

TRÁCH NHIỆM BỒI THƯỜNG THIẾT HẠI DO SỰ CÓ TIÊM CHỦNG VẮC-XIN
TẠI HOA KỲ - MỘT SỐ GIÁ TRỊ THAM KHẢO CHO VIỆT NAM

NGUYỄN THỊ LONG*
PHẠM TRỊNH HÀ AN*

Tóm tắt: Vắc-xin là một trong những phương pháp tối ưu để phòng bệnh, dịch nhưng cũng tiềm ẩn nhiều nguy cơ về sức khỏe khi tiêm. Trách nhiệm bồi thường thiệt hại do vắc-xin đã và đang được quan tâm tại nhiều quốc gia trong đó có Hoa Kỳ. Chính phủ Liên bang nước này đã thực hiện hai chương trình bồi thường sự cố tiêm chủng đó là National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) và Countermeasures Injury Compensation Program (CICP). Trong khi đó, tại Việt Nam, trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sự cố tiêm chủng vaccine gây ra được quy định tại Bộ Luật Dân sự năm 2015, Luật Trách nhiệm bồi thường Nhà nước năm 2017, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng. Bài viết sẽ nghiên cứu về các chương trình này và đề xuất một số kiến nghị cho hoạt động bồi thường sự cố tiêm chủng tại Việt Nam.

Từ khóa: vắc-xin, tiêm chủng, trách nhiệm bồi thường, Hoa Kỳ

Abstract: Vaccines are one of the optimal methods to prevent diseases and epidemics, but they also have many potential health risks when injected. Compensation liability for damage caused by vaccines has been of interest in many countries, including the United States. The federal government has implemented two vaccination incident compensation programs: The National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) and The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP). Meanwhile, in Vietnam, liability to compensate for vaccine damage is stipulated in the Civil Code 2015, Law on State Compensation Liability 2017 and Decree No. 104/2016/ND-CP on vaccination. This article will study these programs and propose some recommendations for vaccine injury compensation in Vietnam.

Keywords: vaccine, compensation, The United States

1. Đặt vấn đề

Vắc-xin là một trong những nghiên cứu quan trọng của ngành y học thế giới, được phát minh vào năm 1796 bởi nhà khoa học người Anh - Edward Jenner. Sau sự ra đời của loại vắc – xin đầu tiên chống lại bệnh đậu mùa này, hàng chục bệnh truyền nhiễm đã được

* ThS., Trường Đại học Luật Hà Nội; Email: longnt@hlu.edu.vn.

* Sinh viên Khoa Pháp luật Kinh tế, Trường Đại học Luật Hà Nội; Email: haan7801@gmail.com

• Ghi chú: Tài bài viết toàn văn tại địa chỉ: <http://tapchi.hul.edu.vn>.

ngăn chặn, loại bỏ nhờ vắc-xin như bệnh đậu mùa, bại liệt, các dịch cúm, bệnh viêm gan B,...¹ Nhưng, bên cạnh những tác động tích cực, vắc-xin cũng mang lại một số tác dụng phụ không mong muốn như sốc phản vệ, dị ứng với vắc-xin hay thậm chí là tử vong. Các tình huống này có thể xuất phát từ bản thân vắc-xin và sự tương thích với cơ thể người tiêm nhưng cũng có thể do sự cố trong tiêm chủng với nguyên nhân chủ quan do đội ngũ y tế. Thực trạng này đòi hỏi phải có hoạt động bồi thường cho những thiệt hại do vắc-xin gây ra đối với người trực tiếp tiêm chủng cũng như các chủ thể liên quan như thân nhân, người chăm sóc người bị thiệt hại,... Hiện nay, hầu hết các quốc gia trên thế giới đã thực hiện những biện pháp bồi thường cho nạn nhân của sự cố vắc - xin, và Hoa Kỳ là một trong số các quốc gia đón đầu xu thế này với những Chương trình bồi thường xuất hiện từ rất sớm.

2. Các chương trình bồi thường sự cố vắc-xin của Hoa Kỳ

Tại Hoa Kỳ, hiện có hai chương trình: (i) Chương trình Bồi thường sự cố vắc-xin quốc gia (National Vaccine Injury Compensation Program - VICP) và (ii) Chương trình Bồi thường thương tật (Countermeasures Injury Compensation Program - CICP) nhằm giải quyết hoạt động bồi thường của chính phủ Mỹ cho các nạn nhân y tế nói chung và người bị thiệt hại do tiêm vắc - xin nói riêng.

2.1. Chương trình Bồi thường sự cố vắc-xin quốc gia - National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)

Một là, khái quát chung: National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) là chương trình thuộc sự kiểm soát của Nhà nước Liên bang Hoa Kỳ (The Federal) nhằm bồi thường thiệt hại cho những nạn nhân của các sự cố tiêm chủng do các vắc-xin nhất định mà VICP chấp thuận bồi thường. VICP ra đời vào năm 1988 theo quy định của Đạo luật Quốc gia Hành động vì sự cố vắc-xin ở trẻ em năm 1986, được đảm bảo hoạt động bởi ba cơ quan trực thuộc Chính phủ Liên bang là Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh (The U.S. Department of Health and Human Services (HHS); Bộ Tư pháp (The U.S. Department of Justice (DOJ) và Tòa án Liên bang Hoa Kỳ (The U.S. Court of Federal Claims (the Court). Trong đó Tòa án là cơ quan có quyền quyết định liệu chủ thể đề nghị có được nhận các khoản bồi thường hay không.

