bộ Y tế

Tình trạng thực hiện nghiên cứu của các viện y học dự phòng được trình bày ở phần sau.

Trong Kế hoạch 5 năm giai đoạn tiếp theo mà Bộ Y tế hiện đang xây dựng, một trong những kết quả đạt được trong giai đoạn 2016 - 2020 của ngành y tế được đề cập tới là “Năng lực của cơ sở nghiên cứu về dịch tễ, vi sinh miễn dịch; các trung tâm kỹ thuật chuyên sâu được tăng cường. Nhiều công trình, đề tài, dự án nghiên cứu khoa học được triển khai, ứng dụng hiệu quả trong chẩn đoán, điều trị, dược liệu, sản xuất thuốc và vắc xin...được quốc tế công nhận.

2.5 Xác nhận thực trạng và vấn đề về nhân lực nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm (tình trạng phân bổ và hệ thống đào tạo, v.v)

Trong phần trước đã đề cập đến năng lực của các cơ sở nghiên cứu về dịch tễ, vi sinh miễn dịch đã được quốc tế công nhận, tuy nhiên như nội dung được trình bày sau đây, Quyết định số 376/QĐ-TTg nhấn mạnh việc chú trọng đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao trong nghiên cứu, sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc; đào tạo chuyên đề về sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, nghiên cứu tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng trong chương trình đào tạo được sĩ đại học.

Hiện nay, số trường đào tạo bác sỹ y học dự phòng trên toàn quốc là 10 trường, trường đào tạo cử nhân y tế công cộng là 13 trường. Hàng năm, có rất nhiều sinh viên tốt nghiệp các trường này, nhưng do chế độ đãi ngộ và đánh giá về lĩnh vực y tế dự phòng thấp hơn so với lĩnh vực khác, do đó rất nhiều người trong số đó chuyển sang làm nghề khác.

Trong khi đó, từ năm 2007, Bộ Y tế, phối hợp với WHO và CDC Hoa Kỳ để tổ chức Chương trình Đào tạo Dịch tễ học thực địa (FETP) và đã đào tạo 900 học viên dịch tễ học thực địa từ năm 2007 đến năm 2021. Hiện nay, khóa học cơ bản kéo dài 3 tháng, khóa học trung cấp 9 tháng và khóa học nâng cao 12 tháng đang được triển khai với tổng số 200 đến 240 người được đào tạo hàng năm tại NIHE, TIHE, PINT và PINHCM.

2.6 Về mô hình CDC Trung ương

Tại Nghị quyết (Nghị quyết 19-NQ/TW năm 2017) về tiếp tục đổi mới hệ thống tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập ban hành năm 2017, Chính phủ Việt Nam đã đề cập tới việc tổ chức và hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập vẫn còn nhiều tồn tại, và đưa ra quan điểm đổi mới tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập là nhiệm vụ chính trị vừa cấp bách vừa lâu dài của tất cả các cấp ủy đảng, chính quyền và toàn hệ thống chính trị¹³. Nghị quyết cũng đề cập tới việc sớm hoàn thành việc sắp xếp các đơn vị làm nhiệm vụ y tế dự phòng cấp tỉnh và Trung ương thành Trung tâm phòng ngừa và kiểm soát dịch bệnh cùng cấp trên cơ sở sáp nhập các tổ chức, đơn vị có cùng chức năng, nhiệm vụ.

Đối với mô hình CDC trung ương, từ tháng 10 năm 2017 đến tháng 3 năm 2022, đã có một số nghị quyết của Chính phủ ban hành đề cập tới mô hình này và hiện đang được cụ thể hoá. Trước tiên, theo Nghị Quyết 19-NQ/TW ngày 24/10/2017 quyết định “hoàn thành việc sắp xếp các đơn vị làm nhiệm vụ y tế dự phòng cấp tỉnh và Trung ương thành trung tâm phòng ngừa và kiểm soát dịch bệnh cùng cấp”. Ngoài ra, Nghị quyết 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 cũng đưa ra nhiệm vụ “tiếp tục sắp xếp các trung tâm, đơn vị làm nhiệm vụ y tế dự phòng cấp tỉnh và Trung ương, hình thành hệ thống trung tâm kiểm soát định bệnh đồng bộ ở tất cả các cấp và kết nối với mạng lưới kiểm soát bệnh tật thế giới”. Hơn nữa, tại Nghị quyết 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 và Nghị quyết 08/NQ-CP ngày 24 tháng 1 năm 2018 cũng đề cập tới nội dung “Xây dựng đề án sắp xếp các đơn vị, làm nhiệm vụ dự phòng thuộc trung ương quản lý thành trung tâm kiểm soát dịch bệnh trung ương và vùng tại một số vùng/miền”. Đồng thời tại Thông báo 134/TB-BYT ngày 23 tháng 3 năm 2021 của Bộ Y tế cũng kết luận “Trong thời gian tới, thành lập 2 cơ sở tại miền Bắc và miền Nam, tổ chức cơ quan nghiên cứu”. Tại Nghị quyết 38/NQ-CP ngày 17 tháng 3 năm 2022 (Ban hành Chương trình phòng, chống dịch COVID-19) cũng đề cập tới việc “Đẩy nhanh việc hình thành Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trung ương và các Trung tâm Kiểm soát bệnh tật vùng tại các vùng kinh tế-xã hội”.

¹³ Tổ chức và hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập vẫn còn nhiều tồn tại, yếu kém và còn không ít những khó khăn, thách thức phải vượt qua. Nhiều văn bản pháp luật về đơn vị sự nghiệp công lập chậm được ban hành hoặc chưa kịp thời sửa đổi, bổ sung. Công tác đổi mới hệ thống tổ chức các đơn vị sự nghiệp công lập còn chậm. Quy hoạch mạng lưới đơn vị sự nghiệp công lập chủ yếu còn theo đơn vị hành chính, chưa chú trọng quy hoạch theo ngành, lĩnh vực, đặc điểm vùng miền và nhu cầu thực tế. Hệ thống tổ chức các đơn vị sự nghiệp còn chồng chéo, manh mún, phân tán, chồng chéo; quản trị nội bộ yếu kém, chất lượng, hiệu quả dịch vụ thấp. Chỉ tiêu ngân sách nhà nước cho các đơn vị sự nghiệp công lập còn quá lớn, một số đơn vị thua lỗ, tiêu cực, lãng phí. Cơ cấu đội ngũ cán bộ, viên chức chưa hợp lý, chất lượng chưa cao, năng suất lao động thấp. Thực hiện cơ chế tự chủ tài chính còn hình thức, có phần thiếu minh bạch; việc chuyển đổi từ phí sang giá và lộ trình điều chỉnh giá dịch vụ sự nghiệp công chưa kịp thời. Việc thực hiện xã hội hoá lĩnh vực dịch vụ sự nghiệp công còn chậm. Hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước còn hạn chế. Công tác thanh tra, kiểm tra, kiểm toán, giám sát và xử lý sai phạm trong hoạt động của đơn vị sự nghiệp công lập còn bất cập.

Để thực hiện những nội dung được nêu tại các Nghị quyết trên của Đảng và Chính phủ, Bộ Y tế hiện đang nghiên cứu và tham khảo¹⁴ mô hình CDC của một số quốc gia khác như Hoa Kỳ, Trung Quốc, Đài Loan, Hàn Quốc và Canada.

Về mô hình CDC Trung ương, Vụ Tổ chức Cán bộ và Cục Y tế Dự phòng (GDPM) đang dự thảo Đề án thành lập, dự kiến sẽ hoàn thành vào tháng 10 năm 2022, sau đó thu thập ý kiến của các viện nghiên cứu và các tổ chức liên quan để trình lên Thủ tướng Chính phủ vào tháng 12 năm 2022.

Theo Vụ Tổ chức Cán bộ, dự kiến kế hoạch và tiến độ liên quan đến CDC Trung ương như sau.

[Tổ chức của CDC Trung ương]

- CDC Trung ương là cơ quan hợp nhất của các viện y học dự phòng tuyến trung ương (NIHE, TIHE, v.v. (y tế dự phòng), NIMPE (sốt rét, ký sinh trùng, côn trùng), NIOEH (bệnh nghề nghiệp, môi trường), NIN (dinh dưỡng, an toàn thực phẩm), v.v.).
- CDC Trung ương được đặt tại Hà Nội, dự kiến trụ sở chính của CDC Trung ương sẽ do NIHE phụ trách. Tuy nhiên, với cơ sở hiện tại của NIHE sẽ rất khó để đặt trụ sở của CDC Trung ương, vì vậy có ý kiến xem xét về việc di chuyển VABIOTECH đi chỗ khác. Theo GDPM, CDC Trung ương có rất nhiều chức năng khác nhau nên rất khó để NIHE có thể giữ vai trò đó.

[Chức năng của CDC Trung ương]

- Dự kiến chức năng của CDC Trung ương là thông báo, hướng dẫn kỹ thuật cho CDC các tỉnh, thực hiện các xét nghiệm với kỹ thuật mà CDC các tỉnh không làm được, quản lý dữ liệu trên toàn quốc về bệnh truyền nhiễm, Trung tâm ứng phó khẩn cấp (EOC), v.v.
- Nghiên cứu và sản xuất vắc xin cũng là một phần của mô hình CDC Trung ương, tuy nhiên chức năng nghiên cứu phát triển và sản xuất cần phải tách biệt.

[CDC vùng/khu vực]

- Tại những khu vực hiện nay đang không có viện nghiên cứu khu vực (Bắc Trung Bộ và khu vực Đồng bằng Sông Cửu Long), kế hoạch là sẽ nâng cấp CDC tỉnh thành CDC khu vực, ngoài NIHE, PINT, TIHE và PIHCMC, dự kiến sẽ nâng cấp CDC Sơn La (Tây Bắc), CDC Nghệ An (Bắc Trung Bộ), CDC Cần Thơ (khu vực ĐBSCL). Sẽ xem xét trình độ của phòng xét nghiệm cho phù hợp với nội dung xét nghiệm và chức năng của các viện nghiên cứu.
- Đối với khu vực Tây nguyên, do tỷ lệ phát sinh bệnh truyền nhiễm mới nổi cao hơn so với các tỉnh thành khác, công tác quản lý gặp nhiều khó khăn, do đó trong tương lai cùng với tăng cường năng lực bao gồm cả chức năng kiểm soát bệnh truyền nhiễm mới nổi trong mô hình CDC Trung ương, khu vực này ngoài dự phòng bệnh truyền nhiễm sẽ trở thành một trung tâm về điều trị của khu vực với Bệnh viện Đa khoa Trung ương Khu vực Tây Nguyên xây dựng tại tỉnh Đắk Lắk.

¹⁴ Mô hình CDC của Mỹ không có CDC vùng, nên Việt Nam tham khảo mô hình CDC của Trung Quốc (Theo nội dung trao đổi với Vụ Tổ chức cán bộ ngày 26 tháng 4)

Đối với mô hình CDC Trung ương, Hoa Kỳ, Đức (275 triệu đô la Mỹ) và ADB (100 triệu đô la Mỹ) có ý kiến đề xuất cấp vốn, Hàn Quốc cam kết cấp vốn khoảng 450 ~ 475 triệu đô la Mỹ để đầu tư xây dựng CDC Trung ương.

Trong hoạt động của khu vực, tại Hội nghị Bộ trưởng Y tế ASEAN lần thứ 15 được tổ chức vào tháng 5 năm 2022, các bên tham gia đã thống nhất sẽ thành lập Trung tâm ASEAN ứng phó các tình huống y tế khẩn cấp và dịch bệnh mới nổi (ACPHEED). ACPHEED có 3 trụ cột là giám sát/phát hiện, ứng phó và quản lý rủi ro, Việt Nam, Thái Lan và Indonesia sẽ là 3 quốc gia lên kế hoạch tổ chức cho các trụ cột này¹⁵, chính vì vậy cần coi trọng mối liên quan với mô hình CDC Trung ương tại Việt Nam.

VIBC giữ vai trò quan trọng trong mô hình CCD gồm với CDC Trung ương và 7 CDC vùng, với các chức năng về y tế dự phòng và kiểm soát bệnh truyền nhiễm như sau: 1) Nghiên cứu, phát triển và sản xuất vắc xin bao gồm cả chức năng thử nghiệm và kiểm nghiệm lâm sàng, 2) Trung tâm hoạt động nghiên cứu quốc tế về bệnh truyền nhiễm, 3) Trụ sở văn phòng CDC Trung ương, 4) Chức năng xét nghiệm/giám sát. Việc thành lập VIBC góp phần nâng cao năng lực nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm và sản xuất vắc xin phòng chống bệnh truyền nhiễm, từ đó góp phần xây dựng hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững tại Việt Nam.

¹⁵ ASEAN đặt mục tiêu phát triển giấy thông hành vắc xin toàn cầu – Chuyên mục Chính trị, Kinh doanh, Kinh tế, Xã hội, Đời sống, Thể thao - VietNam News

3. Thực trạng nghiên cứu phát triển và xét nghiệm tại các viện trọng điểm về kiểm soát bệnh truyền nhiễm

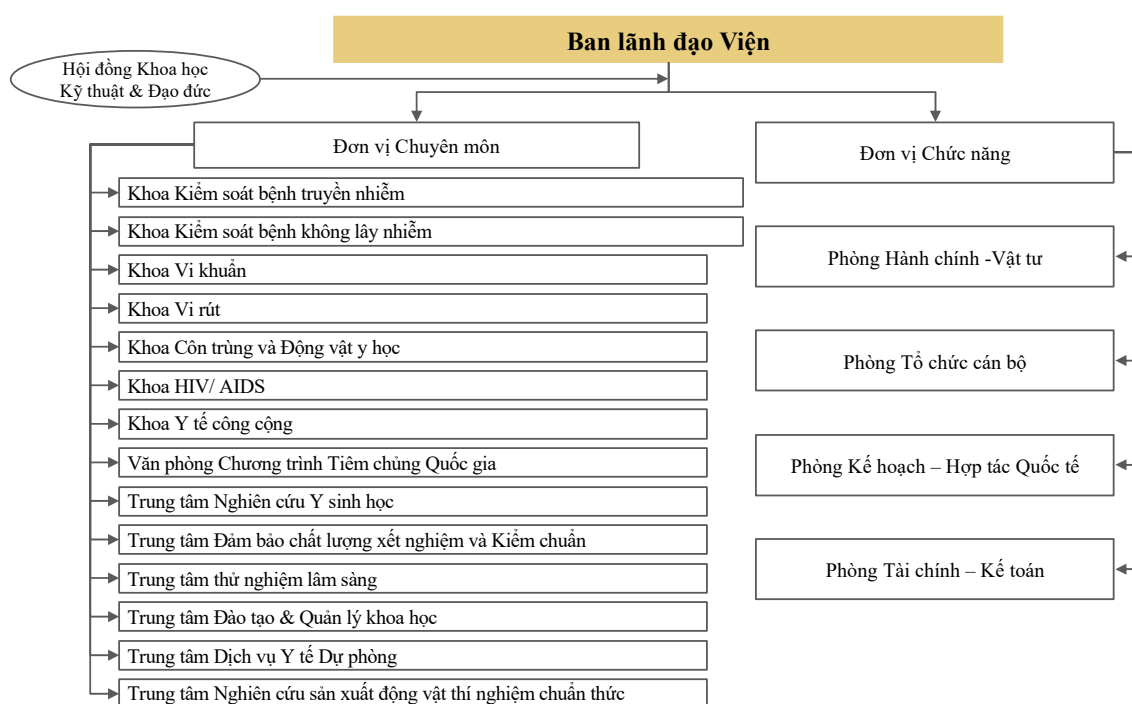
3.1 Thực trạng, sắp xếp vấn đề và nghiên cứu phân tích định hướng trong tương lai của NIHE

3.1.1 Thực trạng

Được thành lập năm 1926 với tên gọi Viện Pasteur Hà Nội, năm 1961 đổi tên thành Viện Vệ sinh Dịch tễ học và đến năm 1998 đổi tên thành Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (National Institute of Hygiene and Epidemiology: NIHE). NIHE là cơ quan quốc gia có chức năng tổ chức, chỉ đạo, triển khai các hoạt động, chương trình y tế dự phòng, y tế công cộng trong phạm vi cả nước. Chức năng nhiệm vụ chính của NIHE là kiểm soát bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm (NCD), dự phòng và kiểm soát tình trạng khẩn cấp đối với sự kiện y tế công cộng, nghiên cứu khoa học, đào tạo y học dự phòng/y tế công cộng, xây dựng mạng lưới, hợp tác quốc tế về y học dự phòng và y tế công cộng. Tính đến tháng 4 năm 2022, tổng số cán bộ nhân viên của NIHE là 339 người.

Một số chiến lược chính của NIHE được đưa ra là xây dựng năng lực nghiên cứu tiên tiến, ưu tiên nghiên cứu và phát triển; ứng dụng kết quả nghiên cứu để can thiệp sức khỏe cộng đồng và chuyển giao công nghệ, sản phẩm; trở thành một viện Quốc gia chịu trách nhiệm về quản lý chất lượng, kiểm soát chất lượng tiêu chuẩn quốc tế, với mục đích trở thành một trung tâm tiên tiến của Việt Nam đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế.

Sơ đồ tổ chức của NIHE như sau:



Nguồn: Tài liệu của NIHE

Hình 3-1 Sơ đồ tổ chức của NIHE

Hiện nay, NIHE có 14 đơn vị chuyên môn với các chức năng nhiệm vụ sau.

- Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm: giám sát và ứng phó với dịch bệnh, xác định đặc điểm dịch tễ học, dự báo bệnh truyền nhiễm, can thiệp phòng ngừa và kiểm soát dịch bệnh, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý và phân tích dữ liệu để phản ứng sớm và nhanh chóng các vấn đề sức khỏe cộng đồng mới nổi.
- Khoa Kiểm soát bệnh không lây nhiễm: giám sát NCD, xây dựng và cập nhật cơ sở dữ liệu về NCD, phân tích và xác định xu hướng của NCD và các yếu tố nguy cơ để có các biện pháp can thiệp hiệu quả, can thiệp y tế công cộng đối với NCD và các yếu tố nguy cơ, chăm sóc sức khỏe và nâng cao sức khỏe người cao tuổi.
- Khoa Vi khuẩn: nâng cao năng lực phòng xét nghiệm, hệ thống giám sát, phòng, chống các bệnh truyền nhiễm, ứng dụng các kỹ thuật hiện đại để phát hiện các tác nhân gây bệnh của bệnh mới nổi và tái xuất hiện và bệnh lây truyền từ động vật, phát triển và tăng cường mạng lưới PMCs tại Việt Nam.
- Khoa Vi rút: chẩn đoán, giám sát, nghiên cứu và tư vấn về các vi rút gây bệnh. Khoa Vi rút có phòng thí nghiệm vi rút đường ruột, phòng thí nghiệm vi rút hô hấp, phòng thí nghiệm vi rút cúm phòng thí nghiệm các tác nhân vi rút liên quan đến bệnh truyền từ động vật sang người, phòng thí nghiệm vi rút Arbo, phòng thí nghiệm vi rút Viêm gan, phòng thí nghiệm vi rút Đại.
- Khoa Côn trùng và Động vật y học: tổ chức, chỉ đạo, triển khai, nghiên cứu các hoạt động giám sát, phòng chống các loại côn trùng, động vật truyền bệnh cho người, nghiên cứu, đề xuất các tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về giám sát, kiểm soát véc tơ và bệnh động vật.
- Khoa HIV/AIDS: tổ chức, chỉ đạo, triển khai và giám sát các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật, nghiên cứu khoa học, đào tạo, chỉ đạo tuyến và hợp tác quốc tế về các lĩnh vực xét nghiệm và tư vấn HIV/AIDS, giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và theo dõi đánh giá các chương trình HIV/AIDS trên phạm vi cả nước.
- Khoa Y tế công cộng: nghiên cứu, giám sát, đánh giá các vấn đề sức khỏe cộng đồng và các yếu tố nguy cơ với sức khỏe; tổ chức triển khai các can thiệp nhằm nâng cao sức khỏe cộng đồng bao gồm sức khỏe bà mẹ trẻ em và trẻ vị thành niên; xây dựng và triển khai hoạt động truyền thông, giáo dục sức khỏe cho cộng đồng; vận động chính sách, nâng cao nhận thức xã hội về y tế dự phòng; giám sát, đánh giá, tư vấn, xây dựng và triển khai các giải pháp nâng cao năng lực của mạng lưới y tế dự phòng.
- Văn phòng Chương trình Tiêm chủng Quốc gia: điều phối các hoạt động của Dự án Tiêm chủng mở rộng trên toàn quốc; thực hiện giám sát tính an toàn và bệnh tật trong tiêm chủng mở rộng; xây dựng và duy trì mối quan hệ hợp tác với các tổ chức quốc tế, tổ chức chính phủ và các tổ chức phi chính phủ để huy động nguồn lực.
- Trung tâm Nghiên cứu y sinh học: tối ưu hoá quy trình chẩn đoán trong phòng thí nghiệm nhằm phát hiện sớm và xác định các tác nhân gây bệnh nguy hiểm mới và tái xuất hiện; nghiên cứu về sinh bệnh học tế bào, phân tử, di truyền của các bệnh lây nhiễm và NCD; điều tra các đặc điểm siêu cấu trúc, mô-men miễn dịch của các tác nhân vi sinh vật; phát triển các mô hình toán học để dự đoán dịch bệnh và phát hiện thuốc bằng cách tích hợp dữ liệu thông tin sinh

học với dữ liệu dịch tễ, sinh học, vi sinh vật; phát triển vắc xin và các sản phẩm sinh học để dự phòng và điều trị bằng cách áp dụng công nghệ sinh học tiên tiến, tăng cường nghiên cứu y học nano.

- Trung tâm Đảm bảo chất lượng xét nghiệm và kiểm chuẩn: xây dựng các quy định, hướng dẫn và SOP về quản lý chất lượng, an toàn sinh học, an ninh sinh học; hiệu chuẩn thiết bị; quản lý mẫu, đánh giá chất lượng thuốc thử, dụng cụ thí nghiệm; đào tạo về quản lý chất lượng, hiệu chuẩn, an toàn sinh học và an ninh sinh học.
- Trung tâm Thử nghiệm lâm sàng: thực hiện các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin, sinh phẩm, thuốc; thực hiện các nghiên cứu điều tra cho việc định hướng nghiên cứu, phát triển và sử dụng vắc xin, sinh phẩm, thuốc; thực hiện các nghiên cứu về vắc xin, miễn dịch, sinh phẩm, thuốc.
- Trung tâm Đào tạo và Quản lý khoa học: đào tạo sau đại học, đào tạo thạc sỹ và đào tạo sau đại học; đào tạo và cấp chứng chỉ về các lĩnh vực chuyên môn như xét nghiệm, tiêm chủng, an toàn sinh học, thử nghiệm lâm sàng; đào tạo và đào tạo lại cho nhân viên y tế tại các CDC địa phương và viện nghiên cứu khu vực; tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học về y tế dự phòng và y tế công cộng.
- Trung tâm Dịch vụ Y tế dự phòng: cung cấp các dịch vụ y tế dự phòng, chăm sóc sức khỏe cộng đồng, khám sàng lọc và điều trị ngoại trú các bệnh không lây nhiễm; khám và xử trí một số bệnh thông thường; cung cấp dịch vụ tư vấn và tiêm chủng; phân phối và cung cấp vắc xin, kháng huyết thanh; cung cấp các dịch vụ thử nghiệm cơ bản và chuyên biệt; cung cấp dịch vụ đảm bảo chất lượng xét nghiệm; cung cấp dịch vụ phòng chống và loại trừ véc tơ truyền bệnh; cung cấp xác nhận, hiệu chỉnh và hiệu chuẩn thiết bị và dịch vụ y tế; cung cấp thuốc, thực phẩm chức năng và dinh dưỡng.
- Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất động vật thí nghiệm chuẩn thức: nghiên cứu và cung cấp động vật thí nghiệm dùng trong sản xuất vắc xin.

NIHE có 10 toà nhà, trong đó ngoài 14 khoa/trung tâm kỹ thuật kể trên, còn có 34 đơn vị, 22 phòng thí nghiệm với trang bị thiết bị tiên tiến, Văn phòng Đáp ứng khẩn cấp phòng chống dịch bệnh EOC (đặt tại khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm) kết nối với mạng lưới EOC trong nước và quốc tế, phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp độ 2 (BSL-2) và cấp độ 3 (BSL-3). NIHE hiện có 55 Chứng nhận ISO và ISO 9001-2008 (Hệ thống quản lý chất lượng).

Năng lực quản lý phòng thí nghiệm của NIHE rất cao và đã xây dựng được các SOP cho phòng BSL-3. Tuy nhiên, ngân sách bảo trì cho hệ thống phòng thí nghiệm này có thể nói là chưa đủ, hiện ngân sách dành cho hạng mục này chỉ là vài triệu Yên so với số tiền cần thiết là vài chục triệu Yên. NIHE đã phải áp dụng cách làm ngừng vận hành 24h và trì hoãn tắc bộ lọc HEPA. Đối với phòng BSL-3, khử trùng phòng thí nghiệm được thực hiện bằng formalin một tuần một lần nhưng phòng BSL-2 chỉ thực hiện với tủ an toàn sinh học.

3.1.2 Một số vấn đề

Cơ sở hạ tầng của NIHE đã xuống cấp và hiện đang được cải tạo, nhưng NIHE hiện vẫn đang phải đối mặt với một số vấn đề như không có cơ sở chăn nuôi động vật thí nghiệm, chưa đủ tiêu chuẩn cơ sở thử nghiệm lâm sàng nên chưa thực hiện được thử nghiệm lâm sàng với đầy đủ các giai đoạn, không có cơ sở sản xuất sinh phẩm y tế, đồng thời ngân sách dành cho bảo trì bảo dưỡng còn hạn chế. Ngoài ra, tại thời điểm thực hiện khảo sát này, nồi hấp tiệt trùng 2 cửa của phòng BSL-3 đang bị hỏng, mẫu bệnh phẩm của Trung tâm Cúm Quốc gia hiện chưa được gắn mã vạch, do đó có thể xảy ra lỗi sai sót của con người khi thông nhất giữa mã ID và mẫu bệnh phẩm.

Phó Viện trưởng của NIHE cho rằng trong bối cảnh huy động ngân sách cho vận hành bảo trì bảo dưỡng phòng BSL-3 khó khăn như hiện nay, phòng BSL-4 chưa cần thiết với NIHE do kinh phí vận hành và bảo trì tương đối cao, ngược lại có thể trở thành gánh nặng cho Viện. Trong tình trạng khẩn cấp, có thể yêu cầu Đại học Nagasaki, nơi có BSL-4 và Viện Các bệnh Truyền nhiễm Quốc gia Nhật Bản hỗ trợ, do đó rất cần phối hợp, hợp tác với hai cơ quan này. Ngoài ra, Giám đốc Trung tâm Đảm bảo xét nghiệm và Kiểm chuẩn cho rằng rất cần sự hỗ trợ của JICA trong việc lập kế hoạch hành động cho lĩnh vực y tế dự phòng.

3.1.3 Xem xét phân tích định hướng trong tương lai

hoạt động y tế công cộng tại Việt Nam và giám sát quốc gia đối với các chương trình y tế; 2) Nghiên cứu khoa học về bệnh truyền nhiễm (kiểm soát bệnh truyền nhiễm mới nổi và tái xuất hiện, nghiên cứu phát triển vắc xin và thử nghiệm lâm sàng); 3) Đào tạo và hướng dẫn cho mạng lưới y tế dự phòng (bao gồm tăng cường năng lực xét nghiệm và chẩn đoán); 4) Cung cấp dịch vụ y tế dự phòng và y tế công cộng; 5) Hợp tác quốc tế trong (bao gồm chức năng là cơ sở nghiên cứu quốc tế và đào tạo) lĩnh vực y tế dự phòng và y tế công cộng thông qua phối hợp, liên kết với các Tổ chức Quốc tế như Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và phát huy vai trò lãnh đạo đối với các chức năng này.

Với kinh nghiệm đã trải qua đại dịch COVID-19, một đại dịch vượt xa dự báo của Thế giới, NIHE cần được tăng cường các chức năng để trở thành một trung tâm hiện đại có thể thực hiện các nghiên cứu chuyên sâu hơn, đáp ứng tiêu chuẩn thế giới. Trong tương lai, NIHE cần thúc đẩy hơn nữa hoạt động hợp tác nghiên cứu bền vững với các Tổ chức Quốc tế, các trường đại học, các doanh nghiệp trong và ngoài nước, để thực hiện chẩn đoán chính xác và nghiên cứu phát triển thuốc điều trị. Phải chuẩn bị sẵn sàng cho đại dịch tiếp theo và trở thành cơ sở đào tạo toàn diện để tăng cường hệ thống chăm sóc y tế. Để thực hiện điều đó, NIHE cần mở rộng chương trình đào tạo nhân lực như chương trình đào tạo tiến sĩ và chương trình đào tạo lại, áp dụng hệ thống thực tập với các Tổ chức Quốc tế, tổ chức đào tạo và tập huấn kỹ thuật thực nghiệm và dịch tễ học thực địa.

Bộ Y tế coi VIBC là một phần của mô hình CDC Trung ương và NIHE được kỳ vọng sẽ giữ vai trò trung tâm trong các chức năng nghiên cứu phát triển liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm tại VIBC và hiện đang lên kế hoạch để mở rộng chức năng xét nghiệm và nghiên cứu của NIHE, trở thành trung tâm giám sát bệnh truyền nhiễm trên toàn quốc bao gồm cả phòng BSL-3. Trong tương lai, NIHE cũng là nơi được kỳ vọng sẽ trở thành trung tâm dự báo và kiểm soát dịch bệnh chuyên nghiệp có thể

hỗ trợ cho toàn bộ Việt Nam và các quốc gia lân cận, hơn nữa có thể trở thành động lực thúc đẩy hoạt động của Việt Nam với tư cách là một trong những nước trụ cột trong ACPHEED.

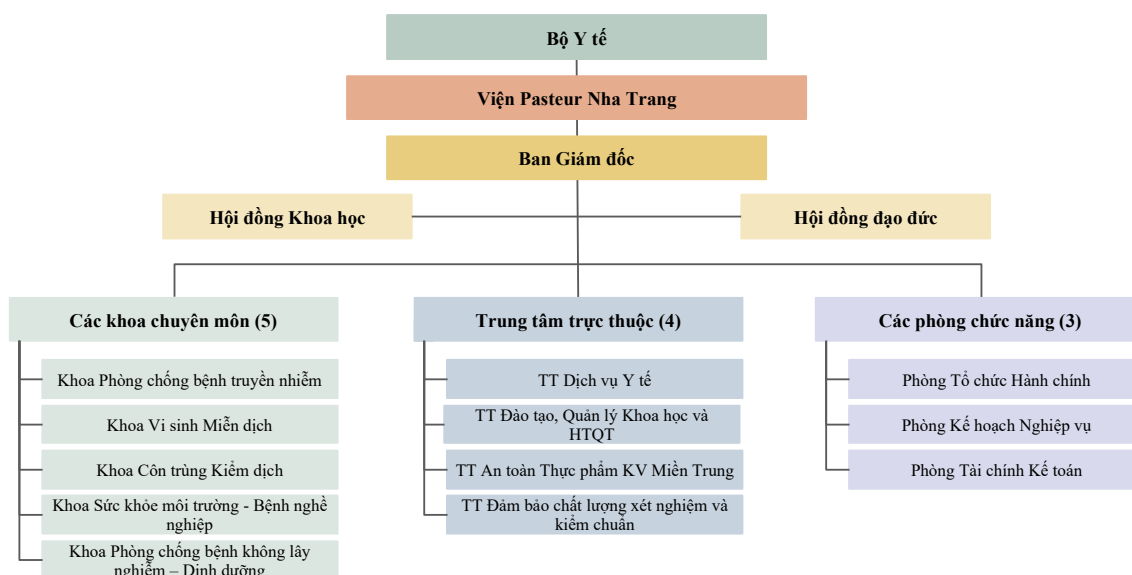
3.2 Thực trạng và một số vấn đề của PINT

3.2.1 Thực trạng

Viện Pasteur Nha Trang (PINT) được Tiến sỹ Alexandre Yersin – khi đó là người của Viện Pasteur Paris, Pháp thành lập vào năm 1895, phát huy vai trò y tế dự phòng khu vực miền Trung Việt Nam. Tổng số dân thuộc khu vực do PINT phụ trách là 12,3 triệu người, trong đó khu vực miền núi và hải đảo chiếm 37%, bao gồm cả các khu vực gặp nhiều khó khăn trong quản lý y tế dự phòng. Tổng số cán bộ nhân viên của Viện hiện nay là 157 người.

Chức năng của PINT bao gồm kiểm soát bệnh truyền nhiễm, NCD, an toàn thực phẩm, môi trường/vệ sinh lao động, cung cấp dịch vụ y tế, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

Sơ đồ tổ chức của PINT như sau:



Nguồn: Tài liệu của PINT

Hình 3-2 Sơ đồ tổ chức của PINT

PINT hiện có 3 cơ sở gồm: Cơ sở chính, cơ sở 2 (Trung tâm Đào tạo) và Cơ sở và Cơ sở 3 ở Suối Cát.

Cơ sở chính có các tòa nhà nghiên cứu và quản lý. Có 9 phòng thí nghiệm tại 6 phòng ban, tất cả đều đang hoạt động. Khoa Vi sinh miễn dịch có cả phòng thí nghiệm của Viện Nghiên cứu Y học Nhiệt đới, Đại học Nagasaki. Ngoài ra còn có một tòa nhà phòng thí nghiệm, Trung tâm Phân tích an toàn thực phẩm và Trung tâm Dịch vụ y tế. PINT là đơn vị tự chủ tài chính nên Trung tâm Dịch vụ y tế cung cấp dịch vụ tiêm chủng và xét nghiệm máu có tính phí. Mặc dù có sự phân bổ kinh phí hoạt động của Bộ Y tế nhưng đang giảm dần qua từng năm.

Trong đại dịch COVID-19, PINT đã hướng dẫn và hỗ trợ kỹ thuật (đào tạo nhân lực, nâng cao năng lực xét nghiệm, hỗ trợ xét nghiệm, v.v.) cho CDC của 11 tỉnh miền Trung. Kết quả là đã nâng được số lượng Trung tâm Y tế huyện có thể thực hiện được xét nghiệm COVID-10 lên 42.

3.2.2 Một số vấn đề

Đoàn khảo sát đã xác nhận một số thách thức và nhu cầu khi khảo sát thực địa tại PINT.

- PINT nằm gần biển, cần cân nhắc tới các biện pháp chống tác hại của muối.
- PINT mong muốn nhận được hỗ trợ của JICA vì có nhu cầu đào tạo nhân lực y tế dự phòng của khu vực miền Trung bao gồm cả nhân viên của PINT, kiểm soát bệnh truyền nhiễm và NCD, nghiên cứu AMR, đào tạo nhân lực dài hạn.
- Cần phòng BSL-3 do một phần hoạt động nghiên cứu cần phòng BSL-3, xây dựng Ngân hàng mẫu, đồng thời khu vực miền Trung là khu vực có vị trí địa lý và dịch tễ dễ lây lan bệnh mới nổi và tái xuất hiện. Tuy nhiên, PINT mong muốn có thể sử dụng phòng BSL-3 như chức năng của một phòng BSL-2.

