

LUẬT QUẢN LÝ VẮC XIN CỦA CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA VÀ KINH NGHIỆM CHO VIỆT NAM

NGUYỄN LÂM TRÂM ANH*

Ngày nhận bài: 06/09/2021

Ngày phản biện: 13/09/2021

Ngày đăng bài: 30/12/2021

Tóm tắt:

Đại dịch COVID-19 vẫn đang diễn biến phức tạp. Các quốc gia vừa phải kiểm soát dịch bệnh vừa phải đối mặt với cuộc khủng hoảng vắc xin phòng COVID-19. Đây được xem là cuộc khủng hoảng chưa có tiền lệ, đặt ra nhiều vấn đề cần giải quyết dưới nhiều khía cạnh nghiên cứu khác nhau. Trong phạm vi bài viết, tác giả giới thiệu một số điểm nổi bật của Luật Quản lý vắc xin 2019 của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa và đề xuất xây dựng khung pháp lý về quản lý vắc xin cho Việt Nam.

Từ khóa:

COVID-19, Luật Quản lý vắc xin, vắc xin phòng COVID-19.

Abstract:

The COVID-19 pandemic has had unpredictable expansion. Countries have to both control the disease and face the COVID-19 vaccine crisis. This is an unprecedented crisis, posing many problems to solve from many research perspectives. In this article, the author introduces some highlights of Vaccine Administration Law of the People's Republic of China 2019, and proposes to build the legal framework for vaccine administration for Vietnam.

Key words:

COVID-19, Vaccines Administration Law, COVID-19 vaccines.

1. Đặt vấn đề

Vắc xin phòng COVID-19 không như các loại vắc xin khác đang được điều chỉnh bởi các quy định sẵn có. Trong bối cảnh hiện nay, vắc xin phòng COVID-19 là một loại hàng hóa đặc biệt, mang tính chất “tranh giành” nhưng đồng thời lại tạo ra lợi ích công cộng¹. Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đã khuyến cáo tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 là biện pháp chủ động, hiệu quả nhất để phòng, chống dịch COVID-19, các nước cần đẩy mạnh triển khai tiêm

* ThS.NCS., Trường Đại học Sài Gòn; Email: nguyenslamtramanh@sgu.edu.vn

¹ Vắc xin là hàng hóa công cộng và theo quan điểm của UNICEF, vắc xin cần được cung cấp miễn phí cho người dân, đặc biệt là các nhóm đối tượng ưu tiên cũng như các nhóm dân số dễ bị tổn thương, nghèo và cận nghèo, <https://www.unicef.org/vietnam/vi/th%C3%B4ng-c%C3%A1o-b%C3%A1o-ch%C3%AD/unicef-hoan-ngh%C3%A0nh-qu%E1%BB%B9-v%E1%BA%AFc-xin-ph%C3%B2ng-ch%E1%BB%91ng-covid-19-vi%E1%BB%87t-nam>, truy cập ngày 24/9/2021.

vắc xin phòng COVID-19 để tăng tỷ lệ miễn dịch COVID-19 trong cộng đồng và ngăn chặn dịch bệnh bùng phát². Theo đó, nhiều vấn đề pháp lý được đặt ra đối với vắc xin phòng COVID-19 như: quyền tiêm chủng vắc xin của công dân, trách nhiệm quản lý nhà nước đối với vắc xin, trách nhiệm pháp lý sẽ áp dụng cho các chủ thể có hành vi vi phạm pháp luật liên quan đến sản xuất, phân phối vắc xin....

Là một quốc gia có nhiều nét tương đồng với Việt Nam, Trung Quốc đã sớm ban hành Luật Quản lý vắc xin 2019 ngay trong năm dịch bệnh bắt đầu bùng phát. Ở phạm vi trong nước, Trung Quốc xem đây là một đạo luật có nhiều đóng góp tích cực điều chỉnh các vấn đề liên quan đến vắc xin. Ngoài phạm vi quốc gia, Luật Quản lý vắc xin 2019 mang tính tham khảo cho các quốc gia khác, trong đó có Việt Nam trong việc xây dựng và hoàn thiện khung pháp lý về quản lý vắc xin.