Hai là, về điều kiện để người bị thiệt hại được nhận bồi thường từ chương trình VICP: bao gồm (i) có thiệt hại về sức khỏe (thiệt hại ở đây có thể biểu hiện dưới dạng có triệu chứng của chấn thương được liệt kê bởi Bảng Thương tổn do vắc - xin (Vaccine Injury Table)²/ hoặc chứng minh vắc-xin là nguyên nhân gây thiệt hại về sức khỏe/ hoặc chứng minh vắc-xin khiến cho bệnh nền của nạn nhân trở nên nghiêm trọng hơn); (ii) đã tiêm một trong những loại vắc-xin được VICP chấp nhận bồi thường như vắc - xin bạch

¹Thy An, *Vaccine đã thay đổi nền y học thế giới ra sao?*, Link truy cập: <https://vnexpress.net/vaccine-da-thay-doi-nen-y-hoc-the-gioi-ra-sao-4082758.html>, truy cập ngày 28/02/2022.

² Vaccine Injury Table, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccineinjurytable.pdf>, truy cập ngày 28/02/2022

hầu, viêm gan A, viêm gan B, các loại vắc – xin cúm mùa,...³ và (iii) có mối quan hệ nhân quả giữa vắc – xin và tổn thương sức khỏe mà nạn nhân phải gánh chịu, đồng thời vắc – xin phải là nguyên nhân duy nhất gây ra thương tích hoặc tử vong cho người bệnh⁴;

Ba là, về trình tự, thủ tục xử lý hồ sơ yêu cầu bồi thường: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế và Bộ Tư pháp có trách nhiệm thực hiện các đánh giá các khía cạnh về y tế và pháp lý trong hồ sơ yêu cầu bồi thường, lập thành báo cáo và gửi đến Tòa án Liên bang và bên khởi kiện. Tiếp theo các bên sẽ thực hiện tranh luận, thống nhất ý kiến và “người kiểm soát đặc biệt” (A “special master”) – một luật sư trung lập được các Thẩm phán chỉ định sẽ là chủ thể cuối cùng quyết định liệu người bị thiệt hại có được bồi thường hay không và mức bồi thường là bao nhiêu. Sau khi có phán quyết của người kiểm soát đặc biệt, bên khởi kiện phải có văn bản thông báo chấp nhận hoặc phản đối phán quyết nói trên và sau đó có thể thực hiện kháng cáo lên các cấp Tòa án cao hơn để tiếp tục giải quyết vụ việc. Quyết định cuối cùng sẽ thuộc về cấp Tòa cao nhất – Tòa án Tối cao Hoa Kỳ⁵.

Bốn là, về thiệt hại và mức bồi thường: Đối với các thương tật do tác động của vắc – xin thì người bị thiệt hại sẽ được bồi thường các khoản như (i) chi trả chi phí y tế, chăm sóc giám hộ và phục hồi chức năng trong quá khứ và trong tương lai và các chi phí liên quan, mức bồi thường cho chi phí này là không giới hạn và dựa trên cơ sở thương tật thực tế của nạn nhân; (ii) bồi thường cho những thương tổn mà nạn nhân phải gánh chịu, hay có thể hiểu là khoản bồi thường do thiệt hại về tinh thần với mức bồi thường tối đa là 250.000 USD; (iii) thu nhập đã, đang và sẽ bị mất do tổn thương về sức khỏe và (iv) các chi phí cho luật sư và dịch vụ pháp lý nhằm yêu cầu bồi thường thiệt hại. Với trường hợp người bị thiệt hại đã tử vong, người thừa kế của họ có thể được nhận (i) khoản trợ cấp tử tuất tối đa là 250.000 USD và (ii) các chi phí cho luật sư và dịch vụ pháp lý theo thực tế chi trả⁶. Nguồn kinh phí bồi thường đến từ nguồn thuế tiêu thụ đặc biệt đối với vắc-xin do Quốc hội phê chuẩn hàng năm để giải quyết các yêu cầu bồi thường cũng như thanh toán chi phí quản lý VICP cho cơ quan chủ quản⁷.

Năm là, về thực tế hoạt động của VICP: Được xây dựng với mục đích bồi thường cho những nạn nhân của các sự cố do nhiều loại vắc-xin thông dụng gây ra, từ khi bắt đầu hoạt động vào năm 1988 đến nay (2022), hơn 24.400 đơn yêu cầu bồi thường đã gửi đến cho VICP và Tòa án Liên bang Hoa Kỳ, trong đó 20.300 trường hợp đã được xét xử và

³ Covered Vaccines, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/covered-vaccines/index.html> , truy cập ngày 28/02/2022.

⁴ Xem HRSA (2019), Sổ tay “What You Need to Know About the National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)”, tr 4.

⁵ Xem HRSA (2019), tlđđ, tr 7.

⁶ Xem HRSA (2019), tlđđ, tr 12.

⁷HRSA, About the National Vaccine Injury Compensation Program, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index.html> , truy cập ngày 28/02/2022.