3.2.3 Xem xét phân tích định hướng trong tương lai

Khu vực miền Trung do PINT phụ trách có tới 37% là miền núi và hải đảo, trong đó bao gồm cả những khu vực gặp nhiều khó khăn trong quản lý y tế dự phòng. Hơn nữa, do đặc điểm về địa lý và dịch tễ, khu vực này cũng dễ lây lan các dịch mới nổi và tái xuất hiện. Trong tương lai, nếu các khu vực này trở thành một trong vài điểm du lịch nghỉ dưỡng của khu vực Đông Nam Á, chắc chắn nguy cơ xâm nhập bệnh truyền nhiễm từ bên ngoài vào rất cao. Trong hoàn cảnh đó, PINT là đơn vị chịu trách nhiệm hỗ trợ, hướng dẫn cho CDC 11 tỉnh miền Trung. Mặt khác, vai trò của 4 viện trọng điểm bao gồm cả PINT và CDC các tỉnh trong mô hình CDC Trung ương chưa được xác định rõ ràng tại thời điểm hiện tại, nhưng tầm quan trọng trong mạng lưới phòng thí nghiệm trên toàn quốc và vai trò hướng dẫn cho CDC các tỉnh sẽ rất cao. Đồng thời, khi ứng phó với đại dịch như dịch COVID-19, nên phân bổ sang PINT, TIHE và PIHCMC thay vì tập trung toàn bộ vào NIHE.

Dựa trên những nội dung này, cần đào tạo nhân lực cho PINT nhiều hơn nữa và tăng cường năng lực nghiên cứu thông qua xây dựng phòng BSL-3. Tuy nhiên, do PINT là đơn vị tự chủ tài chính nên để đảm bảo được phí bảo trì bảo dưỡng, thì phòng BSL-3 nên là một phòng nhỏ, gọn, có thể sử dụng được như phòng BSL-2, đồng thời phải xem xét mở rộng các dịch vụ có thu phí.

3.3 Thực trạng và sắp xếp vấn đề của TIHE

3.3.1 Thực trạng

TIHE hiện quản lý 4 tỉnh Tây Nguyên (riêng về dinh dưỡng và an toàn thực phẩm là 5 tỉnh), và các chức năng của TIHE tương tự như PINT. Hiện có khoảng 150 nhân viên với tổng số 12 khoa phòng.

Vai trò của các khoa phòng như sau.

- Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm: tiêm chủng với đối tượng là các bệnh truyền nhiễm, giám sát, phòng bệnh, đào tạo nhân lực cho CDC các tỉnh, v.v.
- Khoa Kiểm soát véc tơ, kiểm dịch y tế: phòng chống dịch sốt xuất huyết, dịch hạch, v.v. TIHE nằm tại vị trí giáp với biên giới Campuchia nên trong hoạt động của TIHE bao gồm cả hoạt động kiểm dịch y tế biên giới.
- Khoa Sức khỏe nghề nghiệp và bệnh không lây nhiễm: nắm bắt tình hình môi trường lao động,

hướng dẫn cải tiến môi trường lao động cho các doanh nghiệp, quản lý hướng dẫn bệnh nghề nghiệp để xác nhận tình trạng sức khỏe, hoạt động dự phòng NCD, v.v.

- Khoa Sức khỏe môi trường, Dinh dưỡng: khu vực Tây nguyên có nhiều dân tộc thiểu số sinh sống, tỷ lệ trẻ suy dinh dưỡng cao. Hướng dẫn dinh dưỡng cho trẻ kết hợp với giáo dục học đường.
- Khoa Vi sinh miễn dịch: chia làm 5 nhóm (lây truyền qua đường hô hấp, lây truyền qua đường máu, lây truyền qua vi khuẩn, lây truyền qua véc tơ, lây truyền khác), thực hiện nuôi cấy vi rút và nghiên cứu huyết thanh. Có tổng cộng 10 phòng thí nghiệm tất cả đều là BSL-2. SOP do TIHE tự xây dựng.
- Trung tâm đào tạo: cung cấp chương trình đào tạo cho nghiên cứu viên CDC các tỉnh. Có kết hợp với các trường đại học khu vực Tây Nguyên.
- Trung tâm Kiểm nghiệm vệ sinh An toàn thực phẩm: khu vực Tây nguyên sử dụng tương đối nhiều thuốc bảo vệ thực vật. TIHE thực hiện cả các hoạt động kiểm nghiệm và quản lý giám sát ngộ độc thực phẩm và ngộ độc thuốc bảo vệ thực vật.
- Trung tâm Dịch vụ: cung cấp dịch vụ về y tế công cộng.

Do mức thu nhập của người dân trong khu vực TIHE quản lý thấp và quy mô dân số nhỏ, TIHE không thể tạo ra lợi nhuận ngay cả khi cung cấp các dịch vụ, do đó hiện nay TIHE không phải là đơn vị tự chủ tài chính hoàn toàn. Dự kiến đến năm 2025, TIHE sẽ tự chủ 30% chi phí hoạt động thường xuyên, mức này hiện khoảng 20%. Lương nhân viên và kinh phí nghiên cứu được phân bổ từ Chính phủ.

3.3.2 Một số vấn đề

Trong quá trình thực hiện khảo sát, Đoàn đã xác nhận TIHE có một số nhu cầu hỗ trợ như sau:

- Đào tạo nhân lực cho nhân viên của TIHE: TIHE nằm ở khu vực khá xa, cơ hội hợp tác với các tổ chức khác rất ít. Cần hướng dẫn kỹ thuật khi áp dụng máy giải trình tự gen thế hệ mới, hướng dẫn EQA về sốt xuất huyết, v.v.
- Xây dựng phòng BSL-3: TIHE là Viện nghiên cứu thao tác với các tác nhân gây bệnh nguy hiểm (Rickettia, vi rút Hanta, dịch hạch), cần phòng BSL-3 để nuôi cấy và phân lập. Ngoài ra, cũng cần hỗ trợ kỹ thuật cho phòng BSL-3.
- ABSL-3: có nhu cầu nuôi động vật có thể sử dụng trong thí nghiệm như cúm và động vật sinh sống ở khu vực Tây nguyên.
- Đào tạo nhân lực cho CDC các tỉnh phụ trách. TIHE chỉ có thể cung cấp số lượng đào tạo có giới hạn do hạn chế về mặt ngân sách.

3.3.3 Xem xét phân tích định hướng trong tương lai

Khu vực Tây Nguyên nơi TIHE đặt trụ sở phải ứng phó với các tác nhân gây bệnh nguy hiểm vì bao gồm cả các khu vực giao nhau giữa nơi sinh sống của con người và của động vật hoang dã, có thể phát sinh các dịch bệnh lây truyền từ động vật sang người. Mặt khác, vai trò của 4 viện trọng điểm bao gồm cả PINT và CDC các tỉnh trong mô hình CDC Trung ương chưa được xác định rõ ràng tại thời điểm hiện tại, nhưng tầm quan trọng trong mạng lưới phòng thí nghiệm trên toàn quốc và vai trò hướng dẫn

cho CDC các tỉnh sẽ rất cao. Đồng thời, khi ứng phó với đại dịch như dịch COVID-19, nên phân bổ sang PINT, TIHE và PIHCMC thay vì tập trung toàn bộ vào NIHE.

Dựa trên những nội dung đó, cần đào tạo nguồn nhân lực nhiều hơn và đòi hỏi phải tăng cường năng lực nghiên cứu và xét nghiệm tác nhân gây bệnh thông qua xây dựng phòng BSL-3. Đồng thời, do quy mô dân số trong khu vực này nhỏ nên cần cân nhắc tới những khó khăn của TIHE nếu áp dụng cơ chế tự chủ hoàn toàn.

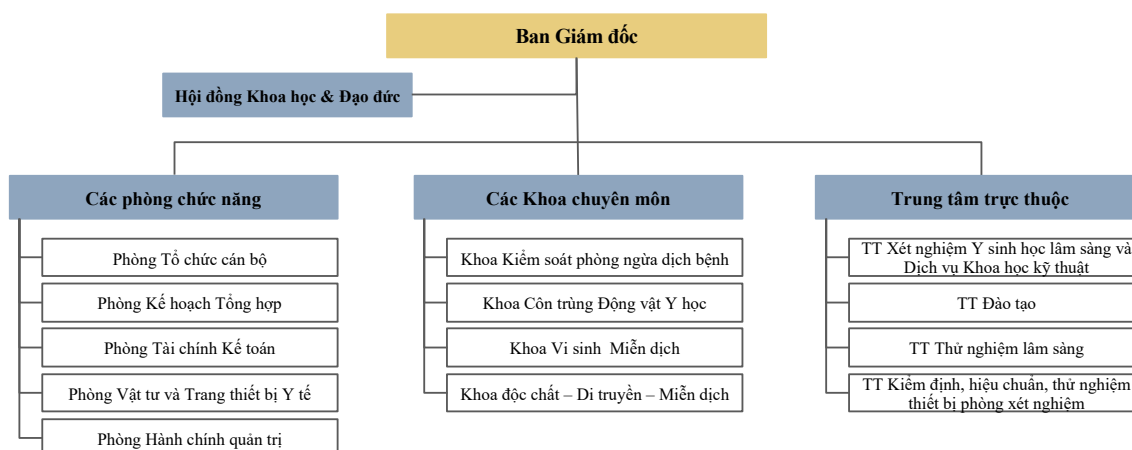
3.4 Thực trạng và một số vấn đề của PIHCMC

3.4.1 Thực trạng

Được thành lập vào năm 1891 từ Chính phủ Pháp với sự hỗ trợ của Viện Pasteur Paris, năm 1971 Viện được đổi tên thành NIHE Hồ Chí Minh và đến năm 1977 thành PIHCMC.

PIHCMC phụ trách khu vực phía Nam của Việt Nam, hướng dẫn tổng số 20 CDC tuyển tỉnh và hợp tác với các cơ sở y tế như Bệnh viện Đa khoa các tỉnh. PIHCMC có các chức năng như tư vấn các chính sách về y tế công cộng tại khu vực phía Nam cho Bộ Y tế, tổ chức đào tạo ngắn hạn, dài hạn, y tế dự phòng, cung cấp các dịch vụ về y tế công cộng, hợp tác quốc tế, v.v. Tổng số nhân viên của Viện là 330 người.

Sơ đồ tổ chức của PIHCMC như sau:



Nguồn: Tài liệu của PIHCMC

Hình 3-3 Sơ đồ tổ chức của PIHCMC

PIHCMC có các chức năng sau:

- Đề xuất tư vấn chính sách về y tế công cộng tại khu vực phía Nam cho Bộ Y tế
- Hướng dẫn kỹ thuật và chuyển giao kỹ thuật cho CDC 20 tỉnh phía Nam
- Tổ chức đào tạo ngắn và dài hạn
- Cung cấp các dịch vụ y tế dự phòng, y tế công cộng
- Hợp tác quốc tế
- Phòng thí nghiệm của PIHCMC đạt chuẩn của WHO, có chứng chỉ ISO 15185
- Tác nhân gây bệnh thực hiện tại khoa Vi sinh miễn dịch là vi rút với véc tơ là muỗi (sốt xuất huyết, sốt Zika, v.v.), vi rút lây qua đường tiêu hoá (bại liệt, rota, v.v.) vi rút lây qua đường hô

hấp (COVID-19, v.v). Tác nhân gây bệnh nguy hiểm xét nghiệm tại PIHCMC.

- Đối với thử nghiệm lâm sàng chỉ thực hiện thử nghiệm vắc xin giai đoạn 3. Thử nghiệm lâm sàng hiện đang thực hiện có vắc xin COVID-19 (2 ứng viên vắc xin 1 vắc xin do nước ngoài sản xuất và 1 vắc xin trong nước). Trước đây đã từng thử nghiệm lâm sàng vắc xin chân tay miệng và vắc xin sốt xuất huyết.
- Khoa Ký sinh trùng Côn trùng thực hiện các nghiên cứu về bệnh truyền nhiễm lây truyền qua véc tơ muỗi, nghiên cứu thuốc diệt côn trùng. Ngoài ra, khoa cũng quản lý nuôi động vật thí nghiệm.
- Sau khi lắp đặt phòng BSL-3 di động, không thực hiện chuyển mẫu ra NIHE. Mẫu do CDC các tỉnh chuyển về PIHCMC sẽ được xử lý theo hình thức có tính phí.
- Đến năm 2020 ngân sách chi thường xuyên nhà nước phân bổ cho Viện khoảng 100 triệu Yên/năm, nhưng từ năm 2020 trở đi Viện chuyển sang cơ chế tự chủ tài chính, nên những chi phí như lương nhân viên, chi phí điện nước, v.v. tự Viện chi trả. Đối với các hoạt động như an toàn thực phẩm, dịch vụ y tế dự phòng và hoạt động giám sát thì được phân bổ khoảng 50 triệu Yên/năm. Trong thời gian tới dự kiến sẽ vận hành phòng BSL-3 do JICA hỗ trợ xây dựng và hoàn thành vào cuối năm 2021, tuy nhiên chi phí vận hành (nhiên liệu và bảo dưỡng, v.v.) khoảng 100 triệu đồng sẽ do Viện tự chi trả, đòi hỏi phải vận hành hiệu suất và hiệu quả. Nguồn thu của Viện chủ yếu từ dịch vụ xét nghiệm, bán thuốc diệt côn trùng và dịch vụ tiêm chủng.

3.4.2 Một số vấn đề

Một số những nhu cầu hỗ trợ của PIHCMC mà Đoàn đã xác nhận khi khảo sát thực địa như sau:

- Tăng cường năng lực nuôi động vật thí nghiệm và quản lý chất lượng
- Tăng cường mạng lưới chẩn đoán khẳng định
- Đào tạo nhân lực
- Đào tạo nhân lực vận hành và cung cấp trang thiết bị cho phòng BSL-3
- Chuẩn hoá ngân hàng mẫu
- Tổ chức đào tạo, hội thảo và trao đổi học thuật trong lĩnh vực chuyên môn và giám sát dịch tễ
- Xây dựng Trung tâm xét nghiệm đa năng bao gồm cả bệnh lây nhiễm và không lây nhiễm để thống nhất các chức năng hiện đang bị chia nhỏ.

3.4.3 Xem xét phân tích định hướng trong tương lai

PIHCMC ngoài việc phụ trách khu vực phía Nam của Việt Nam còn có vai trò quan trọng như NIHE trong việc tư vấn chính sách cho Bộ Y tế về sức khỏe công cộng ở khu vực phía Nam. Sau khi lắp đặt phòng BSL-3 di động, PIHCMC đã có thể tự xử lý mà không cần gửi mẫu ra NIHE, bao gồm cả việc phân lập vi rút COVID-19. Tuy nhiên, tăng cường hơn nữa mạng lưới chẩn đoán khẳng định vẫn rất quan trọng. Hơn nữa, mong muốn của Viện là có thể xây dựng Trung tâm Xét nghiệm đa năng, thống nhất các chức năng của các phòng thí nghiệm đang bị chia lẻ.

Như đã đề cập ở trên, vai trò của PIHCMC trong mô hình CDC Trung ương vẫn chưa được xác định tại thời điểm này, nhưng tăng cường mạng lưới chẩn đoán khẳng định ở khu vực phía Nam và tầm quan

trọng trong việc phát huy vai trò thông qua Trung tâm xét nghiệm đa năng sẽ cao hơn. Thêm nữa, khi ứng phó với đại dịch như dịch COVID-19, nên phân bổ sang PINT, TIHE và PIHCMC thay vì tập trung toàn bộ vào NIHE

3.5 Hỗ trợ của các nhà tài trợ cho các viện

3.5.1 NIHE

- JICA hỗ trợ xây dựng 4 phòng BSL-3 thông qua Dự án Viện trợ không hoàn lại
- JICA thực hiện Dự án “Nâng cao năng lực cho hệ thống phòng xét nghiệm y tế về an toàn sinh học và xét nghiệm tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nguy hiểm tại Việt Nam, Lào và Campuchia”
- Đại học Nagasaki cung cấp máy giải trình tự gen thế hệ mới tại phòng nghiên cứu của Trường đặt tại NIHE
- Chính phủ Ireland hỗ trợ xây dựng toà nhà xét nghiệm vi rút lây qua đường máu IVVI (Ireland Vietnam Blood-borne Virus Initiative) với mục đích thúc đẩy dự án nghiên cứu bệnh lây truyền qua đường máu
- USCDC hỗ trợ phòng nghiên cứu để nghiên cứu vi sinh vật.

3.5.2 PINT

- Chính phủ Pháp hỗ trợ xây dựng phòng thí nghiệm (Viện trợ không hoàn lại)
- Phòng thí nghiệm của Đại học Nagasaki tại khoa Vi sinh miễn dịch
- Hợp tác với một số tổ chức như USCDC, WHO, viện Pasteur, Đại học Osaka, NCGM, Úc, Đại học Đài Loan, Công ty Shionogi và một số hãng dược của Trung Quốc.

3.5.3 TIHE

- USCDC có thể phối hợp nghiên cứu và giám sát bệnh cúm gia cầm
- Dự án USCDC và WHO hỗ trợ đào tạo nhân lực
- WHO và UNICEF hỗ trợ phòng chống bệnh không lây nhiễm
- Dự kiến thực hiện dự án hợp tác quốc tế với trường đại học của Đài Loan.