2. Một số quy định nổi bật của Luật Quản lý vắc xin 2019 của Trung Quốc

Ngày 29/6/2019, Chủ tịch nước Tập Cận Bình đã ký Lệnh số 30 công bố Luật Quản lý vắc xin của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa (People's Congress of the People's Republic of China People's Congress of the People's Republic of China - PRC) (sau đây gọi tắt là Luật). Đây là luật đầu tiên của Trung Quốc về quản lý vắc xin.

Luật ban hành nhằm tăng cường hơn nữa công tác quản lý vắc xin, đảm bảo chất lượng và nguồn cung cấp vắc xin, chuẩn hóa việc tiêm chủng, thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp vắc xin cũng như bảo vệ sức khỏe và an toàn cho cộng đồng³. Luật có hiệu lực từ ngày 01/12/2019.

Luật gồm 100 điều, chia làm 11 chương, bao gồm: (i) Các quy định chung, (ii) Phát triển và đăng ký vắc xin, (iii) Sản xuất và xuất xưởng vắc xin, (iv) Phân phối vắc xin, (v) Tiêm chủng, (vi) Giám sát và Xử lý các phản ứng có hại sau tiêm (vii) Quản lý sau khi tiếp thị vắc xin (viii) Các biện pháp tự vệ, (ix) Giám sát và Quản lý, (x) Trách nhiệm pháp lý và (xi) Điều khoản bổ sung.

Trước khi Luật này được thông qua, các điều khoản liên quan đến việc quản lý vắc xin được ghi nhận trong Luật Quản lý Dược phẩm (PRC Drug Administration Law), Luật Phòng chống và Điều trị các bệnh truyền nhiễm (PRC Law on the Prevention and Treatment of Infectious Diseases) và trong một số quy định hành chính khác. Theo Điều 2, Luật sẽ điều chỉnh tất cả các vấn đề liên quan đến vắc xin, trong tất cả các giai đoạn từ nghiên cứu, phát triển, sản xuất, phân phối đến tiêm chủng⁴. Một số chuyên gia lập pháp Trung Quốc đã nhận

² https://moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset_publisher/3Yst7YhbK5j/content/bo-y-te-who-unicef-tiem-chung-vac-xin-phong-covid-19-an-toan-gop-phan-ay-lui-ai-dich, truy cập ngày 08/4/2021.

³ <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/0b1fd779c29e49bd99eb0e65b66aa783.shtml>, truy cập ngày 08/4/2021.

⁴ Xem Điều 2 Luật Quản lý vắc xin 2019.

định, các quy định trong Luật Quản lý vắc xin là nghiêm khắc hơn nhiều so với các quy định được đề cập trong các văn bản trước đây⁵. Cụ thể là:

Thứ nhất, về khái niệm và phân loại vắc xin. Khái niệm vắc xin được đề cập tại Điều 2 của Luật Quản lý vắc xin, “vắc xin là sinh phẩm phòng bệnh cho con người, được tiêm chủng để ngăn ngừa và kiểm soát các loại bệnh bao gồm các loại vắc xin trong chương trình tiêm chủng (the “Vaccines Under Program”) và các loại vắc xin nằm ngoài chương trình (the “Vaccines Beyond Program”)”. Các loại vắc xin được quy định cụ thể tại Điều 97 của Luật. Vắc xin phòng COVID-19 đã được ghi nhận là một loại vắc xin thuộc đối tượng điều chỉnh của Luật này.

Thứ hai, về việc quản lý Nhà nước đối với vắc xin. Luật quy định, Nhà nước sẽ có trách nhiệm thực hiện nghiêm ngặt trên cơ sở đảm bảo các nguyên tắc về an toàn, quản lý rủi ro, kiểm soát toàn bộ quá trình, giám sát khoa học và đảm bảo mối quan hệ giữa Nhà nước và xã hội. Luật quy định rõ trách nhiệm của Nhà nước trong việc hỗ trợ nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng vắc xin, thúc đẩy quá trình phát triển, sản xuất, dự trữ vắc xin nhằm phòng, chống các loại bệnh chính được đề cập trong chiến lược quốc gia⁶. Đồng thời, Nhà nước cũng sẽ kịp thời xây dựng các chiến lược lâu dài cho phát triển, sản xuất và phân phối vắc xin trong tương lai.