8.353 hồ sơ được xác định đủ điều kiện nhận các khoản bồi thường từ VICP. Cho đến nay, Chương trình đã bồi thường khoảng 4,7 tỷ USD cho các nạn nhân kể từ khi thành lập⁸.

2.2. Chương trình Bồi thường thương tật - Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)

Một là, khái quát chung: Đạo luật Sẵn sàng và Chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp (Public Readiness and Emergency Preparedness Act) - Đạo luật PREP năm 2005 là cơ sở cho sự hình thành của Chương trình bồi thường thương tật – CICP. Đạo luật này được ban hành với những quy định nhằm bảo vệ người dân trong các tình trạng khẩn cấp như đại dịch, dịch bệnh hoặc khủng hoảng an ninh⁹. Bên cạnh những biện pháp bảo vệ và xác định trách nhiệm pháp lý của các tổ chức, Mục 247d-6d của Đạo luật này quy định về việc thành lập nên một Chương trình nhằm thực hiện bồi thường thiệt hại cho các thương tích thể chất nghiêm trọng hoặc tử vong trực tiếp gây ra bởi việc quản lý hoặc sử dụng các biện pháp đối phó với đại dịch, bệnh dịch hoặc an ninh được xác định trong các tuyên bố do Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh Hoa Kỳ theo quy định của Đạo luật Chăm sóc Sức khỏe Cộng đồng (The Public Health Service Act – PHS Act). CICP được đặt dưới sự quản lý của Cục Quản lý Dịch vụ và Tài nguyên Y tế (Health Resources and Services Administration –HRSA) trực thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh Hoa Kỳ. Đây cũng chính là cơ quan có thẩm quyền quyết định về việc bồi thường, mức bồi thường và các vấn đề liên quan của một vụ việc yêu cầu bồi thường.

Hai là, điều kiện để người bị thiệt hại được nhận bồi thường từ chương trình CICP: Chương trình này được lập ra nhằm bồi thường cho nạn nhân bị thiệt hại do các biện pháp đối phó với tình huống khẩn cấp (countermeasures), là vắc-xin, thuốc, thiết bị hoặc vật dụng khác được sử dụng để ngăn chặn, chẩn đoán hoặc điều trị một trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng hoặc mối đe dọa an ninh. Cụ thể, các biện pháp đối phó được bồi thường được nêu tại Tuyên bố liên bang của thuộc Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh Hoa Kỳ, bao gồm các bệnh do virus Marburg, Ebola, Zika, Đại dịch cúm,... và trường hợp mới nhất được chấp nhận là các biện pháp đối phó với đại dịch COVID-19 như vắc-xin, cách ly y tế,...¹⁰

Ba là, về trình tự, thủ tục xử lý hồ sơ yêu cầu bồi thường: Sau khi nhận được hồ sơ yêu cầu bồi thường, nhân viên y tế của Chương trình sẽ thực hiện xác định người bị thiệt hại có đủ điều kiện nhận bồi thường hay không và được yêu cầu nộp thêm tài liệu chứng minh thương tật nếu đủ điều kiện, ngược lại, sẽ nhận thông báo từ chối bằng văn bản. Sau

⁸ HRSA, Data and statistics. Link truy cập: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vacc-xin-compensation/data/vicp-monthly-report-template-02-01-22.pdf> , truy cập ngày 28/02/2022

⁹ Xem Bản tiếng Anh của Đạo luật PREP tại trang web chính thức của Văn phòng Cố vấn Xét duyệt Pháp luật thuộc Hạ viện Hoa Kỳ (The Office of the Law Revision Counsel (“OLRC”)), link truy cập: [https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim) , truy cập ngày 28/02/2022

¹⁰HRSA, Countermeasures Injury Compensation Program, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/cicp/cicpfactsheet.pdf> , truy cập ngày 28/02/2022

khi giám định toàn bộ hồ sơ và các tài liệu liên quan, nếu người bị thiệt hại được hưởng bồi thường thì sẽ được thông báo bằng văn bản và chi trả các khoản tiền theo quyết định của Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh Hoa Kỳ. Bên thiệt hại có thể yêu cầu Quản trị viên của Phòng Hệ thống Chăm sóc Sức khỏe của HRSA (the Associate Administrator of the Healthcare Systems Bureau of HRSA) xem xét lại việc xác định các điều kiện để hưởng bồi thường. Khi đó, một hội đồng độc lập với CICP sẽ được triệu tập để xem xét và đưa ra khuyến nghị cho Quản trị viên của HRSA - người đưa ra quyết định cuối cùng về yêu cầu bồi thường, sau đó, người bị thiệt hại sẽ không được tiếp tục kháng nghị về vụ việc tại bất kỳ cơ quan nào¹¹.