3.5.4 PIHCMC

- USCDC hỗ trợ Trung tâm đáp ứng khẩn cấp và xây dựng Data warehouse (DWH). Nhập dữ liệu đã được xác nhận tại các địa phương đối với một số bệnh truyền nhiễm vào hệ thống, xét nghiệm, phân tích tại các đơn vị xét nghiệm và trả kết quả lại cho đơn vị đã lấy mẫu xét nghiệm.
- Bộ Quốc phòng Mỹ hỗ trợ khu vực xét nghiệm khoảng 3.500 m²
- JICA hỗ trợ phòng BSL-3 di động và xây dựng phòng BSL-3 cố định
- JICA thực hiện “Dự án Nâng cao năng lực cho hệ thống phòng xét nghiệm y tế về an toàn sinh học và xét nghiệm tác nhân gây bệnh truyền nhiễm nguy hiểm tại Việt Nam, Lào và Campuchia”
- Hợp tác với Pháp và các Viện Pasteur khác, USCDC, Bộ Quốc phòng Mỹ, Đại học Nagasaki, Viện Các bệnh truyền nhiễm Quốc gia Nhật Bản, WHO, v.v.

4. Thực trạng xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm

4.1 Hiện trạng xây dựng hệ thống ICT tại Việt Nam

Một trong những kết quả đạt được từ năm 2016 đến năm 2020 được mô tả trong Dự thảo Kế hoạch 5 năm sắp tới của ngành Y tế (2021 ~ 2025) là “đã ban hành Hệ thống chỉ tiêu thống kê ngành y tế gồm 70 chỉ tiêu cơ bản của các lĩnh vực, các chỉ tiêu được chuẩn hoá và phân tổ theo giới, vùng dân tộc nhằm giám sát và đánh giá tình hình bất bình đẳng giới, đánh giá sự mất công bằng trong tiếp cận dịch vụ y tế và giám sát các chỉ tiêu SDG” Ngoài ra, trong đó nêu rõ “chế độ báo cáo thống kê ngành y tế đã được ban hành để đảm bảo thực hiện thống nhất trên phạm vi toàn quốc” và Bộ Y tế đang xúc tiến việc xây dựng cơ sở thu thập số liệu thống kê y tế tại Việt Nam.

Đồng thời, theo Dự thảo Kế hoạch 5 năm sắp tới của ngành Y tế, Bộ Y tế cũng đang xây dựng các chính sách, quy định liên quan đến ứng dụng công nghệ thông tin y tế. Cụ thể, Bộ Y tế đã ban hành một số văn bản quy định về bệnh án điện tử, tiêu chí công nghệ thông tin bệnh viện, hoạt động y tế từ xa, quy định điều kiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên môi trường mạng, quy định trích chuyển và truyền dữ liệu điện tử trong quản lý và thanh toán chi phí khám chữa bệnh áp dụng Bảo hiểm Y tế. Ngoài ra, Bộ Y tế cũng công bố nhiều tiêu chuẩn kết nối liên thông, tiêu chuẩn quốc tế HL7 cho bệnh viện, danh mục tiêu chuẩn kỹ thuật công nghệ thông tin y tế, hướng dẫn ứng dụng công nghệ thông tin tại cơ sở y tế dự phòng. Dưới đây là một số các quy định có liên quan đến ICT trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam.

Bảng 4-1 Một số các quy định liên quan đến ICT trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam (trích dẫn một phần các văn bản quy phạm pháp luật chính)

Số	Năm ban hành	Cơ quan ban hành	Tiêu đề
Số: 3582/QĐ-BHXH	2006/12/26	Cơ quan BHXH Việt Nam	Quyết định số 3582/QĐ-BHXH về việc ban hành Quy định về quản lý hoạt động công nghệ thông tin trong hệ thống bảo hiểm xã hội Việt Nam
Số: 1313/QĐ-BYT	2013/04/22	Bộ Y tế	Quyết định số: 1313/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn quy trình khám bệnh tại khoa khám bệnh của bệnh viện
Số: 53/2014/TT-BYT	2014/12/29	Bộ Y tế	Thông tư số 53/2014/TT-BYT về hoạt động y tế trên môi trường mạng
Số: 54/2015/TT-BYT	2015/12/28	Bộ Y tế	Thông tư số 54/2015/T T-BYT hướng dẫn chế độ thông tin báo cáo và khai báo bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm
Số: 445/QĐ-BYT	2016/02/05	Bộ Y tế	Quyết định số 445/QĐ-BYT về việc phê duyệt Kế hoạch ứng dụng và phát triển công nghệ thông tin giai đoạn 2016-2020
Số: 5004/QĐ-BYT	2016/09/19	Bộ Y tế	Quyết định 5004/QĐ-BYT phê duyệt mô hình kiến trúc tổng thể hệ thống thông tin khám chữa bệnh bảo hiểm y tế

Số	Năm ban hành	Cơ quan ban hành	Tiêu đề
Số: 4210/QĐ-BYT	2017/09/20	Bộ Y tế	Quyết định 4210/QĐ-BYT về quy định chuẩn và định dạng dữ liệu đầu ra sử dụng trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế
Số: 48/2017/TT-BYT	2017/12/28	Bộ Y tế	Thông tư 48/2017/TT-BYT về quy định trích chuyển dữ liệu điện tử trong quản lý và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế
Số: 49/2017/TT-BYT	2017/12/28	Bộ Y tế	Thông tư số 49/2017/TT-BYT quy định về hoạt động y tế từ xa
Số: 54/2017/TT-BYT	2017/12/29	Bộ Y tế	Thông tư số 54/2017/TT-BYT ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Số: 5454/QĐ-BYT	2018/09/10	Bộ Y tế	Quyết định số 5454/QĐ-BYT năm 2018 về Kế hoạch triển khai thống kê y tế điện tử
Số: 46/2018/TT-BYT	2018/12/28	Bộ Y tế	Thông tư số 46/2018/TT-BYT của Bộ Y tế về việc quy định hồ sơ bệnh án điện tử
Số: 4888/QĐ-BYT	2019/10/18	Bộ Y tế	Quyết định số 4888/QĐ-BYT ban hành Đề án phát triển công nghệ thông tin y tế thông minh giai đoạn 2019 - 2025
Số: 5349/QĐ-BYT	2019/11/12	Bộ Y tế	Quyết định số 5349/QĐ-BYT phê duyệt Kế hoạch triển khai Hồ sơ sức khỏe điện tử
Số: 6085/QĐ-BYT	2019/12/30	Bộ Y tế	Quyết định số 6085/QĐ-BYT ban hành Kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế phiên bản 2.0
Số: 749/QĐ-TTg	2020/06/03	Chính phủ	Quyết định số 749/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chương trình Chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030
Số: 2628/QĐ-BYT	2020/06/22	Bộ Y tế	Quyết định số 2628/QĐ-BYT phê duyệt Đề án Khám, chữa bệnh từ xa giai đoạn 2020-2025
Số: 5316/QĐ -BYT	2020/12/22	Bộ Y tế	Quyết định số 5316/QĐ -BYT phê duyệt “Chương trình chuyển đổi số y tế đến năm 2025, định hướng đến năm 2030”
Số: 43/2021/ND-CP	2021/03/31	Chính phủ	Nghị định số 43/2021/NĐ-CP quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về bảo hiểm
Số: 04/2021/TT-BYT	2021/04/29	Bộ Y tế	Thông tư số 04/2021/TT-BYT hướng dẫn thanh toán chi phí khám chữa bệnh BHYT theo định suất
Số: 5969/QĐ-BYT	2021/12/31	Bộ Y tế	Quyết định số 5969/QĐ-BYT phê duyệt Kế hoạch ứng dụng công nghệ thông tin của Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025

Nguồn: Đoàn Khảo sát lập

Cục Công nghệ Thông tin (Electronic Health Administration Department: EHA) Bộ Y tế là đơn vị chịu trách nhiệm lập kế hoạch, thực hiện và quản lý chung về ICT trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam. EHA chịu trách nhiệm lập kế hoạch ICT hoá và chuyển đổi số cho toàn ngành y tế tại Việt Nam, xây dựng các quy định, hướng dẫn thực hiện và quản lý theo “Chính phủ điện tử 2.0 của Bộ Y tế” (Quyết định số 6085/QĐ-BYT)¹⁶.

¹⁶ Kết quả trao đổi với Cục CNTT Bộ Y tế (Thời điểm tháng 4/2022)

Mặt khác, việc lập kế hoạch và triển khai ICT trong các lĩnh vực nhỏ của ngành y tế như lĩnh vực dự phòng, lĩnh vực điều trị, sẽ do các Vụ/Cục phụ trách trong Bộ Y tế xây dựng mà không phải Cục CNTT. Chính vì vậy, kế hoạch và hoạt động triển khai ICT trong lĩnh vực phòng chống bệnh truyền nhiễm sẽ không phải do Cục CNTT mà do GDPM, là Cục chịu trách nhiệm về lĩnh vực này của Bộ Y tế chịu trách nhiệm. Các Vụ/Cục khi xây dựng kế hoạch ICT cho lĩnh vực mà mình phụ trách, sẽ tham vấn ý kiến của Cục CNTT về ý tưởng dự kiến ban đầu và kế hoạch chi tiết, sau khi nhận được ý kiến từ Cục CNTT, các Vụ/Cục sẽ triển khai các hoạt động cụ thể¹⁶.

4.2 Tình trạng xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm

Sau khi cân nhắc mục đích của cuộc khảo sát là “tăng cường hệ thống kiểm soát bệnh truyền nhiễm ở Việt Nam thông qua tăng cường mạng lưới xét nghiệm chẩn đoán và tăng cường các chức năng nghiên cứu về dịch tễ và vi sinh miễn dịch tại Việt Nam”, nội dung xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng, chống bệnh truyền nhiễm tại Việt Nam được sắp xếp trên quan điểm sau:

- Liên kết với cơ sở dữ liệu quốc gia (xây dựng cơ sở hạ tầng tích hợp dữ liệu liên quan như báo cáo số ca/trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm, báo cáo tỷ lệ tiêm chủng, v.v.)
- Phối hợp chuyển tuyến xét nghiệm giữa cơ sở y tế và viện nghiên cứu (yêu cầu xét nghiệm liên quan đến bệnh truyền nhiễm, triển khai và xây dựng cơ sở hạ tầng chia sẻ dữ liệu liên quan)

4.2.1 Liên kết với cơ sở dữ liệu quốc gia

Bộ Y tế đã xây dựng hệ thống báo cáo thống kê y tế về các bệnh truyền nhiễm và đang xây dựng cơ sở hạ tầng tích hợp dữ liệu để nắm bắt số ca mắc, vùng miền ... đối với các bệnh truyền nhiễm cụ thể. Theo Thông tư số 37 (số 37/2021/TT-BYT) và Thông tư số 54 (số 54/2015/TT-BYT) của Bộ Y tế, Bộ Y tế đã yêu cầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam có nghĩa vụ báo cáo các bệnh truyền nhiễm cho các cơ sở liên quan cũng như các định dạng báo cáo và thông tin báo cáo.

Bộ Y tế dựa trên hệ thống báo cáo này áp dụng hệ thống báo cáo riêng cho một số bệnh truyền nhiễm có nghĩa vụ phải báo cáo. Hệ thống này dưới dạng web, các cơ sở y tế và các đơn vị xét nghiệm có thể truy cập hệ thống báo cáo từ các thiết bị đầu cuối có thể truy cập web tại cơ sở mình, sau đó đăng nhập các thông tin cần thiết.

Ngoài ra, cũng có một hệ thống báo cáo dành riêng cho hồ sơ tiêm chủng cho COVID-19, và các hệ thống báo cáo chuyên dụng riêng lẻ đã được giới thiệu cho các bệnh cụ thể, vắc xin, v.v., mà việc báo cáo là bắt buộc.

Đối với việc xây dựng nền tảng tích hợp dữ liệu của các báo cáo thống kê y tế liên quan đến bệnh truyền nhiễm, một số Tổ chức Quốc tế và Nhà tài trợ quốc tế cũng hỗ trợ cho hoạt động này. USCDC phối hợp với GDPM đã hỗ trợ ứng dụng DWH như là nền tảng hệ thống góp phần thu thập dữ liệu thống kê dịch tễ học và tăng cường giám sát các bệnh truyền nhiễm. Ngoài ra, Chính phủ Đức đã hỗ trợ để thực hiện nghiên cứu khả thi nhằm xây dựng hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI, thông qua xây dựng mạng lưới kiểm soát bệnh truyền nhiễm và sử dụng dữ liệu đã thu thập được, với tổng mức viện trợ không hoàn lại trị giá 15 triệu euro¹⁷.

¹⁷ Kết quả trao đổi với Cục Y tế Dự phòng (Thời điểm tháng 4/2022)

4.2.2 Chuyển xét nghiệm giữa các bệnh viện và các viện nghiên cứu

Đối với các xét nghiệm mà cơ sở khám chữa bệnh không thực hiện được có thể yêu cầu cơ sở xét nghiệm thực hiện. Ngoài ra, đối với các xét nghiệm không thể thực hiện tại các phòng xét nghiệm địa phương, mẫu bệnh phẩm và thông tin về bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm được chuyển đến CDC tỉnh hoặc NIHE.

Trong hệ thống chuyển tuyến xét nghiệm này, phạm vi ICT hoá bị hạn chế và cơ sở hạ tầng chia sẻ dữ liệu giữa các cơ sở chưa được xây dựng nên thường quản lý ở dạng thủ công. Theo kết quả phỏng vấn với NIHE và PIHCMC, khi mẫu được vận chuyển từ cơ sở y tế sang cơ sở xét nghiệm, ngoài mẫu bệnh phẩm, file dữ liệu dạng bảng biểu hoặc bản giấy có ghi các thông tin cơ bản của người nghi mắc (họ tên, giới tính, nhóm máu, địa chỉ, v.v) và thông tin nhận diện với mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân (mã ID) cũng sẽ được chuyển tới cùng.

Ngoài ra, hiện nay hệ thống mã vạch chưa được sử dụng cho bệnh phẩm, mối liên hệ duy nhất giữa bệnh phẩm và thông tin bệnh nhân là thông tin nhận dạng do cơ sở y tế tự ý gắn vào. Đối với những thông tin nhận diện tự nguyện như vậy, phía cơ sở xét nghiệm sẽ gắn một mã ID duy nhất cho thông tin để quản lý trong quá trình kiểm tra nội bộ trước khi thực hiện kiểm tra. Khi trả kết quả xét nghiệm cho cơ sở y tế, bản in hoặc tệp phần mềm bảng biểu chứa kết quả xét nghiệm được gửi đến cơ sở y tế.

4.3 Một số vấn đề liên quan tới xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm

Như đã trình bày ở trên, Bộ Y tế hiện đang thúc đẩy ICT trong lĩnh vực y tế. Trong Kế hoạch của ngành y tế 5 năm tiếp theo, mặc dù đã có rất nhiều giải pháp được đưa ra trong giai đoạn 2016~2020, nhưng vẫn còn một số khó khăn, hạn chế được đề cập tới như sau:

- Hầu hết các chỉ tiêu thống kê đều thu thập qua báo cáo định kỳ, một số số liệu còn chưa kịp thời, thiếu tính chính xác và không đầy đủ. Chính vì vậy việc sử dụng dữ liệu đã thu thập được còn ở mức hạn chế.
- Thông tin tin về kết quả các hoạt động dịch vụ y tế chưa sẵn có để làm bằng chứng cho các nhà quản lý sử dụng để xác định lĩnh vực cần đổi mới, cải thiện.
- Chưa có nền tảng cần thiết cho việc ứng dụng IT bài bản, thống nhất, đảm bảo kết nối, trao đổi thông tin và sử dụng thông tin phục vụ quản lý, lập kế hoạch và dự báo thống kê.
- Chưa có sự liên thông giữa các hệ thống thông tin y tế, một số lĩnh vực thống kê báo cáo chưa thống nhất phần mềm trong toàn bộ hệ thống nên khó khăn trong việc kết nối, thống nhất các số liệu báo cáo giữa các đơn vị.

Trên đây chỉ là khái quát một số khó khăn về thúc đẩy ICT trong ngành y tế Việt Nam, nhưng có thể trở thành vấn đề chính trong việc xây dựng hệ thống ICT kiểm soát bệnh truyền nhiễm – một nội dung của Cuộc khảo sát này.

Ngoài ra, trong quá trình thực hiện khảo sát thực địa, Đoàn đã có trao đổi với Cục CNTT, Cục Y tế Dự phòng và một số các Viện Quốc gia và khu vực để xác nhận một số khó khăn và tồn tại như sau.

(1) Ghi nhận vấn đề từ phía Cục CNTT

- Cục CNTT không nắm bắt được bức tranh toàn cảnh chi tiết về kế hoạch và tình hình thực hiện ICT, thiết kế hệ thống đã áp dụng, cơ chế quản lý duy trì, ngân sách của các lĩnh vực nhỏ trong ngành y tế.
- Các đơn vị phụ trách các lĩnh vực khác nhau của ngành y tế và các Nhà tài trợ hợp tác để xây dựng và triển khai các hệ thống mà không cần thông qua Cục CNTT, kết quả là có nhiều hệ thống, phần mềm khác nhau được xây dựng, gây ra tình trạng khó khăn khi tích hợp và liên kết dữ liệu. Dữ liệu cũng được quản lý riêng biệt bởi các hệ thống do các Vụ/Cục chịu trách nhiệm, nên các dữ liệu này trong tình trạng chưa được tích hợp hoặc chưa được khai thác. Theo thông tin từ Cục CNTT chia sẻ, có những tình một CDC quản lý 37 hệ thống/phần mềm khác nhau và các phần mềm này trong tình trạng không thể tích hợp, liên thông¹⁸.
- Văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến hệ thống báo cáo ca bệnh ngoài Thông tư 37 của Bộ Y tế (Số 37/2021/TT-BYT) và Thông tư 54 (Số 54/2017/TT-BYT của Bộ Y tế, còn một số thông tư khác, tuy nhiên nhiều văn bản có nội dung chưa thống nhất. Chính vì vậy, một số ca cần phải báo cáo cho nhiều hệ thống với cùng một nội dung. Do đó, công việc tại các cơ sở y tế, cơ sở thí nghiệm, v.v. bị chồng chéo, tạo gánh nặng cho các cơ sở.