Luật quy định Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm quản lý vắc xin trên toàn quốc. Quốc vụ viện với vai trò là cơ quan hành chính nhà nước cao nhất ở Trung ương sẽ chịu trách nhiệm việc quản lý tiêm chủng trên phạm vi cả nước. Chính quyền địa phương từ cấp quận trở lên sẽ chịu trách nhiệm quản lý vắc xin tại địa phương mình. Việc phân cấp quản lý này là cần thiết khi Chính phủ không thể “quản xuyên” được tất cả mọi việc, đồng thời phát huy tính chủ động, linh hoạt của địa phương, đáp ứng yêu cầu kịp thời, cấp bách được tiếp cận nguồn vắc xin của người dân.

Thứ ba, Điều 6 Luật Quản lý vắc xin quy định: “Mọi công dân cư trú trên lãnh thổ nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa đều có quyền và nghĩa vụ được tiêm chủng vắc xin trong chương trình tiêm chủng quốc gia theo quy định của pháp luật. Chính phủ sẽ cung cấp chương trình tiêm chủng vắc xin miễn phí cho người dân”⁷. Như vậy, Luật đã khẳng định, tiêm chủng vừa là quyền vừa là nghĩa vụ của công dân. Quy định này khác so với một số quốc gia khác như Mỹ, Liên bang Nga và một số quốc gia ở châu Âu khi tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 không bắt buộc, bắt buộc một phần hoặc hầu như không ghi nhận đây là nghĩa vụ của công dân⁸.

⁵ <https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/china-vaccine-law-passed/>, truy cập ngày 05/8/2021.

⁶ Xem Điều 4 Luật Quản lý vắc xin 2019.

⁷ Xem Điều 6 Luật Quản lý vắc xin 2019.

⁸ <https://www.rfi.fr/vi/qu%E1%BB%91c-t%E1%BA%BF/20210802-ti%C3%A4m-ph%C3%B2ng-covid-19-t%E1%BB%AB-khuy%E1%BA%BFn-kh%C3%ADch-%C4%91%E1%BA%BFn-b%E1%BA%AFt->

Thứ tư, Luật Quản lý vắc xin dành một chương riêng quy định về trách nhiệm pháp lý đối với các hành vi vi phạm quy định về vắc xin. Theo đó, các hành vi này sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính (VPHC). Trong trường hợp đủ yếu tố cấu thành tội phạm thì sẽ chịu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật. Mức xử phạt được xem là cao hơn so với mức xử phạt đối với tội sản xuất và buôn bán thuốc giả, thuốc kém chất lượng trong Luật Quản lý Dược (Revised Drug Administration Law)⁹.

(i) Trách nhiệm hành chính đối với hành vi sản xuất và buôn bán thuốc giả: mức tiền phạt là hơn 15 lần nhưng ít hơn 30 lần giá trị của thuốc được sản xuất hoặc bán bất hợp pháp. Nếu giá trị của thuốc nhỏ hơn 100.000 RMB (nhân dân tệ), nó sẽ được tính như 100.000 nhân dân tệ (NDT)¹⁰. Số tiền xử phạt tối thiểu cho hành vi này là 1.500.000 NDT¹¹. Trong khi đó, đối với hành vi sản xuất và buôn bán vắc xin giả, mức tiền phạt được áp dụng là nhiều hơn 15 lần nhưng ít hơn 50 lần giá trị của vắc xin bất hợp pháp được sản xuất. Nếu giá trị nhỏ hơn 500 NDT, thì sẽ được tính là 500.000 NDT. Mức phạt tiền tối thiểu là 7.500.000 NDT¹². Chủ thể vi phạm có thể bị đình chỉ hoạt động sản xuất, kinh doanh hoặc có thể bị thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép sản xuất vắc xin.