Bốn là, về thiệt hại và mức bồi thường: Các chi phí mà người bị thiệt hại có thể được bồi thường bởi CICP bao gồm (i) chi phí y tế hợp lý và cần thiết được sử dụng để điều trị chấn thương do các biện pháp đối phó gây ra; (ii) thu nhập bị mất do không thể làm việc vì chấn thương từ 05 ngày trở lên. Đối với trường hợp người bị thiệt hại đã chết hoặc người yêu cầu bồi thường là người sống sót khi có một người tử vong khi cùng tiếp nhận biện pháp đối phó với một tình huống khẩn cấp thì sẽ nhận được khoản trợ cấp tử tuất từ CICP. Các khoản bồi thường nói trên sẽ có mức bồi thường khác nhau tùy thuộc vào tình trạng thiệt hại và điều kiện thực tế mỗi vụ việc¹². Nguồn kinh phí bồi thường đến từ các Quỹ đặc thù (Appropriated Funds¹³), tức là số tiền chủ yếu từ Thuế Thu nhập Liên bang và các loại thuế liên bang khác được phân bổ theo quy định pháp luật Hoa Kỳ Các và được ghi rõ trong ngân sách hàng năm hoặc nghị quyết liên tục của Quốc hội.

Năm là, về thực tế hoạt động của CICP: Hồ sơ yêu cầu bồi thường đầu tiên được gửi tới CICP vào năm 2010, kể từ đó đến nay đã có 6,648 hồ sơ được gửi tới xuất phát từ ảnh hưởng của nhiều biện pháp đối phó tình hình khẩn cấp khác nhau và 29 trường hợp đã được giải quyết bồi thường với tổng số tiền lên đến hơn 6 triệu đô la Mỹ. Phần lớn các yêu cầu mà CICP nhận được đều liên quan đến thiệt hại do biện pháp đối phó đại dịch COVID-19 với 6,155 hồ sơ tính đến ngày 01/01/2022, chiếm 92,58% tổng số yêu cầu. Trong đó có 3.321 trường hợp bị thương/tử vong do vắc-xin COVID-19. Tuy nhiên cho đến nay, CICP vẫn chưa bồi thường bất kỳ trường hợp nào liên quan đến các biện pháp đối phó COVID-19; phần lớn hồ sơ đang trong quá trình giải quyết hoặc chờ giải quyết¹⁴.

2.3. Sự tương đồng và khác biệt của hai chương trình bồi thường thiệt hại do vắc – xin gây ra

Một là, những điểm tương đồng: VICP và CICP có những điểm chung nhất định trong hoạt động của mình như (i) đối tượng bồi thường là những thiệt hại về sức khỏe và

¹¹HRSA, Filing for Benefits, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/cicp/filing-benefits> , truy cập ngày 28/02/2022

¹² HRSA, Types of Benefits, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/cicp/types-of-benefits> , truy cập ngày 28/02/2022

¹³ Link truy cập: <https://www.federalpay.org/articles/fund-types> , truy cập ngày 28/02/2022

¹⁴ HRSA, Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data, link truy cập: <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data> , truy cập ngày: 28/02/2022

tính mạng của người yêu cầu bồi thường, (ii) nguồn kinh phí bồi thường đều xuất phát từ nguồn thuế trong ngân sách quốc gia, (iii) các thiệt hại được bồi thường bao gồm thiệt hại về chi phí chăm sóc y tế, thu nhập bị mất và trợ cấp tử tuất.

Hai là, những điểm khác biệt: đây là cơ sở để hai Chương trình này tồn tại song song với nhau. (i) Về nguyên nhân của thiệt hại được bồi thường: trong khi VICP bồi thường cho các nạn nhân của những sự cố tiêm chủng các loại vắc – xin phòng bệnh thông thường thì đối tượng của CICIP là nạn nhân của các biện pháp đối phó khẩn cấp với đại dịch hoặc khủng hoảng an ninh, trong đó, những thiệt hại do vắc – xin được cấp phép khẩn cấp tại Hoa Kỳ như vắc- xin COVID-19 sẽ thuộc trách nhiệm bồi thường của CICIP. (ii) Về điều kiện được bồi thường: nếu như CICIP chỉ yêu cầu nạn nhân phải là đối tượng bị ảnh hưởng của các biện pháp đối phó khẩn cấp thì VICP có ba yêu cầu để được nhận bồi thường bao gồm: có thiệt hại; có sự kiện tiêm vắc – xin và có mối quan hệ nhân quả giữa hai yếu tố trên. (iii) Về đối tượng được nhận bồi thường: ngoài hai đối tượng được nhận bồi thường giống với VICP là người bị thiệt hại và người thừa kế nếu nạn nhân tử vong thì CICIP còn có một đối tượng được bồi thường khác đặc biệt là những người sống sót khi có người tử vong khi cùng tiếp nhận biện pháp đối phó với một tình huống khẩn cấp. (iv) Về cách thức giải quyết và chủ thể có thẩm quyền ra quyết định: nếu như VICP cho phép cơ chế giải quyết với sự tham gia của cả Bộ Y tế, Bộ Tư pháp và Tòa án cũng như cho phép người bị thiệt hại khiếu nại lên các cấp tòa cao hơn thì CICIP có cơ chế khép kín hơn với toàn quyền quyết định thuộc về Bộ Y tế và người bị thiệt hại chỉ được khiếu nại 01 lần để thành lập hội đồng cố vấn độc lập với CICIP nhằm xem xét lại quyết định bồi thường.

Các chương trình bồi thường sự cố vắc-xin của Chính phủ Liên bang Hoa Kỳ đã và đang thực hiện khá tốt vai trò của nó. Không chỉ thực hiện bồi thường cho người bị thiệt hại, đảm bảo quyền và lợi ích chính đáng của họ mà còn thúc đẩy sự tiếp nhận của người dân đối với vắc-xin, từ đó góp phần đẩy lùi nguy cơ dịch bệnh trong cộng đồng.