(2) Ghi nhận vấn đề từ phía GDPM

- Do liên kết dữ liệu giữa các cơ sở y tế, cơ sở xét nghiệm và Bộ Y tế chưa đầy đủ, nên không thể thực hiện xét nghiệm nhanh chóng, hiệu quả và liên kết dữ liệu trong thời gian bùng phát dịch COVID-19. Đặc biệt, GDPM cũng cho rằng cần thiết phải tích hợp dữ liệu ghi chép như số lượng bệnh nhân mắc COVID-19, kết quả xét nghiệm, số lượng tiêm chủng và cơ sở thu dung bệnh nhân.

(3) Ghi nhận từ NIHE, PINT, PIHCMC, TIHE

- Không ghi nhận được vấn đề gì liên quan tới ICT của NIHE, PINT và TIHE không xác nhận bất kỳ vấn đề cụ thể nào liên quan đến ICT. Tuy nhiên, PIHCMC có ý kiến về việc cần hệ thống quản lý cả một quy trình gồm các khâu từ tiếp nhận mẫu xét nghiệm từ các phòng thí nghiệm, bao gồm cả các mẫu xét nghiệm của cơ sở y tế địa phương và đơn vị lấy mẫu bệnh phẩm, tiếp nhận, quản lý hiệu quả thông tin và dữ liệu về địa điểm phát sinh, thực hiện xét nghiệm và trả kết quả tự động cho các đơn vị.

Ngoài ra, trong quá trình khảo sát thực địa, Đoàn Khảo sát cũng ghi nhận một số điểm cần quan tâm như sau:

(1) Thiếu kinh phí và cơ chế quản lý bảo dưỡng

- Có một số trường hợp, hệ thống do các Nhà tài trợ hỗ trợ xây dựng được vận hành bằng ngân sách của Nhà tài trợ trong thời gian 1~2 năm, nhưng sau đó ngân sách hết, phía Việt Nam

¹⁸ Tháng 4 năm 2022, Đoàn khảo sát đã có buổi làm việc với Cục CNTT và xác nhận nội dung khảo sát do Cục CNTT thực hiện với CDC các tỉnh/thành.

không bố trí được ngân sách cần thiết để quản lý bảo dưỡng, dẫn tới việc duy trì vận hành hệ thống gặp khó khăn.

- Đối với các hệ thống áp dụng cho từng lĩnh vực chuyên biệt, Cục CNTT không nắm được bức tranh tổng thể cũng như tình trạng thực hiện, nên có khả năng cơ chế quản lý bảo dưỡng cũng mơ hồ.

(2) Thiếu nhân lực ICT tại các Viện nghiên cứu

- Khi phỏng vấn các Viện nghiên cứu, ngay cả những Viện dịch tễ quốc gia và khu vực, có nhiều trường hợp phòng ban chuyên môn và nhân lực chuyên trách có thể lập kế hoạch, mua sắm trang thiết bị và quản lý bảo dưỡng chưa được bố trí. Chỉ có PINT có phòng CNTT có 3 cán bộ chuyên về ICT.

Sau khi khảo sát thực địa, từ hiện trạng trên, Đoàn khảo sát đưa ra một số những khó khăn, thách thức chính về xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng, chống bệnh truyền nhiễm tại Việt Nam như sau:

- (1) Tăng cường năng lực quản trị của đơn vị chuyên trách về ICT trong Bộ Y tế
- (2) Thống nhất và rà soát lại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan
- (3) Xây dựng nền tảng để tích hợp hệ thống, liên kết dữ liệu giữa các cơ sở
- (4) Đảm bảo kinh phí và tăng cường cơ chế quản lý bảo dưỡng liên quan tới ICT
- (5) Đảm bảo nhân lực ICT

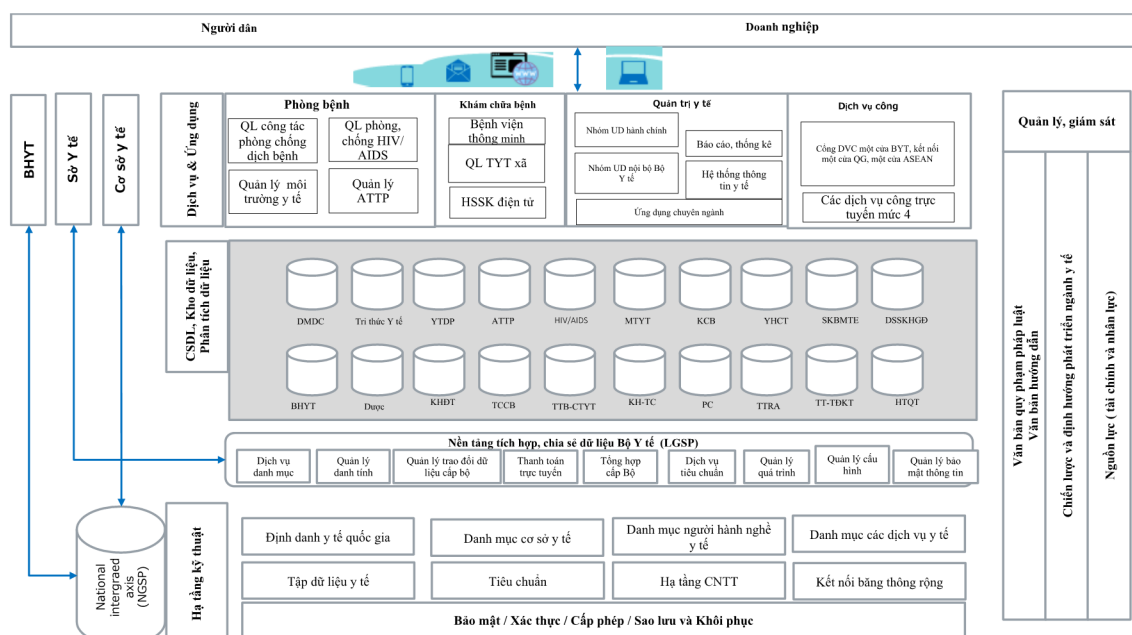
4.4 Kế hoạch xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm

Trong Kế hoạch 5 năm tiếp theo của ngành, Bộ Y tế đưa ra một số mục tiêu chính sách liên quan tới xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực y tế như sau:

- (1) Thực hiện Chương trình chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025 định hướng đến năm 2030 theo Quyết định số 749/QĐ-TTg ngày 03/6/2020 của Thủ tướng Chính phủ, tập chung vào các nhiệm vụ sau:
 - Phát triển nền tảng hỗ trợ khám, chữa bệnh từ xa để hỗ trợ người dân được khám, chữa bệnh từ xa, giúp giảm tải các cơ sở y tế, hạn chế tiếp xúc đông người, giảm nguy cơ lây nhiễm chéo.
 - Thúc đẩy chuyển đổi số ngành y tế
- (2) Xây dựng hệ thống chăm sóc sức khỏe và phòng bệnh dựa trên các công nghệ số
 - Ứng dụng công nghệ số toàn diện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh góp phần cải cách hành chính, giảm tải bệnh viện, nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, sử dụng hồ sơ bệnh án điện tử hướng tới không sử dụng bệnh án giấy, thanh toán viện phí, hình thành các bệnh viện thông minh.
 - Xây dựng nền tảng quản trị y tế thông minh dựa trên công nghệ số, tích hợp thông tin, dữ liệu, hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

- (3) Xây dựng và triển khai đề án tổng thể ứng dụng công nghệ thông tin trong ngành y tế.
 - Ứng dụng công nghệ thông tin trong các hoạt động của trạm y tế xã.
 - Triển khai lập, quản lý và theo dõi hồ sơ sức khỏe cá nhân và bệnh án điện tử và kết nối các thông tin, dữ liệu quản lý khác như khám, chữa bệnh BHYT, tiêm chủng, quản lý bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm, quản lý một số thông tin cốt lõi (xây dựng và củng cố dữ liệu thông tin kiểm kê nguồn lực, giám sát tỷ lệ tử vong và phân tích nguyên nhân tử vong, v.v.)
- (4) Quản lý hồ sơ sức khỏe người dân, người khuyết tật
 - Tích hợp dữ liệu tham gia, thanh toán BHYT với dữ liệu Bảo hiểm xã hội và mã số định danh công dân, mã cơ sở y tế đảm bảo thống nhất, đồng bộ trên phạm vi cả nước.
- (5) Hoàn thành việc kết nối mạng giữa các cơ sở khám chữa bệnh và các nhà thuốc
 - Bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả thuốc được mua vào, bán ra và việc bán thuốc theo đơn trên toàn quốc.
- (6) Ứng dụng công nghệ thông tin phổ biến tri thức trong phòng bệnh, chữa bệnh và nâng cao sức khỏe, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong y tế
 - Tăng cường sự tiếp cận của người dân/người bệnh đến các thông tin sức khỏe, y tế

Ngoài ra, Bộ Y tế cũng xây dựng Kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế phiên bản 2.0 (Quyết định 6085/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2019). Kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế phiên bản 2.0 với mục tiêu là xây dựng khung kiến trúc tổng thể về việc phát triển và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế nhằm tối ưu hoá các hệ thống công nghệ thông tin y tế, tăng cường sự liên thông giữa các hệ thống thông tin y tế và sử dụng các hệ thống thông tin y tế một cách hiệu quả nhất, phục vụ cho chiến lược chăm sóc sức khỏe toàn dân của ngành y tế. Trong khuôn khổ Chính phủ điện tử của Bộ Y tế phiên bản 2.0 cơ sở hạ tầng liên kết toàn diện được phát triển dưới dạng kiến trúc kỹ thuật số từ hạ tầng thu thập dữ liệu ở các lớp dưới đến sử dụng dữ liệu ở lớp trên. Ngoài ra, các nội dung khác như dữ liệu sử dụng cho các lĩnh vực riêng lẻ bao gồm cả dự phòng bệnh truyền nhiễm cũng được quy định và là hướng dẫn của chính phủ để xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia tại Việt Nam.



Nguồn: Quyết định số 6085/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2019

Hình 4-1 Kiến trúc chính phủ điện tử Bộ Y tế 2.0

4.5 Xác nhận các Dự án/Chương trình đã và chưa thực hiện

Trong Dự thảo Kế hoạch 5 năm tiếp theo của ngành y tế, một số Đề án/Dự án dự kiến có liên quan tới xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng chống bệnh truyền nhiễm cũng được đề cập tới. Tuy nhiên, những nội dung này chưa cụ thể. Vì đang trong giai đoạn lập kế hoạch, nên tiến độ của các Chương trình/Dự án này chưa rõ ràng. Ngoài ra, khái niệm mạng lưới được đề cập tới dùng để chỉ cơ chế hay mang ý nghĩa liên kết dữ liệu của hệ thống ICT cũng chưa rõ ràng.

- Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế quốc gia, thời kỳ 2021-2030, tầm nhìn đến năm 2045
- Quy hoạch mạng lưới các cơ sở y tế thực hiện khám chữa bệnh và xét nghiệm

Ngoài các Dự án/Chương trình nói trên, trong quá trình khảo sát thực địa, Đoàn khảo sát đã trao đổi với Cục CNTT và xác nhận một số hoạt động đã thực hiện trong 1~2 năm gần đây và một số kế hoạch dự kiến triển khai trong thời gian tới.

(1) Xây dựng DWH cho một số bệnh truyền nhiễm do CDC Hoa Kỳ hỗ trợ

GDPM và CDC Hoa Kỳ đã triển khai áp dụng DWH với mục tiêu thu thập dữ liệu thống kê dịch tễ và tăng cường theo dõi giám sát cho một số bệnh truyền nhiễm nhất định. Theo kết quả trao đổi với Cục CNTT, DWH hiện nay chưa kết nối với hệ thống dữ liệu tổng thể của Bộ Y tế do Cục CNTT quản lý và được quản lý như là một hệ thống riêng.

(2) Xây dựng hệ thống phân tích sử dụng AI trong phòng ngừa bệnh truyền nhiễm do Chính phủ Đức tài trợ

GDPM hiện đang thực hiện nghiên cứu khả thi cho Dự án Viện trợ không hoàn lại do Chính phủ Đức tài trợ, với mục đích xây dựng hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI và xây dựng mạng lưới cơ sở dữ liệu phòng chống bệnh truyền nhiễm. Kinh phí dự kiến của Dự án khoảng 15 triệu Euro.

4.6 Khả năng xây dựng hệ thống ICT về phòng ngừa bệnh truyền nhiễm cần thiết trong tương lai

Trong các vấn đề được đề cập tại mục “4.3 Một số vấn đề liên quan tới xây dựng hệ thống ICT trong lĩnh vực phòng ngừa bệnh truyền nhiễm”, vấn đề có thể giải quyết được thông qua xây dựng hệ thống ICT chính là “(3) Xây dựng nền tảng để tích hợp hệ thống, liên kết dữ liệu giữa các cơ sở”, do đó Đoàn khảo sát đã đưa ra một số khả năng về xây dựng hệ thống ICT cho mục (3).

4.6.1 Xây dựng nền tảng để tích hợp hệ thống, liên kết dữ liệu giữa các cơ sở

Thu thập dữ liệu hiệu quả và hiệu suất từ các cơ sở y tế, cơ sở xét nghiệm và nghiên cứu bao gồm cả Trạm y tế xã; xây dựng hạ tầng liên kết dữ liệu để cho phép tích hợp, hợp nhất, quản lý, phân tích và sử dụng dữ liệu lõi đã thu thập được; liên kết với dữ liệu quốc gia là những nội dung cần phát triển.

Hiện nay trên thực tế các hệ thống được quản lý phân tán, có nhiều trường hợp chưa được tích hợp và liên kết, do đó có thể tích hợp được bằng cách áp dụng một hệ thống chung hoặc một giao diện để có thể liên kết các hệ thống riêng lẻ đó, hoặc cũng có thể xem xét một phương án thay thế dựa trên các thông số kỹ thuật tiêu chuẩn. Ngoài ra, cần xây dựng cơ sở dữ liệu với hướng liên kết với cơ sở dữ liệu quốc gia do Cục CNTT thực hiện.

Để có thể xây dựng một hạ tầng thu thập dữ liệu hiệu quả và có thể vận hành hiệu quả được, trước tiên Bộ Y tế cần xác định mục đích và tầm quan trọng của việc thu thập và sử dụng dữ liệu, rà soát và điều chỉnh các văn bản quy định pháp luật có liên quan, xác định thông số kỹ thuật liên kết dữ liệu, thống nhất nền tảng và định dạng báo cáo, đồng thời phát triển cơ sở hạ tầng cần thiết như thiết bị đầu cuối và môi trường internet cho các cơ sở.

GDPM đã bắt đầu triển khai việc tích hợp hệ thống và xây dựng hạ tầng liên kết dữ liệu giữa các cơ sở. Trong nội dung trao đổi với Đoàn khảo sát, GDPM có đề cập tới “các dữ liệu liên quan tới số người nhiễm COVID-19, kết quả xét nghiệm, số người tiêm vắc xin, cơ sở thu dung cần được tích hợp, thống nhất” và GDPM cũng nhận thấy vấn đề về liên kết dữ liệu giữa các hệ thống khác nhau. Dựa trên kinh nghiệm khi xảy ra đại dịch COVID-19, GDPM cho rằng có nhu cầu đối với liên kết dữ liệu hiệu quả và nhanh chóng giữa các cơ sở, đặc biệt là khi xảy ra đại dịch để dự báo và đưa ra các giải pháp phòng chống dịch hiệu quả.

Để giải quyết nhu cầu thực tế đó, với sự hỗ trợ ngân sách từ Chính phủ Đức, GDPM đã thực hiện nghiên cứu khả thi về khả năng áp dụng hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI để dự báo khả năng xảy ra dịch bệnh ở các khu vực/địa phương. Phát triển hệ thống AI do Cơ quan nghiên cứu của Đức thực hiện, phần mềm do doanh nghiệp Việt Nam phát triển và phần cứng như trang thiết bị liên quan sẽ do Chính phủ Đức tài trợ. Tại thời điểm thực hiện khảo sát vào tháng 4 năm 2022, theo GDPM

trước đây hệ thống dự báo sử dụng AI này dự kiến chỉ sử dụng để dự báo người mắc COVID-19, tuy nhiên khi xây dựng và phát triển hệ thống, hệ thống không chỉ giới hạn ở dự báo COVID-19 mà còn sử dụng cho các bệnh truyền nhiễm khác.

Mặt khác, trong việc sử dụng dữ liệu cho mục đích phân tích AI, một trong những yếu tố quan trọng là dữ liệu sơ cấp có thể được thu thập một cách hiệu quả như thế nào. Để thu thập dữ liệu sơ cấp hiệu quả, cần phải xây dựng cơ sở hạ tầng liên kết dữ liệu như đã mô tả ở trên cho các hệ thống riêng lẻ trong Bộ Y tế hoặc cho các hệ thống sẽ được áp dụng trong tương lai. Trong quá trình trao đổi với Cục CNTT, Cục CNTT cũng không nắm rõ bức tranh tổng thể của hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI và tiến độ thực hiện, chính vì vậy có thể nội dung xây dựng hạ tầng liên kết dữ liệu không thuộc phạm vi phát triển của hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI. Các bên liên quan bao gồm cả Cục CNTT cần xác nhận lại những nội dung liên quan để có thể đạt được mục đích liên kết dữ liệu trong hệ thống dự báo bệnh truyền nhiễm sử dụng AI hiện đang được xây dựng.