(ii) Đối với hành vi sản xuất thuốc kém chất lượng. Điều 117 của Luật Quản lý Dược quy định mức tiền phạt là gấp mười lần nhưng ít hơn 20 lần giá trị của ma túy được sản xuất và bán bất hợp pháp. Nếu giá trị của thuốc sản xuất và bán bất hợp pháp ít hơn 100.000 NDT thì sẽ được tính ở mức 10.000 NDT. Nếu giá trị của các loại thuốc được bán lẻ bất hợp pháp dưới 10.000 NDT, sẽ được tính là 10.000 NDT. Số tiền phạt tối thiểu là 100.000 NDT. Đối với hành vi này, nhưng trong lĩnh vực vắc xin, Luật Quản lý vắc xin quy định tại Điều 80 về mức tiền phạt như sau: gấp 10 lần nhưng ít hơn 30 lần giá trị của vắc xin được bán và sản xuất bất hợp pháp. Nếu giá trị của nó thấp hơn 500.000 NDT thì sẽ được tính là 500.000 NDT. Mức xử phạt thấp nhất đối với hành vi này là 5.000.000 NDT, tức gấp 50 lần so với mức xử phạt tối thiểu đối với hành vi sản xuất và bán thuốc bất hợp pháp.

Thứ năm, Luật cũng ràng buộc nhiều nghĩa vụ đối với các chủ thể có giấy phép lưu hành vắc xin (Vắc xin marketing authorization holders - MAHs), được hiểu là chủ thể được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành vắc xin và Giấy chứng nhận sản xuất thuốc. Việc giám sát vắc xin được thực hiện trong tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất từ nghiên cứu, phát triển, sản xuất, phân phối đến tiêm chủng. Chính phủ sẽ thành lập các đoàn thanh tra chuyên ngành ở cấp Trung ương và địa phương để thực hiện nhiệm vụ giám sát.

bu%E1%BB%99c-m%E1%BB%97i-n%C6%B0%E1%BB%9Bc-m%E1%BB%99t-c%C3%A1ch-l%C3%A0m, truy cập ngày 05/8/2021.

⁹ Vaccines Administration Law in China, https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2019/09/vaccines-administration-law-in-china?cc_lang=en, truy cập ngày 11/7/2021.

¹⁰ Điều 116, Luật Quản lý Dược (Revised Drug Administration Law).

¹¹ 1 Nhân dân tệ = 3.551,12 VND.

¹² Điều 8 Luật Quản lý vắc xin 2019.

Việc giám sát cũng sẽ được thực hiện thông qua hệ thống điện tử truy xuất nguồn gốc vắc xin theo Điều 10 của Luật. Hệ thống thông tin này được thiết lập để theo dõi tất cả thông tin của vắc xin. Theo đó, các MAHs sẽ phải thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc vắc xin và kết nối hệ thống này với hệ thống quốc gia. Quy định này mới so với Luật Quản lý Dược (được sửa đổi) khi không yêu cầu việc thiết lập hệ thống điện tử đối với truy xuất nguồn gốc thuốc. Theo đó, Điều 39 cũng quy định các MAHs có nghĩa vụ phải cung cấp đầy đủ và chính xác hồ sơ bán hàng và lưu trữ trong thời hạn 5 năm sau khi vắc xin hết hạn sử dụng theo quy định của pháp luật. Trước khi có Luật Quản lý vắc xin, thời hạn này là 2 năm theo Điều 18 của Quy định về lưu hành và tiêm chủng vắc xin.

Trong trường hợp các MAHs không thực hiện quy định về thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc vắc xin điện tử theo yêu cầu, không thiết lập hệ thống công bố thông tin theo yêu cầu, không báo cáo hoặc không nộp hồ sơ theo quy định thì sẽ bị xử phạt theo quy định tại Điều 83, cụ thể là bị phạt cảnh cáo hoặc bị phạt tiền không dưới 200.000 NDT nhưng không quá 500.000 NDT, trong trường hợp vi phạm có tính chất nghiêm trọng, sẽ bị phạt tiền và ngừng sản xuất sẽ bị phạt tiền không dưới 500.000 NDT nhưng không quá 2.000.000 NDT.