Tuy nhiên, VICP và CICIP của Hoa Kỳ cũng còn tồn tại một số hạn chế cần xem xét và khắc phục nếu tiến hành áp dụng ở Việt Nam. Một là, còn thiếu tính liên kết giữa các chương trình và cơ quan liên quan dẫn đến dễ chồng chéo trong giải quyết các vụ việc; (ii) Quy trình bồi thường của CICIP không có sự tham gia của Tòa án hoặc cơ quan độc lập khác, toàn bộ quyền quyết định đều thuộc về Bộ Y tế và Dịch vụ Dân sinh gây ảnh hưởng đến sự khách quan của phán quyết và quyền lợi của người bị thiệt hại; (iii) Tốc độ giải quyết các yêu cầu bồi thường còn chưa đủ nhanh chóng, kịp thời, chưa đáp ứng được nguyên tắc cơ bản của hoạt động bồi thường thiệt hại;...

3. Một số đề xuất hoàn thiện pháp luật về bồi thường thiệt hại do sự cố tiêm vắc-xin gây ra tại Việt Nam

Có thể thấy, hoạt động bồi thường thiệt hại do vắc-xin gây ra ở Hoa Kỳ được giải quyết khá tốt thông qua hai chương trình nói trên. Đây cũng là mô hình phù hợp với Việt

Nam trong bối cảnh cơ chế giải quyết trách nhiệm bồi thường ở nước ta đang bộc lộ một số hạn chế nhất định, một số lý do có thể kể đến như sau:

Thứ nhất, hiện nay, thực hiện pháp luật về trách nhiệm bồi thường thiệt hại ngoài hợp đồng nói chung và trách nhiệm bồi thường thiệt hại do Vắc – xin gây ra nói riêng chịu sự điều chỉnh của BLDS năm 2015, Luật Trách nhiệm bồi thường nhà nước năm 2017. Tuy nhiên, quy định của BLDS năm 2015 mang tính khái quát, trong đó quy định việc xác định năng lực chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại của cá nhân dựa trên ba cơ sở: (i) độ tuổi; (ii) khả năng nhận thức làm chủ hành vi; (iii) khả năng kinh tế¹⁵. Trường hợp xác định trách nhiệm của pháp nhân BLDS năm 2015 quy định dựa vào dấu hiệu: “nhân danh và vì lợi ích của pháp nhân”¹⁶ hoặc “pháp nhân phải bồi thường thiệt hại do người của mình gây ra trong khi thực hiện nhiệm vụ được pháp nhân giao”. Trường hợp trách nhiệm bồi thường thuộc trách nhiệm của nhà nước thì áp dụng Luật Trách nhiệm bồi thường nhà nước năm 2017. Đặc biệt, trách nhiệm bồi thường thiệt hại do vắc-xin gây ra ở nước ta được quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng. Theo đó, việc giải quyết trách nhiệm bồi thường sẽ do Sở Y tế tại địa phương nơi tiêm chủng xử lý sau khi có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh¹⁷. Nhưng những quy định trong Nghị định số 104/2016/NĐ - CP này còn tồn tại một số hạn chế như:

Một là, quy định pháp luật chưa trao trách nhiệm cho một phòng ban cụ thể nào trong Sở Y tế nhằm nâng cao tính trách nhiệm trong hoạt động giải quyết bồi thường. Thực tế cho thấy việc không phân chia trách nhiệm rõ ràng giữa các phòng, ban dẫn đến việc đùn đẩy, trốn tránh giải quyết hoặc là chông chéo, lộn xộn trong các khâu. Điều này dẫn đến sự chậm trễ trong hoạt động bồi thường, đi ngược lại với nguyên tắc “kịp thời” của bồi thường thiệt hại.

Hai là, việc xử lý bồi thường theo cơ chế hiện nay có thể dẫn đến bất bình đẳng giữa người bị thiệt hại ở các địa phương khác nhau khi kết quả bồi thường phụ thuộc vào quyết định của Sở Y tế địa phương. Mặc dù Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã quy định mức bồi thường cũng như cách tính cụ thể cho các khoản bồi thường, nhưng việc xác định liệu người bị thiệt hại có được bồi thường hay không và khoản bồi thường cụ thể vẫn phụ thuộc vào cách xác định của cơ quan có thẩm quyền. Từ đó đặt ra nguy cơ về sự bất bình đẳng giữa các nạn nhân có thiệt hại tương đương nhưng ở các tỉnh, thành khác nhau.

Ba là, hạn chế các trường hợp được bồi thường khi chỉ chấp nhận hai trường hợp là (i) người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật¹⁸; và (ii) người được tiêm chủng bị tử vong. Việc hạn chế này ảnh hưởng trực tiếp đến quyền lợi

¹⁵ Điều 586, BLDS năm 2015.