5. Thực trạng về cơ chế sản xuất vắc xin

5.1 Tình trạng sản xuất vắc xin

Dự thảo Kế hoạch 5 năm ngành Y tế đã nêu các kết quả đạt được từ năm 2016 đến năm 2020 như “Chất lượng thuốc đã được quản lý chặt chẽ và toàn diện ở tất cả các khâu từ sản xuất, bảo quản, lưu thông phân phối, bán buôn, bán lẻ. Các nhà máy sản xuất vắc xin trong nước đã cung ứng được 10 loại vắc xin trong tổng số 11 vắc xin của Chương trình tiêm chủng mở rộng¹⁹”. Tuy nhiên, Dự thảo cũng chỉ ra một số tồn tại, hạn chế như “Công nghiệp dược của Việt Nam là công nghiệp bào chế dựa trên nguồn nguyên liệu nhập khẩu, sản xuất nguyên liệu (dược chất và tá dược) không đáng kể. Đầu tư nghiên cứu phát triển cũng còn rất khiêm tốn, chủ yếu là các dạng thuốc thông thường, chưa nghiên cứu, sản xuất được các thuốc với dạng bào chế hiện tại, thuốc giải phóng có kiểm soát, thuốc giải phóng tới đích, thuốc đa thành phần, vắc xin đa thành phần...”

Hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin của Việt Nam (National Regulatory Authority: NRA) đạt Cấp độ hoàn thiện 3 trong thang đánh giá phân loại của WHO về hệ thống quản lý quốc gia (List of Stringent Regulatory Authorities - Maturity level). Cục Quản lý Dược ngoài chịu trách nhiệm quản lý vắc xin nhập khẩu, còn chịu trách nhiệm chức năng cấp phép lưu hành, thanh tra GMP. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (NICVB) phụ trách kiểm định chất lượng, xuất xưởng lô cho vắc xin sản xuất trong nước. GPDM quản lý chung về vắc xin, trong khi các hoạt động tiêm chủng do EPI, Chương trình do NIHE quản lý thực hiện.

Hiện nay, có 4 đơn vị sản xuất vắc xin trực thuộc Bộ Y tế, ngoài cung cấp cho EPI còn cung cấp cho thị trường tiêm chủng dịch vụ bên ngoài.

Bảng 5-1 Các cơ sở sản xuất vắc xin trực thuộc Bộ Y tế Việt Nam

Tên cơ sở	Năm thành lập	Số cán bộ/nhân viên	Cơ sở hoạt động	Hỗ trợ từ Nhật Bản	Hỗ trợ từ các nhà tài trợ khác
Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)	2000	240	2 Cơ sở: Cơ sở sản xuất vắc xin và Trung tâm tiêm chủng	Chuyển giao công nghệ về sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản (Viện Biken, Đại học Osaka)	Xây dựng cơ sở sản xuất sử dụng vốn vay của Hàn Quốc
Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC)	1994	140	3 Cơ sở: Cơ sở sản xuất vắc xin phối hợp sởi – rubella; Cơ sở sản xuất vắc xin bại liệt và Rota và Cơ sở nuôi khí thí nghiệm trên đảo	Chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin phòng bại liệt (Viện nghiên cứu bại liệt) và Chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin phối hợp sởi – rubella (Dự án Viện trợ KHL- Hợp tác Kỹ thuật của JICA)	
Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC)	1978	252	2 cơ sở: Cơ sở sản xuất vắc xin; Trung tâm sản xuất huyết thanh và nuôi động vật		UNICEF, WHO, Hungary, Hà Lan

Nguồn: Đoàn khảo sát lập

¹⁹ Thông tư 38/2017/TT-BYT Ban hành Danh mục Bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

Dưới đây là Bảng tổng hợp các loại vắc xin sản xuất trong nước và một số loại vắc xin nhập khẩu

Bảng 5-2 Vắc xin sản xuất trong nước và một số vắc xin nhập khẩu

Nhà sản xuất/ Cơ sở	Vắc xin / sinh phẩm y tế sản xuất		Vắc xin nhập khẩu
	Vắc xin	Sinh phẩm y tế	
Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)	- Vắc xin dịch tả uống - Vắc xin viêm não Nhật Bản - Vắc xin viêm gan A - Vắc xin viêm gan B		- Vắc xin viêm não mô cầu (VA-MENGOC-BC) - Vắc xin Sởi, Quai bị và Rubella (MMR) - Vắc xin Thủy đậu
Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (POLYVAC)	- Vắc xin phối hợp sởi – rubella (MR) - Vắc xin sởi đơn (M) - Vắc xin Rota - Vắc xin bại liệt sống uống	- Môi trường nuôi cấy - Thỏ SPF - Khi phục vụ thí nghiệm	IPV
Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC)	- Vắc xin uốn ván – bạch hầu (Td) - Vắc xin uốn ván hấp thụ - Vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván (DTP) - Vắc xin BCG	- Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế - Huyết thanh chống đại tinh chế - Huyết thanh kháng nọc rắn hổ mang đất tinh chế - Huyết thanh kháng nọc rắn lục tre tinh chế	
Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC)	Vắc xin thương hàn		

Nguồn: Đoàn khảo sát lập

Dưới đây là Bảng tổng hợp tình hình sản xuất vắc xin COVID-19 của một số cơ sở sản xuất thuộc Bộ Y tế và tại công ty tư nhân tại Việt Nam.

Bảng 5-3 Tình hình nghiên cứu sản xuất vắc xin COVID-19 tại các cơ sở sản xuất vắc xin trực thuộc Bộ Y tế và tại các Công ty tư nhân

Tên tổ chức	Vắc xin tự nghiên cứu		Hợp tác quốc tế		Vắc xin nhập khẩu
	Tên vắc xin	Tình hình	Đối tác Hợp tác	Tình hình	
VABIOTECH		Thực hiện nghiên cứu tiền lâm sàng, tiêm thử nghiệm trên khỉ nhưng sau đó đã dừng.	Hợp tác thử nghiệm với công ty AnGes (Hỗ trợ Kỹ thuật sản xuất)	Ký kết Hợp đồng bảo mật nhưng sau đó không có tiến triển	Không
			Hợp tác thử nghiệm với công ty Dược phẩm Shionogi (Hỗ trợ Kỹ thuật sản xuất)	Hỗ trợ thực hiện thử nghiệm giai đoạn 3 cho vắc xin của Công ty Shionogi. Việc thử nghiệm được thực hiện ở khu vực miền núi phía Bắc, một số tỉnh miền Trung.	Không
			Gia công đóng ống vắc xin Sputnik V của Nga tại VABIOTECH	Vắc xin sau khi được gia công dự kiến sẽ được Nga tái nhập khẩu, bên cạnh việc sử dụng ở Việt Nam.	Không
POLYVAC		Dừng ở bước nghiên cứu tiền lâm sàng.	WHO đã thành lập một Trung tâm chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin COVID-19 ở Nam Phi để đảm bảo rằng ngay cả các nước có thu nhập trung bình thấp cũng có thể tiếp cận vắc xin COVID-19, đồng thời đề nghị Bộ Y tế Việt Nam tiến cử các đơn vị sản xuất vắc xin tham gia chương trình. Bộ Y tế đã tiến cử IVAC và POLYVAC, nhưng WHO chỉ chọn POLYVAC. POLYVAC đã cử cán bộ tham gia chương trình để học kỹ thuật sản xuất vắc xin mRNA.		Nhập khẩu vắc xin của Cuba
IVAC	COVIVAC	Đã hoàn thành giai đoạn thử nghiệm giai đoạn hai nhưng không thể tìm được đủ người chưa tiêm vaccine Covid-19 để tham gia nghiên cứu giai đoạn ba nên thông báo dừng nghiên cứu.	Vắc xin HIPRA	Thử nghiệm giai đoạn 2 cho vắc xin HIPRA đã được thực hiện ở Việt Nam. Tuy nhiên, việc thử nghiệm đã được dừng lại do không thể tìm đủ người chưa tiêm vắc xin.	Không
DAVAC	Đã đề xuất Chính phủ Cuba chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin Corona nhưng không có tiến độ.				
VINBIOCARE (Tư nhân)	Tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin ARCT-154 từ công ty Arcturus Therapeutics của Mỹ, thực hiện thử nghiệm giai đoạn 1 ở Việt Nam. Bắt đầu thử nghiệm giai đoạn 3 3B ở tỉnh Bắc Ninh vào tháng 10/2021. Đơn vị phụ trách thử nghiệm là trường Đại học Y Hà Nội. Nhà máy sản xuất đang được xây dựng ở Khu công nghệ cao Hòa Lạc				
NANOGEN (Tư nhân)	NANOCOAX	Đã hoàn thành thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3, báo cáo kết quả cho Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Quốc gia nhưng không được phê duyệt.			

Nguồn: Đoàn khảo sát lập

Tính đến thời điểm tháng 3 năm 2022, Cơ quan Quản lý nhà nước của Việt Nam đã cấp phép cho²⁰ loại vắc xin COVID-19 gồm AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson, Sinopharm BIBP, Sputnik V, Hayat-Vax COVID-19 (Sinopharm's manufacturing site), Abdala, Covaxin (manufactured by Bharat Biotech International, India).

5.2 Kế hoạch tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin

Trong Dự thảo Kế hoạch Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 5 năm tiếp theo của ngành Y tế, một trong những nhiệm vụ chính của Bộ Y tế là “Sản xuất, cung ứng dược, trang thiết bị y tế; tăng cường quản lý an toàn thực phẩm” và một trong những nội dung cụ thể được đưa ra là “Đầu tư đủ nguồn lực để làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin thế hệ mới, vắc xin tích hợp nhiều loại trong một, cơ bản đáp ứng nhu cầu của tiêm chủng mở rộng trong nước, tiến tới xuất khẩu. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào

²⁰ Bộ Y tế/WHO: Báo cáo số 85 về tình hình dịch COVID-19 tại Việt nam (2022)

chuỗi dược phẩm trong khu vực và trên thế giới” Ngoài ra, Dự án sản xuất vắc xin (khoảng 400 tỷ đồng) cũng nằm trong các dự án vốn ngân sách nhà nước dự kiến.

Ngoài ra, trong Quyết định số 376/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ “Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” nêu rõ mục tiêu tổng thể của giai đoạn này là “Xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước đạt cấp độ 4 theo phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có giá trị thị trường trong топ 3 ASEAN, góp phần đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn hiệu quả và giá hợp lý. Phát triển dược liệu và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hoá có chất lượng và giá trị cao, có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước và trên thế giới”.

Một số nhiệm vụ và giải pháp được đưa ra như sau:

- Áp dụng các ưu đãi đặc biệt theo quy định của pháp luật: đầu tư xây dựng và triển khai Trung tâm thử nghiệm tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng, Trung tâm nghiên cứu thuốc công nghệ cao, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, Trung tâm nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu Quốc gia.
- Huy động mọi người lực từ các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư và phát triển sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin, sinh phẩm y tế và các sản phẩm từ dược liệu. Chú trọng đầu tư, phát triển chương trình hoá dược để sản xuất nguyên liệu làm thuốc phục vụ sản xuất thuốc trong nước, giảm sự phụ thuộc vào nguyên liệu nhập ngoại.
- Tổ chức thực hiện ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước trong 03 năm; ít nhất 05 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp bộ trong 01 năm về phát triển công nghiệp dược trong nước; nghiên cứu phát triển, sản xuất vắc xin đa giá.
- Chú trọng đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao trong nghiên cứu, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đào tạo chuyên đề về sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, nghiên cứu tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng trong chương trình đào tạo dược sỹ đại học.

Trong Quyết định số 1657/QĐ-TTg ngày 01 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp quốc gia “Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030” có đưa ra mục tiêu của chương trình như sau:

- Nghiên cứu làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin sử dụng cho người; nâng cao trình độ, năng lực của các tổ chức, doanh nghiệp nghiên cứu, sản xuất vắc xin trong nước, sẵn sàng đối phó với dịch bệnh mới phát sinh.
- Phấn đấu 100% vắc xin trong nước đạt tiêu chuẩn tương đương với tiêu chuẩn quốc tế, bảo đảm cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và một số vắc xin khác; từng bước đưa vắc xin Việt Nam tham gia thị trường quốc tế.
- Đến năm 2025, làm chủ công nghệ sản xuất 10 loại vắc xin và sản xuất được tối thiểu 03 loại vắc xin; đến năm 2030, làm chủ được công nghệ sản xuất 15 loại vắc xin và sản xuất được tối thiểu 05 loại vắc xin.

Một số các giải pháp cụ thể là đẩy mạnh nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới, công nghệ tiên tiến, công nghệ truyền thống, ưu tiên công nghệ mRNA, công nghệ protein tái tổ hợp, công nghệ vector vi rút, v.v... phục vụ sản xuất vắc xin COVID-19, vắc xin ung thư, vắc xin phối hợp nhiều thành phần và các vắc xin khác đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh.

5.3 Xác nhận một số chương trình và dự án đã và chưa thực hiện

Trong Quyết định số 376/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ “Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” có đính kèm Danh sách các Dự án trọng điểm kêu gọi đầu tư, trong đó có “Dự án ứng dụng công nghệ sinh học để sản xuất các loại vắc xin đa giá, vắc xin phòng chống dịch bệnh (trong đó có dịch COVID-19)” và “Dự án Xây dựng các Trung tâm thử nghiệm tương đương sinh học, Trung tâm thử nghiệm lâm sàng” nhưng tại thời điểm tháng 6 năm 2022, cả hai Dự án này đều chưa có tiến triển.

5.4 Khả năng xây dựng hệ thống sản xuất vắc xin yêu cầu trong thời gian tới

Tại các cuộc trao đổi với Cục Quản lý Dược và Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo (ASTT) và các đơn vị sản xuất vắc xin, Đoàn đã xác nhận được mong muốn của phía Việt Nam đối với hỗ trợ của Nhật Bản trong tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin POLYVAC nhờ sự hỗ trợ của Nhật Bản đã có năng lực sản xuất rất cao và rất được tin tưởng.

Đặc biệt là một số nhu cầu hỗ trợ như sau cũng được đưa ra.

- Trong Quyết định số 376 của Thủ tướng Chính phủ đề cập tới việc ưu tiên cơ sở sản xuất vắc xin 5 trong 1, vắc xin 6 trong 1. Hiện nay, hầu hết là vắc xin đơn giá, chính vì vậy trong thời gian tới nghiên cứu phát triển và sản xuất vắc xin đa giá sẽ là một thách thức. POLYVAC hiện đang nghiên cứu để có thể sản xuất vắc xin bại liệt bất hoạt (vắc xin IPV), một thành phần của vắc xin 6 trong 1.
- Trong Quyết định số 1657/QĐ-TTg có ghi rõ việc tăng cường năng lực sản xuất vắc xin cho người đến năm 2030, ưu tiên công nghệ mRNA, vắc xin COVID-19, vắc xin ung thư. POLYVAC cũng có kế hoạch tiếp nhận chuyển giao công nghệ mRNA (đào tạo nhân lực và cung cấp tài liệu kỹ thuật) do WHO hỗ trợ. Nếu có công nghệ mRNA, có thể nghiên cứu phát triển và sản xuất được vắc xin thế hệ mới ngoài vắc xin phòng bệnh COVID-19.
- Việt Nam đã và đang sản xuất 11 loại vắc xin thuộc Chương trình EPI, sau khi nhận được hỗ trợ từ một số nước như Nhật Bản, Hàn Quốc và WHO. Tuy nhiên, mới chỉ đáp ứng được một phần nhu cầu nên sẽ ưu tiên vắc xin thuộc Chương trình EPI. Phương châm của Việt Nam là tự sản xuất được toàn bộ các loại vắc xin cung cấp cho EPI. Vắc xin IPV hiện nay sử dụng trong Chương trình EPI là vắc xin nhập khẩu. Ngoài ra, Bộ Y tế đang xem xét có thể trong thời gian tới sẽ đưa thêm vắc xin Rota vào trong Chương trình EPI. POLYVAC hiện đã nghiên cứu phát triển và sản xuất vắc xin ROTA, để có thể mở rộng sản xuất và đảm bảo chất lượng, rất cần một cơ sở sản xuất vắc xin mới.
- Sát nhập 4 cơ sở sản xuất vắc xin thành Viện Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (National Biomedical Research and Vaccine Institute) có thể tăng cường chức năng của các

cơ sở và tập trung nghiên cứu phát triển và sản xuất vắc xin cho EPI, vắc xin đa giá và vắc xin thể hệ mới. Tuy nhiên, hiện nay Vụ Tổ chức cán bộ đang xem xét sắp xếp vai trò của các đơn vị, nhằm xem xét khả năng sát nhập các đơn vị này thành một tổ chức. Ngoài ra, cho dù có sát nhập 4 đơn vị này thì chỉ sát nhập về mặt quản lý, không thể sát nhập cơ sở vật chất, đồng thời, trong cùng một đơn vị không thể có cả chức năng nghiên cứu sản xuất lẫn chức năng thử nghiệm lâm sàng, vì có thể mâu thuẫn về mặt lợi ích, nên cần tách biệt riêng bộ phận sản xuất và bộ phận đánh giá. Chức năng thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu phát triển vắc xin của NIHE có thể đưa vào chức năng của VIBC mà không có vấn đề gì.