Ngoài ra, MAHs cũng bị ràng buộc bởi trách nhiệm quản lý vòng đời của vắc xin nhằm đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và quản lý chất lượng của vắc xin bảo hiểm vắc xin bắt buộc. Trong trường hợp không tuân thủ nghĩa vụ đó, các MAHs sẽ có thể bị phạt đến 2 triệu NDT theo Điều 83 của Luật Quản lý vắc xin. Với hình thức xử phạt nghiêm khắc, Chính phủ Trung Quốc mong muốn sẽ tác động tích cực đến toàn bộ quy trình sản xuất và tiêm chủng vắc xin nhằm đảm bảo chất lượng vắc xin, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của công dân.

Thứ sáu, Luật Quản lý vắc xin đã thiết lập một hệ thống bồi thường cho các phản ứng bất thường khi tiêm chủng, quy định tại Điều 56. Theo đó, người được tiêm, trong hoặc sau quá trình tiêm chủng, bị tử vong, tàn tật nặng hoặc tổn thương các bộ phận trong cơ thể thì sẽ được bồi thường nếu nguyên nhân được xác định từ việc tiêm chủng vắc xin. Mức bồi thường sẽ tùy vào tình hình thực tế, theo quy định của pháp luật. Đối với tiêm chủng bắt buộc, việc bồi thường sẽ được chi trả thông qua ngân sách tài chính của địa phương (có thể hiểu đây là một dạng của trách nhiệm bồi thường nhà nước). Trong khi đó, trách nhiệm đối với tiêm chủng tự nguyện sẽ thuộc về chủ thể được cấp phép tiêm.

Với những quy định mới và chế tài nặng, Luật Quản lý vắc xin của Trung Quốc được coi là đạo luật có những quy định chặt chẽ, đầy đủ nhất về vắc xin nhằm bảo vệ cho tính mạng của con người là trên hết. Đây cũng chính là đạo Luật đem đến nhiều bài học kinh nghiệm cần thiết cho Việt Nam.

3. Đề xuất xây dựng khung pháp lý về quản lý vắc xin cho Việt Nam

Các quy định về vắc xin hiện nay được đề cập trong nhiều văn bản của cơ quan nhà nước (CQNN) có thẩm quyền như *Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12*

ngày 21/11/2007, Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, Thông tư số 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, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng...

Trong tình hình dịch bệnh phức tạp, hàng loạt các văn bản có liên quan đến vắc xin COVID-19 cũng đã được các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành như Nghị quyết số 21/NQ-CP ngày 26/2/2021 của Chính phủ về mua và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, Thông báo số 164/TB-VPCP ngày 31/12/2020 của Văn phòng Chính phủ thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp Thường trực Chính phủ về vắc xin phòng COVID-19, Quyết định số 1464/QĐ-BYT ngày 05/3/2021 về việc ban hành hướng dẫn tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng vắc xin phòng COVID-19, Quyết định số 1467/QĐ-BYT ngày 05/3/2021 về việc phê duyệt Kế hoạch tiêm vắc xin phòng COVID-19 giai đoạn 2021 - 2022... Tuy nhiên, nhìn chung các quy định này là chưa đủ để có thể điều chỉnh các vấn đề liên quan đến vắc xin phòng COVID-19 với những đặc thù riêng.

Vắc xin theo pháp luật Việt Nam được định nghĩa là “chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh”¹³. Như vậy, vắc xin là một loại thuốc, thuộc đối tượng điều chỉnh của Luật Dược 2016¹⁴. Theo dự báo của các tổ chức quốc tế, dịch bệnh COVID-19 sẽ còn kéo dài trong một thời gian nữa, do vậy để có thể đảm bảo việc quản lý thống nhất và hiệu quả đối với tất cả các loại vắc xin đặc biệt là vắc xin phòng COVID-19 và trong tương lai với những đại dịch khác có thể xảy ra sau COVID-19, Việt Nam cần sớm ban hành một đạo Luật về quản lý vắc xin. Theo đó, từ trên kinh nghiệm của Trung Quốc, nên lưu ý một số vấn đề sau trong quá trình xây dựng Luật:

Thứ nhất, nên ghi nhận việc tiêm chủng vắc xin vừa là quyền, vừa là nghĩa vụ của công dân. Trong bối cảnh dịch bệnh COVID-19 vẫn đang diễn biến phức tạp, tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 được xem là một trong những biện pháp chủ động, hiệu quả nhất để phòng, chống dịch COVID-19 nhằm tăng tỷ lệ miễn dịch trong cộng đồng và ngăn chặn dịch bệnh bùng phát. Đây vừa là trách nhiệm của Chính phủ vừa là quyền lợi của công dân, nhằm đảm bảo quyền con người trong đại dịch COVID-19 và là sự cụ thể hóa quyền được sống, quyền được bảo vệ và chăm sóc sức khỏe của công dân theo quy định của Hiến pháp 2013^{15, 16}; tuy

¹³ Xem khoản 13 Điều 2 Luật Dược năm 2016.

¹⁴ Xem khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016: “Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng”.

¹⁵ Xem Điều 19 Hiến pháp 2013: “Mọi người có quyền sống. Tính mạng con người được pháp luật bảo hộ. Không ai bị tước đoạt tính mạng trái luật”.

¹⁶ Xem Điều 38 Hiến pháp 2013: “Mọi người có quyền được bảo vệ, chăm sóc sức khỏe, bình đẳng trong việc sử dụng các dịch vụ y tế và có nghĩa vụ thực hiện các quy định về phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh. Nghiêm cấm các hành vi đe dọa cuộc sống, sức khỏe của người khác và cộng đồng”.

nhiên, nếu chỉ dừng lại ở việc quy định tiêm vắc xin phòng COVID-19 là quyền của công dân, không ghi nhận đây đồng thời là nghĩa vụ của công dân sẽ dẫn đến một số trường hợp công dân từ chối tiêm chủng, tức không sử dụng quyền mà pháp luật trao. Khác với việc từ chối thực hiện một số quyền khác như “quyền kết hôn”, “quyền ly hôn”,... việc từ chối thực hiện quyền được tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 sẽ ảnh hưởng đến lợi ích của cộng đồng và ảnh hưởng đến mục đích cuối cùng của Nhà nước là đạt được miễn dịch cộng đồng thông qua tiêm chủng vắc xin cho toàn dân. Do đó, việc quy định tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 vừa là quyền, vừa là nghĩa vụ của công dân thể hiện thái độ cứng rắn của Nhà nước, đồng thời giúp công dân nhận thức rõ đây không chỉ là quyền mà còn là nghĩa vụ và trong trường hợp công dân không thực hiện nghĩa vụ của mình, công dân sẽ phải gánh chịu hậu quả, trách nhiệm pháp lý bất lợi như bị xử lý vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật. Tuy nhiên, việc quy định này cũng sẽ đặt ra yêu cầu đối với Nhà nước trong việc đảm bảo sự công bằng, bình đẳng cho công dân trong việc thụ hưởng quyền như được tiêm chủng một trong những những loại vắc-xin có chất lượng tương đương nhau, không quá khác biệt; quy trình đăng ký tiêm chủng và thời gian được tiêm chủng phải đảm bảo theo đúng quy định của pháp luật, không có sự phân biệt đối xử giữa người giàu và người nghèo...

Thứ hai, nên quy định rõ trách nhiệm của Nhà nước trong các vấn đề liên quan đến vắc xin. Cụ thể là: (i) Trách nhiệm của Nhà nước trong việc hỗ trợ nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng vắc xin, thúc đẩy quá trình phát triển, sản xuất, dự trữ vắc xin nhằm phòng, chống các loại bệnh chính được đề cập trong chiến lược quốc gia; (ii) Trách nhiệm của Nhà nước trong việc kiểm tra, giám sát quy trình sản xuất và phân phối vắc xin; (iii) Trách nhiệm bồi thường Nhà nước trong trường hợp có phát sinh các vấn đề sau tiêm chủng liên quan đến sức khỏe, tính mạng của công dân; (iv) Phân cấp trách nhiệm giữa chính quyền Trung ương và chính quyền địa phương, trách nhiệm của từng cơ quan trong bộ máy Nhà nước tham gia vào quá trình quản lý vắc xin; (v) Trách nhiệm của cá nhân có thẩm quyền có các hành vi tham nhũng (ví dụ như đối với Quỹ vắc xin COVID-19).