¹⁶ Điều 87, BLDS năm 2015

¹⁷ Điều 18 Nghị định 104/2016/NĐ-CP

¹⁸ “Tai biến nặng sau tiêm chủng là sự cố bất lợi sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong” (khoản 5 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP

hợp pháp của người bị thiệt hại nếu như không được xác định đáp ứng điều kiện nêu trên trong khi vẫn có thiệt hại về sức khỏe xảy ra và chưa xét đến trường hợp thiệt hại kéo dài, sau một thời gian lâu dài mới phát bệnh như sai phạm trong hoạt động tiêm chủng.

Bốn là, hoạt động riêng lẻ của các Sở Y tế cũng là một hạn chế, ảnh hưởng đến việc lưu trữ hệ thống thông tin về vụ việc bồi thường thiệt hại do vắc – xin làm cơ sở tham khảo cho việc xử lý bồi thường cũng như xây dựng pháp luật về bồi thường.

Thứ hai, pháp luật hiện nay chưa có sự phân định rạch ròi về trách bồi thường thiệt hại do sai phạm của cán bộ Nhà nước trong quá trình tiêm chủng với thiệt hại do bản thân vắc-xin gây ra. Từ đó gây khó khăn cho cơ quan giải quyết bồi thường khi áp dụng quy định của pháp luật bởi Nghị định 104/2016/NĐ-CP không có quy định về bồi thường cho sai phạm của cán bộ y tế và Luật Trách nhiệm bồi thường của Nhà nước năm 2017 cũng chưa quy định cụ thể về trường hợp này. Cụ thể, Luật Trách nhiệm bồi thường của Nhà nước năm 2017 quy định phạm vi bồi thường bao gồm có hoạt động quản lý hành chính Nhà nước, cụ thể tại Điều 17 của Luật này, nhưng chỉ bao gồm một số lĩnh vực nhất định, đặc biệt là chưa bao gồm các thiệt hại trong hoạt động phòng chống dịch bệnh truyền nhiễm nói chung và hoạt động tiêm chủng chống dịch nói riêng, trong khi đây là lĩnh vực hành chính do Chính phủ quản lý và Bộ Y tế thực hiện. Có thể thấy cả hai nguồn trực tiếp điều chỉnh hoạt động bồi thường thiệt hại do vắc-xin và do sai phạm của người thi hành hiện nay đều chưa có quy định về trường hợp bồi thường cho hành vi vi phạm pháp luật của cán bộ y tế tiêm chủng. Việc bỏ sót trường hợp này ảnh hưởng rất lớn đến quyền lợi của người bị thiệt hại, ví dụ như trường hợp tiêm nhầm vắc-xin cho 18 trẻ em tại Hà Nội¹⁹, do đó cần có một cơ chế bồi thường chặt chẽ hơn cho cả hai nguyên nhân gây thiệt hại nói trên.

Thứ ba, xuất phát từ tình hình kinh tế xã hội ở Hoa Kỳ và Việt Nam hiện nay, mặc dù thể chế chính trị và hệ thống quy định pháp luật có sự khác biệt nhưng hai nước vẫn có một số điểm tương đồng như sau:

Một là, hiện nay cả Việt Nam và Hoa Kỳ đều đang phải đối mặt với những diễn biến hết sức phức tạp của đại dịch COVID-19, gây ảnh hưởng đều nhiều mặt của đời sống xã hội.

Hai là, về phạm vi được bồi thường, nước ta đang thực hiện một cơ chế bồi thường cho nhiều loại vắc-xin tương tự như VICP nhưng còn bao gồm cả vắc-xin sử dụng khẩn cấp như phòng dịch COVID-19, trong đó có nhiều loại có nguồn gốc từ Hoa Kỳ như Moderna, Pfizer, tương tự phạm vi của CICP.

Ba là, cả hai nước đều đã ghi nhận nhiều sự cố tiêm chủng từ vắc – xin phòng bệnh thông thường và phòng dịch COVID-19 và đã, đang thực hiện những hoạt động bồi thường

¹⁹ Phạm Tuấn, *Tiêm nhầm vắc xin ngừa COVID – 19 cho 18 trẻ dưới 7 tháng tuổi*, <https://tuoitre.vn/tiem-nham-vac-xin-ngua-COVID-19-cho-18-tre-duoi-7-thang-tuoi-20211105004339943.htm>, truy cập ngày 1/3/2022

cho các thiệt hại này. Đặc biệt, Hoa Kỳ đang thực hiện công tác này hết sức hiệu quả, nhận được đánh giá cao của người dân và cộng đồng quốc tế với hai chương trình VICP và CICIP nêu trên.

Những lý do trên cho thấy sự ra đời của một mô hình bồi thường thiệt hại do vắc-xin gây ra tại nước ta, trên cơ sở vận dụng những mặt tích cực và khắc phục các bất cập còn tồn tại trong các Chương trình bồi thường của Hoa Kỳ, là hết sức cần thiết.

Để phù hợp với điều kiện thực tế tại nước ta, có thể hướng đến xây dựng **một** cơ quan chuyên trách hoặc Chương trình đặc biệt dưới sự quản lý của Bộ Y tế thay vì hai mô hình như của Hoa Kỳ. Cơ chế này sẽ nhằm giải quyết các yêu cầu bồi thường thiệt hại do cả vắc-xin phòng bệnh và vắc-xin phòng dịch khẩn cấp gây ra, tránh chông chéo nhiều cơ quan cũng như gây nhầm lẫn và khó khăn cho người dân trong quá trình yêu cầu bồi thường.