5.5 Hỗ trợ của các nhà tài trợ cho các cơ sở sản xuất vắc xin

5.5.1 POLYVAC

- JICA hỗ trợ thiết bị đóng ống, phòng nuôi cấy và thiết bị kiểm tra chất lượng (QC) cho cơ sở sản xuất vắc xin bại liệt đường uống (Oral polio vaccine, OPV).
- JICA hỗ trợ không hoàn lại xây dựng nhà máy sản xuất vắc xin sởi (Measles Vaccine Production Facilities, MVPF), Viện nghiên cứu Kitasato chuyển giao công nghệ.
- JICA hỗ trợ dự án hợp tác kỹ thuật chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin sởi đơn và dự án hỗ trợ kỹ thuật chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin sởi-rubella.
- JICA, WHO hỗ trợ đào tạo nhân lực thông qua mạng lưới sản xuất vắc xin của các quốc gia đang phát triển (DCVMN)
- WHO chuyển giao công nghệ mRNA

5.5.2 IVAC

- WHO và PATH (Tổ chức Sức khỏe toàn cầu phi lợi nhuận quốc tế có trụ sở tại Seattle) hướng dẫn GMP.
- WHO hỗ trợ xây dựng cơ sở sản xuất vắc xin cúm mùa, hệ thống xử lý nước thải
- IVAC trước đây là một cơ sở của Viện Pasteur Đà Lạt, vào những năm 80 của thế kỷ trước, UNICEF đã hỗ trợ dây chuyền công nghệ sản xuất vắc xin DPT, đến những năm 90 UNICEF tiếp tục hỗ trợ dây chuyền sản xuất vắc xin BCG đóng ống đông khô. Ngoài ra, IVAC cũng nhận được sự hỗ trợ trang thiết bị và kỹ thuật từ Hungary và Hà Lan để nâng cao chất lượng và tăng số lượng vắc xin DPT, TT cung cấp cho EPI,
- IVAC hiện đang hợp tác với trường Đại học Niigata (nghiên cứu phát triển vắc xin COVID-19) và nhận được hỗ trợ mua sắm thiết bị nghiên cứu và thử nghiệm bằng nguồn ngân sách của Chính phủ Nhật Bản. Ngoài ra, phía Đại học Niigata cũng hướng dẫn kỹ thuật bằng hình thức trực tuyến.

5.5.3 VABIOTECH

- Vào những năm 80 của thế kỷ trước, tỷ lệ trẻ em mắc viêm não Nhật Bản tại Việt Nam cao, nhu cầu về vắc xin phòng viêm não Nhật Bản rất cấp bách, tuy nhiên khi đó chưa có cơ sở nào sản xuất được vắc xin phòng viêm não Nhật Bản. Thời điểm đó, các chuyên gia Nhật Bản khi

sang công tác tại NIHE đã đề nghị Viện Nghiên cứu vi sinh thuộc Đại học Osaka (Biken) hỗ trợ chuyển giao công nghệ thông qua Chính phủ Nhật Bản. Trưởng khoa vi rút của NIHE và nghiên cứu viên khác đã sang Nhật để học công nghệ sản xuất vắc xin viêm não Nhật Bản tại Biken.

- Xây dựng nhà máy sản xuất vắc xin thông qua Dự án vốn vay của Hàn Quốc
- Hợp tác thử nghiệm lâm sàng trong nghiên cứu sản xuất vắc xin COVID-19 với AnGes Nhật Bản
- Hợp tác với Shionogi Nhật Bản trong thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19
- Đóng góp vắc xin Sputnik V (vắc xin COVID-19) của Nga

5.5.4 DAVAC

- DAVAC tiền thân là Viện Pasteur Đà Lạt, thành lập năm 1936 theo đề xuất của bác sỹ Alexandre Yersin. Thời kỳ trước năm 1975, Viện Pasteur Đà Lạt là một trong những cơ sở sản xuất thuốc chủng ngừa lớn nhất Đông Nam Á. Ngoài hỗ trợ của UNICEF về dây chuyền sản xuất vắc xin DPT vào năm 1986, DAVAC còn hợp tác với Cuba trong sản xuất vắc xin HBV, vắc xin Quimi – Hib, đồng thời hợp tác với Ấn Độ để sản xuất vắc xin Đại Abhayarab.

6. Xem xét chức năng và vai trò cần thiết của Bệnh viện Chợ Rẫy Hữu nghị Việt Nhật (CRVJH) trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm

6.1 Vai trò của Bệnh viện Chợ Rẫy hiện nay khi xảy ra dịch bệnh

Bệnh viện Chợ Rẫy hiện nay là bệnh viện trọng điểm khu vực phía Nam, cung cấp dịch vụ y tế nói chung cho khu vực miền Nam Việt nam, đồng thời giữ vai trò trọng tâm trong hướng dẫn, chuyển giao kỹ thuật và đào tạo nhân lực cho các bệnh viện tuyến dưới.

Kể từ tháng 2 năm 2020, khi dịch COVID-19 bùng phát tại Việt Nam, Bệnh viện Chợ Rẫy ngoài hoạt động khám chữa bệnh thường quy, còn tham gia một số hoạt động phòng chống dịch sau:

- Cử đoàn hỗ trợ điều trị cho các tỉnh/thành bùng phát dịch như Vĩnh Phúc, Hải Dương, Bắc Giang, Hà Giang, Đà Nẵng trong làn sóng lần thứ 1, 2 và 3.
- Tổ chức đào tạo về chẩn đoán, điều trị và phòng tránh COVID-19 cho nhân viên y tế các địa phương.
- Sau tháng 5 năm 2021 dịch COVID-19 bùng phát mạnh tại thành phố Hồ Chí Minh, tháng 7 cùng năm, Bệnh viện Chợ Rẫy vận hành và quản lý Bệnh viện hồi sức cho bệnh nhân COVID-19 mới được thành lập, với quy mô 1.000 giường tại Bệnh viện Ung bướu thành phố HCM. Nhân viên y tế của bệnh viện này không chỉ có Bệnh viện Chợ Rẫy mà còn được huy động từ các bệnh viện khác nhau trên khắp cả nước như bệnh viện phía Bắc, miền Trung, Nam Bộ, chủ yếu điều trị cho bệnh nhân nặng như bệnh nhân thở máy, bệnh nhân ECMO, v.v.
- Tham gia xây dựng hướng dẫn chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân COVID-19 và tham gia hội chẩn bệnh nhân nặng, với vai trò là thành viên của Tổ điều trị thuộc Ban Chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19.
- Cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh trực tuyến cho bệnh nhân mắc các bệnh khác ngoài COVID-19 khi họ không thể tới bệnh viện do các biện pháp giãn cách xã hội trong thời gian thành phố HCM bùng phát dịch.

Kết quả là từ tháng 7 năm 2021 đến tháng 2 năm 2022, Bệnh viện Hồi sức COVID-19 do Bệnh viện Chợ Rẫy phụ trách đã điều trị cho 5.006 bệnh nhân nặng.

Tháng 1 năm 2022, Bệnh viện Chợ Rẫy chính thức khai trương phòng khám hậu COVID-19 để cung cấp dịch vụ khám sức khỏe tâm thần, dinh dưỡng và can thiệp phục hồi chức năng cho bệnh nhân từng mắc COVID-19.

6.2 Kiểm soát bệnh truyền nhiễm được kỳ vọng tại CRVJH

Khi xảy ra dịch bệnh, cơ sở hiện tại của Bệnh viện Chợ Rẫy đã được huy động tối đa mọi nguồn lực từ nhân lực, cơ sở vật chất đến tài nguyên trong phòng chống dịch, chính vì vậy, tại CRVJH, chức năng điều bệnh truyền nhiễm cũng cần được tăng cường trên cơ sở làm rõ mối liên kết, phân chia vai trò trách nhiệm giữa bệnh viện hiện có và bệnh viện mới.

Trong thiết kế của CRVJH một số nội dung liên quan đến phòng chống bệnh truyền nhiễm của Nhật Bản dựa trên bằng chứng khoa học được đưa vào như sau:

1. Hỗ trợ phòng ngừa chuẩn: lắp đặt chậu rửa tay tại một số vị trí, bố trí phòng chuẩn bị sạch, phòng chuẩn bị bẩn, v.v.
2. Khu vực phòng mổ một hành lang: kết cấu với các chức năng nâng cao phương pháp vận hành.
3. Xử trí với những trường hợp tới khám bị sốt: bố trí chia khu đơn giản để có thể ra vào trực tiếp một phần từ bên ngoài.

Ngoài ra, từ những kinh nghiệm trong ứng phó với dịch COVID-19 vừa qua, một số các giải pháp có thể thực hiện được gồm:

1. Bố trí khu vực tiếp đón của nhân viên các khoa theo kiểu phòng, không phải kiểu mở hoàn toàn.
2. Đảm bảo khoảng trống để có thể bố trí khu khám và buồng bệnh lây nhiễm ở khu vực bên ngoài.
3. Có thể sử dụng 1 thang máy chuyên dùng cho bệnh truyền nhiễm vì số lượng thang máy có nhiều.

6.3 Thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại CRVJH

Theo thông tin phản hồi từ khảo sát lần này, về cơ bản đối tượng của khảo sát là các viện nghiên cứu bệnh truyền nhiễm, có chức năng khác bệnh viện (CRVJH), tuy nhiên có thể kiểm chứng tính khả thi của việc thực hiện thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Bệnh viện Chợ Rẫy do nhu cầu về xây dựng cơ sở thử nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt Nam. Điều kiện cần có của một sơ đồ thử nghiệm lâm sàng gồm:

1. Giường bệnh (buồng bệnh nội khoa bao gồm cả khu vực thao tác)
2. Phòng khám (chỉ cần ngoại trú)
3. Phòng tư vấn (chỉ cần ngoại trú)
4. Phòng lưu trữ hồ sơ + phòng đọc (có một phần là kho)

Về cơ bản, có thể điều chỉnh cơ sở hạ tầng đã được đưa vào thiết kế, tuy nhiên trong trường hợp có mong muốn bố trí (3) Phòng tư vấn và (4) Phòng lưu trữ hồ sơ + khu vực đọc tập trung vào một chỗ có thể thay đổi một phần thiết kế.

6.4 Liên kết với các cơ sở y tế và các viện nghiên cứu khác

Liên kết mật thiết giữa Bệnh viện mới với Bệnh viện Chợ Rẫy hiện nay là điều bắt buộc, tuy nhiên cũng cần chia sẻ thông tin một cách thuận lợi với các bệnh viện khác (như bệnh viện tuyến dưới), cơ sở nghiên cứu bệnh truyền nhiễm được yêu cầu thực hiện thử nghiệm lâm sàng. Với ý nghĩa này, có thể đưa nội dung tăng cường chức năng đào tạo, hội nghị, môi trường ICT của CRVJH vào trong nội dung thiết kế này.

7. Xem xét Dự án liên quan đến tăng cường kiểm soát bệnh truyền nhiễm của CR-JVH

7.1 Dự thảo Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế

Nhằm đáp ứng yêu cầu của Chính phủ Việt Nam, dựa trên kết quả xem xét “chức năng, vai trò cần thiết của CR-VJH trong kiểm soát bệnh truyền nhiễm” được nêu tại Chương 6, đồng thời sau khi xem xét Kế hoạch bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2021-2025 (Dự thảo) của Bộ Y tế, khi bắt đầu khảo sát sơ bộ, chúng tôi đã đưa ra Dự thảo các Dự án hợp tác có thể nhận được sự hỗ trợ và giúp đỡ của Nhật Bản cho các kế hoạch hành động quan trọng từ A-E liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm và các đề xuất dự án hợp tác tương ứng với các kế hoạch hành động này.

(Kế hoạch hành động liên quan đến kiểm soát bệnh truyền nhiễm)

- A. Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2020-2030, tầm nhìn đến năm 2040.
- B. Thành lập cơ quan kiểm soát bệnh tật; Cơ quan kiểm định, kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm, vắc-xin trung ương và khu vực.
- C. Nghiên cứu sản xuất vắc-xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một.
- D. Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế quốc gia giai đoạn năm 202-2030 tầm nhìn 2045, quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- E. Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn năm 2020-2030, tầm nhìn đến năm 2045.

(Đề xuất dự án hợp tác giả định khi bắt đầu thực hiện khảo sát sơ bộ)

- Dự án a: Xây dựng cơ sở kiểm soát bệnh truyền nhiễm (nghiên cứu, xét nghiệm, chẩn đoán) – Liên quan đến kế hoạch A và B ở trên.
- Dự án b: Xây dựng phòng An toàn sinh học cấp 3 (BSL-3) tại các Viện Y tế dự phòng khu vực – Liên quan đến kế hoạch A và B ở trên.
- Dự án c: Xây dựng hệ thống Công nghệ thông tin (ICT) trong Bộ Y tế - Liên quan đến kế hoạch A, B và D ở trên.
- Dự án d: Xây dựng cơ sở sản xuất vắc-xin thế hệ mới – Liên quan đến kế hoạch A, B, C và E ở trên.

Kết luận của khảo sát sơ bộ, Đoàn Khảo sát đã đề xuất dự án hợp tác dưới đây với phía Việt Nam vào tháng 5 năm 2022.

- (1) Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế Việt Nam (VIBC) thông qua khoản vay bằng đồng Yên ở khu Công nghệ cao Hoà Lạc (HHTP) tại Hà Nội, kết hợp giữa “Dự án (a): Xây dựng cơ sở kiểm soát bệnh truyền nhiễm” và “Dự án (d): Xây dựng cơ sở sản xuất vắc-xin thế hệ mới”. Trong tương lai, một phần chức năng của Dự án (a) sẽ được xây dựng trên diện tích đất của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (NIHE) hiện nay tại thành phố Hà Nội.
- (2) Trong Dự án (b), việc xây dựng các phòng thí nghiệm BSL-3 sẽ được thực hiện bằng hình thức viện trợ không hoàn lại cho Viện Pasteur Nha Trang (PINT) và Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây

Nguyên tại thành phố Buôn Ma Thuột (TIHE), cải tạo các cơ sở hiện có và cung cấp thiết bị cho PINT, xây dựng phòng thí nghiệm BSL-3 mới cho TIHE.

Đối với Dự án (c) Xây dựng hệ thống công nghệ thông tin (ICT) trong Bộ Y tế, do đã có quyết định hỗ trợ của Chính phủ Đức, nên phía Nhật Bản sẽ không hỗ trợ cho nội dung này.

7.1.1 Khái quát Dự án đề xuất

- (1) Tên Dự án: Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế Việt Nam (VIBC: Viet Nam International Biomedical Center Development Project) (Dự án vốn vay bằng đồng Yên Nhật)
- (2) Mục đích của Dự án: Dự án góp phần nâng cao năng lực nghiên cứu kiểm soát bệnh truyền nhiễm, năng lực sản xuất vắc xin từ đó góp phần xây dựng một hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững tại Việt Nam, thông qua việc xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế tại khu Công nghệ cao Hoà Lạc và trong khuôn viên của NIHE.
- (3) Nội dung Dự án
 - A. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để nghiên cứu bệnh truyền nhiễm (2 địa điểm: Đấu thầu cạnh tranh quốc tế)
 - A1. Thi công xây dựng hạ tầng: Khu Công nghệ cao Hoà Lạc
 - A2. Thi công xây dựng hạ tầng: Trong khuôn viên của NIHE
 - A3. Mua sắm trang thiết bị
 - B. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để sản xuất vắc xin thế hệ mới (1 địa điểm: Đấu thầu cạnh tranh quốc tế)
 - B1. Thi công xây dựng hạ tầng: Khu Công nghệ cao Hoà Lạc
 - B2. Mua sắm trang thiết bị
 - C. Đào tạo nhân lực nghiên cứu phát triển để phòng chống bệnh truyền nhiễm
 - D. Dịch vụ Tư vấn (Bao gồm thiết kế cơ sở, thiết kế chi tiết, hỗ trợ đấu thầu, giám sát thi công, hỗ trợ quản lý bảo trì hạ tầng, v.v.)

7.1.2 Quy mô dự kiến cho các Dự án

- A. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để nghiên cứu bệnh truyền nhiễm: 24.000m²
- B. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để sản xuất vắc xin thế hệ mới: 9.000m²
- C. Đào tạo nhân lực nghiên cứu phát triển phòng chống bệnh truyền nhiễm: tổng 30 người
- D. Dịch vụ Tư vấn: cho nội dung từ A~B

7.1.3 Cơ chế thực hiện cho các Dự án

- (1) Bên vay: Chính phủ nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam, đại diện là Bộ Tài Chính
- (2) Bảo lãnh: không
- (3) Cơ quan quản lý Dự án (Chủ đầu tư): Bộ Y tế
- (4) Cơ quan thực hiện Dự án: Ban Quản lý các dự án Trung ương trực thuộc Bộ Y tế (Project Management Unit: PMU)

- (1) Kế hoạch Phát triển Kinh tế Xã hội giai đoạn 2021-2025
- (2) Kế hoạch bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2021-2025²¹
- (3) Quyết định số 376/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ (Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045)
- (4) Kế hoạch hành động của Bộ Y tế nhằm thực hiện Chương trình nghị sự 2030
- (5) Quyết định số 1657/QĐ-TTg “Phê duyệt Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp quốc gia về Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030”

[illegible]

- (1) A. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để nghiên cứu bệnh truyền nhiễm
 - Số đề tài nghiên cứu sinh phẩm y tế tại VIBC
 - Số đề tài đồng nghiên cứu quốc tế tại VIBC
 - Số đề tài nghiên cứu lâm sàng vắc xin tại VIBC
 - Số bài báo khoa học được công bố của VIBC
 - Điểm của Hệ thống phòng xét nghiệm (National laboratory system) trong Năng lực IHR (giới hạn ở năng lực nghiên cứu)
- (2) B. Dự án Xây dựng Trung tâm Y sinh Quốc tế để sản xuất vắc xin thế hệ mới
 - Tỷ lệ tiêm vắc xin của bệnh truyền nhiễm đó (tỷ lệ dân số đã tiêm đủ vắc xin %)
 - Số liều vắc xin (đạt tiêu chuẩn WHO-GMP)

7.2 Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho các Viện nghiên cứu khu vực

7.2.1 Khái quát Dự án đề xuất

- (1) Tên Dự án: Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho một số Viện nghiên cứu khu vực miền Trung Việt Nam (PINT, TIHE) (Dự án Viện trợ không hoàn lại) (Tên tạm gọi)
- (2) Mục đích của Dự án: Dự án nâng cao năng lực nghiên cứu kiểm soát bệnh truyền nhiễm, năng lực sản phẩm, từ đó góp phần xây dựng một hệ thống y tế dự phòng bền vững tại Việt Nam, thông qua xây dựng phòng BSL-3 cho các Viện nghiên cứu khu vực (PINT, TIHE) tại khu vực miền Trung Việt Nam, khu vực có nguy cơ cao về bệnh truyền nhiễm mới nổi, tái xuất hiện và bệnh truyền nhiễm xâm nhập.
- (3) Nội dung Dự án
 - A. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho TIHE (BSL3: 3 phòng, BSL-2: 3 phòng)
 - A1. Thi công xây dựng hạ tầng
 - A2. Mua sắm thiết bị