Về điều kiện để người bị thiệt hại được nhận bồi thường: Thiệt hại do vắc-xin cũng là một loại thiệt hại ngoài hợp đồng nên trách nhiệm bồi thường thiệt hại chỉ phát sinh khi có đủ ba yếu tố: (i) Có thiệt hại về sức khỏe, tính mạng xảy ra; (ii) Có nguyên nhân gây thiệt hại, tức là đã tiêm một trong các loại vắc-xin phòng bệnh, phòng dịch tại cơ sở y tế công; (iii) Có mối quan hệ nhân quả giữa vắc – xin và tổn thương sức khỏe mà nạn nhân phải gánh chịu, tuy nhiên, khác với quy định của VICP thì vắc – xin có thể là nguyên nhân duy nhất hoặc là một trong các nguyên nhân chính gây ra thương tích hoặc tử vong cho người bệnh.

Về chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường: Việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại sự cố tiêm chủng vắc – xin gây ra chỉ có thể chính xác nếu xác định được nguyên nhân thiệt hại là do hành vi của con người hay do vắc – xin. Nếu do vắc – xin gây ra việc xác định trách nhiệm bồi thường thiệt hại được áp dụng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, trách nhiệm bồi thường thuộc về chủ thể sản xuất, kinh doanh, phân phối sản phẩm²⁰. Trường hợp thiệt hại xảy ra do hoạt động tiêm chủng vắc – xin (hành vi của con người gây ra) cần xác định rõ hành vi tại giai đoạn nào là hành vi trái pháp luật. Hành vi đó do chủ thể nào thực hiện? Bởi có thể là hành vi của cá nhân, có thể là hành vi của thành viên pháp nhân thực hiện công việc do pháp nhân giao. Tuy nhiên, theo quan điểm của nhóm tác giả, pháp luật Việt Nam trong thời gian tới cần quy định trách nhiệm bồi thường thiệt hại do vắc-xin gây ra là trách nhiệm pháp lý của Nhà nước²¹. Bởi vì Nhà nước là chủ thể đại diện quản lý hầu hết các chương trình tiêm vắc-xin tại nước ta hiện nay²², ví như Chương trình tiêm chủng mở rộng, Chương trình tiêm chủng phòng

²⁰ Xem Điều 608, BLDS năm 2015.

²¹ Hà Trường Giang (2017), “*Trách nhiệm bồi thường thiệt hại về sức khỏe, tính mạng trong tiêm chủng*”, Luận văn Thạc sĩ Luật học, Trường Đại học Luật Hà Nội, tr.51.

²² Trường hợp chủ thể thực hiện hoạt động tiêm chủng là các tổ chức, cá nhân tư nhân thì vẫn cần xác định trách nhiệm của Nhà nước. Bởi lẽ Nhà nước quản lý, kiểm soát trong cả quá trình tiêm chủng của chủ thể tư nhân. Do đó, xác định

dịch COVID-19,... Sau khi Nhà nước thực hiện trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại, nếu xác định được lỗi thuộc về tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động tiêm chủng thì chủ thể này phải hoàn trả lại cho Nhà nước. Muốn đảm bảo được điều này cần điều chỉnh lại phạm vi của Luật Trách nhiệm bồi thường nhà nước năm 2017:

“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Luật này quy định trách nhiệm bồi thường của Nhà nước đối với cá nhân, tổ chức bị thiệt hại do người thi hành công vụ gây ra trong hoạt động quản lý hành chính, tổ tụng và thi hành án, các hoạt động khác thuộc trách nhiệm bồi thường của nhà nước; thiệt hại được bồi thường; quyền, nghĩa vụ của cá nhân, tổ chức bị thiệt hại; cơ quan giải quyết bồi thường; thủ tục giải quyết yêu cầu bồi thường; phục hồi danh dự; kinh phí bồi thường; trách nhiệm hoàn trả; trách nhiệm của các cơ quan nhà nước trong công tác bồi thường nhà nước.”

Về trình tự, thủ tục xử lý hồ sơ yêu cầu bồi thường: Các yêu cầu trên phạm vi cả nước sẽ được tiếp nhận thống nhất theo cơ chế này thông qua hệ thống các chi nhánh trực thuộc tại địa phương hoặc cổng thông tin điện tử, thư điện tử. Sau đó thực hiện giải quyết theo một hệ thống quy định chung nhằm đảm bảo minh bạch và công bằng giữa các vụ việc so với giải quyết tại từng địa phương như hiện nay. Có thể xem xét giải quyết yêu cầu bồi thường theo cơ chế tranh biện ba bên giữa (i) Bên yêu cầu bồi thường – (ii) Chương trình bồi thường – (iii) Cơ quan Tòa án hoặc là được giải quyết hoặc do duy trì cơ chế giải quyết bởi một cơ quan (là chương trình bồi thường) như hiện nay và thêm sự tham vấn của bên thứ ba như Bộ Tư pháp. Đồng thời, cơ chế giải quyết này cũng cho phép người bị thiệt hại được kháng cáo lên các cấp Tòa cao hơn nhằm đảm bảo công bằng và quyền lợi chính đáng của người bị thiệt hại.