Dự kiến phòng thí nghiệm BSL-3 gồm 3 phòng (xây mới) dùng để xét nghiệm và chẩn đoán cho tác nhân gây bệnh nguy hiểm, vi khuẩn và tác nhân vector, mỗi lĩnh vực một phòng chuyên biệt. Ngoài ra, dự kiến sẽ xây dựng 3 phòng thí nghiệm BSL-2 (xây mới) để thực hiện các xét nghiệm cơ bản cho các phòng BSL-3.
 - B. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho PINT (BSL-3: 1 phòng, BSL-2: 1 phòng)
 - B1. Thi công cải tạo hạ tầng (không có đất xây mới)
 - B2. Mua sắm thiết bị

Dự kiến phòng thí nghiệm BSL-3 gồm 1 phòng (cải tạo hạ tầng hiện có) để nghiên cứu, xét nghiệm và chẩn đoán tác nhân vi rút nguy hiểm. Ngoài ra, có 1 phòng BSL-3 để thực hiện các xét nghiệm cơ bản (cải tạo)
 - C. Hướng dẫn vận hành, quản lý bảo trì BSL-3
 - D. Dịch vụ Tư vấn (thiết kế cơ sở, thiết kế chi tiết, hỗ trợ đấu thầu, giám sát thi công, quản lý mua sắm thiết bị, hỗ trợ cấu phần mềm)

7.2.2 Quy mô các Dự án dự kiến

- A. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho TIHE (xây mới: 2.000m²)
- B. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho PINT (cải tạo): 200m²
- C. Cấu phần mềm: Hướng dẫn vận hành, quản lý bảo trì phòng BSL-3
- D. Dịch vụ Tư vấn: công việc liên quan từ A~C

7.2.3 Cơ chế thực hiện các Dự án đề xuất

- (1) Bên nhận viện trợ: Chính phủ nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam, đại diện là Bộ Y tế
- (2) Cơ quan chủ quản: Bộ Y tế
- (3) Cơ quan thực hiện Dự án: Cục Y tế Dự phòng Bộ Y tế (GDPM)

7.2.4 Sắp xếp các kế hoạch liên quan cao nhất của phía Việt Nam

- (1) Kế hoạch Phát triển Kinh tế Xã hội giai đoạn 2021-2025
- (2) Kế hoạch bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân giai đoạn 2021-2025 ²²
- (3) Kế hoạch hành động của Bộ Y tế nhằm thực hiện Chương trình nghị sự 2030

7.2.5 Kế hoạch thực hiện Dự án

Dự án	2022				2023				2024				2025				2026				2027			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
2. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho TIHE và PINT		Nghiên cứu khả thi và ký thoả thuận			Lựa chọn tư vấn				Thiết kế cơ bản & Thiết kế chi tiết (tham khảo thiết kế của PIHCCMC)				Đấu thầu				Xây lắp và Mua sắm thiết bị (Dự kiến)							

7.2.6 Chỉ số hiệu quả vận hành dự kiến

A. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho TIHE

- Số người hoàn thành khoá đào tạo về trong phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Áp dụng phương pháp chẩn đoán cần thiết để vận hành phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Số đề tài nghiên cứu sử dụng phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Điểm về an toàn sinh học, an ninh sinh học và giám sát (Biosafety, Biosecurity and Surveillance) trong năng lực IHR (giới hạn ở năng lực nghiên cứu)

B. Dự án Xây dựng phòng BSL-3 cho PINT

- Số người hoàn thành khoá đào tạo về trong phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Áp dụng phương pháp chẩn đoán cần thiết để vận hành phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Số đề tài nghiên cứu sử dụng phòng xét nghiệm kín BSL-3
- Điểm về an toàn sinh học, an ninh sinh học và giám sát (Biosafety, Biosecurity and Surveillance) trong năng lực IHR (giới hạn ở năng lực nghiên cứu)

²² Tại thời điểm tháng 9 năm 2022 Kế hoạch này vẫn đang chờ phê duyệt

[Đính kèm]

1. Danh sách Đoàn khảo sát
2. Kế hoạch khảo sát
3. Dách sách người phỏng vấn/trao đổi
4. Danh mục tài liệu tham khảo, tài liệu đã thu thập

1. Danh sách Đoàn khảo sát

STT	Họ tên	Lĩnh vực phụ trách	Công ty
1	Teruyasu EZURE	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (1)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.
2	Aiko KOISHI	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (2)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.
3	Shohei ISHIKAWA	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (3) (Cùng với: Hồ sơ mời thầu 1)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.
4	Dai FUJITA	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (4)	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: International Total Engineering Corporation)
5	Jun HAYATSU	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (5) (Cùng với: Thiết kế cấu trúc)	Azusa Sekkei Co., Ltd.
6	Ado KAMAGATA	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (6)	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: System Planning Corporation)
7	Asuka TODA/ Haruhisa ISHIKAWA	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (7)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.
8	Tatsuya MATSUOKA	Thu thập thông tin và phân tích thông tin về hạ tầng ICT	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: International Total Engineering Corporation)
9	Masashi TATSUMI	Thu thập thông tin, phân tích và đưa ra các vấn đề liên quan tới chính sách y tế và hệ thống nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm (1)	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: Individual)
10	Keigo ANDO	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (8) (Cùng với: Đánh giá tác động môi trường)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.
11	Ritsuko YAMAGATA	Xác nhận các nhu cầu về tăng cường hệ thống sản xuất vắc xin	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: Mitsubishi UFJ Research & Consulting Co., Ltd.)
12	Futoshi HASEBE	Thu thập thông tin, phân tích và đưa ra các vấn đề liên quan tới chính sách y tế và hệ thống nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm (2)	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: Nagasaki University)
13	Junichi MOCHIZUKI	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (9)	Azusa Sekkei Co., Ltd.

STT	Họ tên	Lĩnh vực phụ trách	Công ty
14	Tomoo NITTA	Thu thập và phân tích thông tin về các phòng thí nghiệm nghiên cứu về dịch tễ học (10)	Oriental Consultants Global Co., Ltd. (Subcontract: Himawari Design Ltd.)
15	PUJI Nata Djaja	Thu thập thông tin, phân tích và đưa ra các vấn đề liên quan tới chính sách y tế và hệ thống nghiên cứu phát triển bệnh truyền nhiễm (2)	Oriental Consultants Global Co., Ltd.

2. Kế hoạch khảo sát

<Khảo sát thực địa lần 1> Từ ngày 10 tháng 4 đến ngày 27 tháng 5 năm 2022

STT	Ngày	Thứ	Hoạt động
1	4/10	CN	Di chuyển (Narita → Hà Nội)
2	4/11	T2	Làm tài liệu, họp đoàn
3	4/12	T3	Thăm và làm việc với Dự án JICA – NIHE, họp với Văn phòng JICA
4	4/13	T4	Họp với Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế
5	4/14	T5	Thăm NIHE
6	4/15	T6	Thăm POLYVAC
7	4/16	T7	Làm tài liệu, họp đoàn
8	4/17	CN	Di chuyển (Hà Nội → Nha Trang)
9	4/18	T2	Thăm và làm việc với Pasteur Nha Trang, IVAC)
10	4/19	T3	Di chuyển (Nha Trang → Thành phố Hồ Chí Minh)
11	4/20	T4	Thăm và làm việc với Viện Pasteur HCM)
12	4/21	T5	Làm tài liệu, họp đoàn
13	4/22	T6	Di chuyển (Thành phố Hồ Chí Minh → Buôn Ma Thuột), thăm và làm việc với TIHE
14	4/23	T7	Di chuyển (Buôn Ma Thuột → Hà Nội)
15	4/24	CN	Làm tài liệu, họp đoàn
16	4/25	T2	Họp trực tuyến với JICA, họp với Cục khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế
17	4/26	T3	Họp với Vụ Tổ chức Cán bộ, Cục Công nghệ Thông tin, Bộ Y tế
18	4/27	T4	Họp với Công ty Trí Việt
19	4/28	T5	Họp trực tuyến với JICA Trụ sở chính, họp với Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế
20	4/29	T6	Làm tài liệu, họp đoàn
21	4/30	T7	Làm tài liệu, họp đoàn
22	5/1	CN	Làm tài liệu, họp đoàn
23	5/2	T2	Làm tài liệu, họp đoàn
24	5/3	T3	Làm tài liệu, họp đoàn
25	5/4	T4	Làm tài liệu, họp đoàn
26	5/5	T5	Họp với Văn phòng JICA Việt Nam
27	5/6	T6	Họp với Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
28	5/7	T7	Làm tài liệu, họp đoàn
29	5/8	CN	Làm tài liệu, họp đoàn
30	5/9	T2	Làm tài liệu, họp đoàn
31	5/10	T3	Họp với Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế
32	5/11	T4	Thăm khu nuôi động vật của NIHE Animal (nuôi chuột)
33	5/12	T5	Làm tài liệu, họp đoàn

STT	Ngày	Thứ	Hoạt động
34	5/13	T6	Làm tài liệu, họp đoàn
35	5/14	T7	Làm tài liệu, họp đoàn
36	5/15	CN	Làm tài liệu, họp đoàn
37	5/16	T2	Làm tài liệu, họp đoàn
38	5/17	T3	Trao đổi với POLYVAC
39	5/18	T4	Làm tài liệu, họp đoàn
40	5/19	T5	Làm tài liệu, họp đoàn
41	5/20	T6	Làm tài liệu, họp đoàn
42	5/21	T7	Làm tài liệu, họp đoàn
43	5/22	CN	Làm tài liệu, họp đoàn
44	5/23	T2	Họp và trao đổi với POLYVAC
45	5/24	T3	Làm tài liệu, họp đoàn
46	5/25	T4	Thăm cơ sở hạ tầng của VABIOTECH
47	5/26	T5	Làm tài liệu, họp đoàn
48	5/27	T6	Rời Hà Nội (Hà Nội →Narita)

3. Danh sách người phỏng vấn/trao đổi

Các đơn vị phía Việt Nam

Cục Y tế Dự phòng, Bộ Y tế

T.s Hoàng Minh Đức	Phó Cục Trưởng
Ông Trần Hữu Quang	Trưởng phòng
Ông Phí Văn Kiên	Chuyên viên
Ông Trịnh Xuân Tùng	Chuyên viên
Ông Vũ Thanh Tú	Chuyên viên

Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (NIHE)

T.s Lê Thị Quỳnh Mai	Phó Viện trưởng
T.s Trần Như Dương	Phó Viện trưởng
T.s Nguyễn Thanh Thủy	Giám đốc Trung tâm Đảm bảo chất lượng và xét nghiệm
T.s Nguyễn Lê Khánh Hằng	Khoa Vi rút
Bà Nguyễn Thị Minh	Phòng Kế hoạch - Hợp tác Quốc tế
Bà Nguyễn Diệu Chi Mai	Phòng Kế hoạch - Hợp tác Quốc tế

Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh (PIHCMC)

T.s Nguyễn Vũ Trung	Viện trưởng
T.s Cao Minh Thắng	Trưởng khoa Vi sinh Miễn dịch
Bà Trần Thị Lưu Nguyên Hương	Trưởng phòng Kế hoạch
Bà Nguyễn Thị Thu Phương	Nhân viên, phòng Kế hoạch
Bà Nguyễn Thị Yến Nhi	Khoa Vi sinh Miễn dịch
Ông Nguyễn Hoàng Anh	Khoa Vi sinh Miễn dịch
Bà Lê Hương Trang	Nhân viên, phòng Kế hoạch

Viện Pasteur Nha Trang (PINT)

T.s Đỗ Thái Hùng	Viện trưởng
Bà Lê Hồ Phương Nga	Phó Viện trưởng
Bà Nguyễn Thị Hải Bình	
Ông Hoàng Tiến Thanh	Khoa Kiểm soát và Phòng ngừa bệnh truyền nhiễm
Bà Ngô Lê Minh Tâm	Giám đốc Trung tâm Đảm bảo chất lượng xét nghiệm và kiểm chuẩn
Bà Huỳnh Kim Mai	Khoa Vi sinh miễn dịch
Ông Phan Vũ Tiến	Giám đốc Trung tâm dịch vụ y tế
Bà Đào Thị Vân Khánh	Trung tâm An toàn thực phẩm khu vực miền Trung

Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên (TIHE)

T.s Viên Chinh Chiến	Viện trưởng
Ông Bùi Khánh Toàn	Phó Viện trưởng
Bà Nguyễn Thị Thu Hà	Phó khoa Vi sinh
Bà Lý Thị Thuý Toan	Nhân viên
Bà Trần Tường Vy	Nhân viên

POLYVAC

T.s Nguyễn Đăng Hiền	Giám đốc Trung tâm
T.s Nguyễn Thuý Hương	Phó Giám đốc
T.s Ngô Thu Hương	Phó Giám đốc
Bà Phạm Thị Phương Thảo	Trưởng phòng QA
Ông Nguyễn Đăng Ánh	Trưởng phòng Kỹ thuật
Bà Nguyễn Thị Hải Thanh	Trưởng phòng Hành chính

IVAC

T.s Dương Hữu Thái	Giám đốc
Ông Nguyễn Xuân Nghĩa	Phó Giám đốc
Bà Vũ Thị Hồng Dung	Trưởng phòng Tổ chức cán bộ
Bà Phạm Thị Bích Hồng	Nhân viên

VABIOTECH

T.s Anh Tuấn	Giám đốc
Bà Hải	Phụ trách cơ sở chăn nuôi

Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo (ASTT), Bộ Y tế

T.s Nguyễn Ngô Quang	Phó Cục trưởng
Ông Hoàng Hoa Sơn	Trưởng phòng
Ông Lê Hiếu	Chuyên viên

Vụ Tổ chức cán bộ, Bộ Y tế

Ông Nguyễn Hồng Sơn	Vụ trưởng
Bà Trần Thị Thoa	Chuyên viên
Bà Đỗ Thị Phương Thảo	Chuyên viên

Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế

Ông Nguyễn Văn Viết	Phó Cục trưởng
Bà Nguyễn Thanh Mai	Trưởng phòng Cơ sở dữ liệu
Ông Hiếu	Chuyên viên

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Ông Tạ Mạnh Hùng	Phó Cục trưởng
Ông Nguyễn Văn Viên	Trưởng phòng Chất lượng
Bà Hiền	Chuyên viên

Văn phòng Cố vấn Chính sách JICA tại Bộ Y tế

T.s SHOBAYASHI Tokuaki	Cố vấn chính sách
Bà Nguyễn Thị Thu Ngọc	Thư ký chuyên gia

JICA NIHE

T.s KAI Masanori	Cố vấn trưởng
Ông HASHIMOTO Ken	Chuyên gia
Bà TANAKA Chiho	Điều phối viên

Công ty Trí Việt

Ông Nguyễn Minh Hiếu	Giám đốc
Ông Đặng Anh Minh	Phó giám đốc
Ông Phạm Quốc Trọng	Kỹ sư
Ông Phạm Tuấn Điền	Kỹ sư

Phía Nhật Bản

Văn phòng JICA Việt Nam

Ông TANAKA Akihisa	Phó trưởng đại diện
Bà TAKASHIMA Kyoko	Cố vấn hình thành Dự án
Bà YAMASHITA Yukiko	Cố vấn hình thành Dự án
Ông Bùi Thành Trung	Cán bộ chương trình cao cấp

JICA Trụ sở chính

Ông YAMAMOTO Kenichi	Cố vấn cao cấp/Chuyên gia PPP
Bà FURUTA Ayano	Phòng Y tế 2, Vụ Phát triển nhân lực

4. Danh sách tài liệu tham khảo, tài liệu đã thu thập

STT	Tên tài liệu	Nguồn
1	Kế hoạch phát triển kinh tế-xã hội 5 năm 2021-2025	https://english.luatvietnam.vn/official-gazette.html
2	Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007	https://english.luatvietnam.vn/official-gazette.html
3	Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới	https://english.luatvietnam.vn/official-gazette.html
4	Quyết định số 376/QĐ-TTg Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045	Bộ Y tế
5	Quyết định của Bộ Y tế về việc xây dựng kế hoạch hành động chiến lược phát triển thuốc	Bộ Y tế
6	Kế hoạch hành động quốc gia thực hiện chương trình Nghị sự 2030	Bộ Y tế
7	Quyết định số 153/QĐ-TTg Phê duyệt Quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020	Bộ Y tế
8	Thông tư 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm Y tế bắt buộc	Bộ Y tế
9	Nghị định số 103/2016/NĐ-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.	Bộ Y tế
10	Thông tư số 41/2016/TT-BYT quy định danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm	Bộ Y tế
11	Thông tư số 37/2017/TT-BYT Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.	Bộ Y tế
12	Quyết định 1657/QĐ-TTg: Phê duyệt Chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp quốc gia “Nghiên cứu sản xuất vắc xin sử dụng cho người đến năm 2030	Bộ Y tế
13	Quyết định số 749/QĐ-TTg Phê duyệt “Chương trình Chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030”	Bộ Y tế
14	Quyết định số 5969/QĐ-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch ứng dụng công nghệ thông tin của Bộ Y tế giai đoạn 2021-2025	Bộ Y tế
15	Bài trình bày của POLYVAC	POLYVAC
16	Bài trình bày của IVAC	IVAC
17	Bài trình bày của PINT	PINT
18	Layout BSL-3 của PINT	PINT
19	Bài trình bày của PIHCMC	PIHCMC
20	Bài trình bày của NIHE	NIHE