Về thiệt hại và mức bồi thường: Các chi phí mà người bị thiệt hại được bồi thường có thể tham khảo quy định hiện hành tại Điều 16 Nghị định 104/2016/NĐ-CP và thêm một số chi phí khác tham khảo từ VICP như bao gồm thu nhập sẽ bị mất do tổn thương về sức khỏe, suy giảm khả năng lao động trong tương lai và các chi phí cho luật sư và dịch vụ pháp lý nhằm yêu cầu bồi thường thiệt hại. Nguồn kinh phí bồi thường có thể đến từ nguồn thuế tiêu thụ đặc biệt đối với vắc-xin và một số loại thuế khác, tương tự như mô hình VICP và CICP, thay vì kinh phí từ Chương trình Tiêm chủng Mở rộng như đang áp dụng hiện nay (từ đó nguồn kinh phí của Chương trình Tiêm chủng Mở rộng có thể sử dụng hoàn toàn cho mục đích tổ chức tiêm chủng).

đây là trường hợp bồi thường thiệt hại do nhiều người cùng gây ra, theo đó, cả Nhà nước và tổ chức tư nhân phải liên đới bồi thường cho người bị thiệt hại do tiêm chủng, với tỷ lệ bồi thường được xác định tương ứng với mức độ lỗi của mỗi chủ thể; nếu không xác định được mức độ lỗi thì Nhà nước và tổ chức tư nhân tiến hành tiêm chủng phải bồi thường thiệt hại theo phần bằng nhau.

4. Kết luận

Việc thành lập một cơ quan chuyên trách như đề xuất trên sẽ đảm bảo cho việc giải quyết vụ việc bồi thường được nhanh chóng, kịp thời, thống nhất giữa các cơ quan, tránh sự chông chéo, nhằm lẫn trong quá trình giải quyết. Đồng thời còn đảm bảo tính công bằng giữa các trường hợp bồi thường khi cùng do một cơ quan chủ đạo giải quyết. Bên cạnh đó, việc giải quyết bồi thường thống nhất tại một cơ quan cho phép việc lưu trữ thông tin dễ dàng và đồng nhất hơn, có thể xem xét thiết lập hệ thống hồ sơ các vụ việc đã giải quyết (đảm bảo bảo mật thông tin của nạn nhân bằng cách mã hóa thông tin) và mở công khai cho người dân cũng như các cơ quan Tòa án tham khảo để nắm được các thông tin cần thiết phục vụ cho quá trình yêu cầu và giải quyết yêu cầu bồi thường, tương tự như hệ thống án lệ mà nước ta đang áp dụng hiện nay.

Tuy nhiên, để xây dựng và hoàn thiện được mô hình này, cần thực hiện nhiều bước chuẩn bị như về quy định pháp luật điều chỉnh sao cho thống nhất với các Luật chuyên ngành khác như Luật Trách nhiệm Bồi thường của Nhà nước năm 2017, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007,...; chuẩn bị về nguồn ngân sách xây dựng và nguồn ngân sách hoạt động cho Chương trình; đào tạo đội ngũ nhân sự về y tế và pháp luật với chuyên môn cao và chuyên biệt hóa về trách nhiệm. Trước mắt, có thể chỉ xây dựng thí điểm Chương trình nhằm tiếp nhận yêu cầu bồi thường thiệt hại do vắc-xin phòng dịch COVID-19 gây ra nhằm giải quyết tình trạng cấp bách hiện nay đồng thời trấn an tinh thần nhân dân và thúc đẩy tiếp nhận tiêm chủng trên toàn quốc.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng
2. Đạo luật Quốc gia Hành động vì sự cố vắc-xin ở trẻ em của Liên bang Hoa Kỳ năm 1986;
3. Đạo luật Sẵn sàng và Chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp (Public Readiness and Emergency Preparedness Act) - Đạo luật PREP của Liên bang Hoa Kỳ năm 2005;
4. Hà Trường Giang (2017), “*Trách nhiệm bồi thường thiệt hại về sức khỏe, tính mạng trong tiêm chủng*”, Luận văn Thạc sĩ Luật học, Trường Đại học Luật Hà Nội
5. Thy An (2020), “Vaccine đã thay đổi nền y học thế giới ra sao?”, truy cập ngày 28/02/2022, từ <https://vnexpress.net/vaccine-da-thay-doi-nen-y-hoc-the-gioi-ra-sao-4082758.html>
6. HRSA (2021), “*Comparison of Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) to the National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)*”, truy cập lần cuối ngày 15/02/2022, từ <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-vicp>

7. FederalPay.org, “*Appropriated Funds Vs Non-Appropriated Funds*”, truy cập lần cuối ngày 12/02/2022, từ <https://www.federalpay.org/articles/fund-types>

8. HRSA (2022), “*Vắc-xin Injury Compensation Data*”, truy cập lần cuối ngày 13/02/2022, từ <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vắc-xin-compensation/data/vicp-monthly-report-template-02-01-22.pdf>

9. HRSA (2022), “*Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data*”, truy cập lần cuối ngày 13/02/2022, từ <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data>

10. Xem CDC Hoa Kỳ (2019), “*Guillain-Barré Syndrome*”, truy cập ngày 28/02/2022, từ <https://www.cdc.gov/campylobacter/guillain-barre.html>