Bên cạnh đó, Nhà nước cũng nên có trách nhiệm trong việc ban hành các chính sách hỗ trợ vốn, công nghệ,... cho các tổ chức này nhằm đạt được mục đích cuối cùng là có nhanh, có sớm vắc xin có tính phòng ngừa COVID-19 cao nhất, hiệu quả nhất và giá thành phù hợp nhất với đại bộ phận người dân với xu hướng mở rộng tiêm chủng dịch vụ trong giai đoạn tới.

Thứ ba, thiết lập hệ thống điện tử về vắc xin cung cấp đầy đủ thông tin của các chủ thể được cấp phép sản xuất, phân phối và bán vắc xin. Qua hệ thống này, người dân dễ dàng truy xuất nguồn gốc vắc xin và các vấn đề khác có liên quan... Trong bối cảnh công nghệ phát triển như hiện nay, đây là một xu hướng tất yếu; là hình thức nhằm đảm bảo tính minh bạch trong quản lý vắc xin, đảm bảo tốt nhất quyền và lợi ích hợp pháp của công dân cũng như tăng cường cơ chế Nhà nước, công dân cùng giám sát tất cả các hoạt động liên quan đến vắc xin, đặc biệt đối với các chủ thể được cấp phép sản xuất vắc xin.

Thứ tư, nên quy định chặt chẽ điều kiện cấp phép sản xuất và bán vắc xin cũng như các nghĩa vụ mà chủ thể được cấp phép phải thực hiện. Việc cho phép các tổ chức tư nhân đáp

ứng các điều kiện tham gia sản xuất và mua bán vắc xin phòng COVID-19 là xu hướng tất yếu trong thời gian tới. Bởi lẽ, với đặc thù là một loại hàng hóa khan hiếm, Nhà nước vẫn cần thiết có sự can thiệp nhằm đảm bảo tốt nhất lợi ích công. Do vậy, việc quy định chặt chẽ các điều kiện cấp phép là điều cần thiết.

Các điều kiện này sẽ được mở rộng từ giai đoạn đầu xin giấy phép, đến được cấp phép và đi vào sản xuất, bán vắc xin cũng như sau khi tiêm chủng, gắn liền với trách nhiệm pháp lý cụ thể nếu chủ thể có hành vi vi phạm. Đặc biệt, trong các trường hợp tiêm chủng vắc xin và dẫn đến các biến chứng ảnh hưởng đến tính mạng, sức khỏe của người dân thì cần quy định rõ trách nhiệm bồi thường thiệt hại. Đối với tiêm chủng bắt buộc, việc bồi thường sẽ được chi trả thông qua ngân sách của địa phương (có thể hiểu đây là một dạng của trách nhiệm bồi thường nhà nước). Trong khi đó, trách nhiệm đối với tiêm chủng tự nguyện sẽ thuộc về chủ thể được cấp phép.

Thứ năm, quy định trách nhiệm pháp lý nghiêm khắc hơn, áp dụng đối với các chủ thể có hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực sản xuất và bán vắc xin.

(i) *Về xử lý vi phạm hành chính.* Hiện nay, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực Y tế có một số điều khoản quy định liên quan đến vắc xin như quy định tại Điều 9, xử phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền, áp dụng hình thức xử phạt bổ sung, biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế. Về sản xuất vắc xin được quy định tại Điều 57 “Vi phạm quy định về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” với mức tiền phạt từ 5 triệu đến không quá 100 triệu đồng, có thể đình chỉ hoạt động kinh doanh tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả như buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Về mua bán vắc xin quy định tại Điều 58 “Vi phạm quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc” từ 5 triệu đến không quá 100 triệu đồng, có thể áp dụng hình thức bổ sung như tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đình chỉ hoạt động của cơ sở; áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả như buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Ngoài ra, còn một số quy định khác xử phạt các hành vi khác có liên quan đến quá trình sản xuất thuốc.

(ii) *Về xử lý vi phạm hình sự.* Đối với hành vi liên quan đến thuốc, nếu đủ yếu tố cấu thành tội phạm thì sẽ bị xử lý theo quy định của Bộ luật Hình sự Việt Nam năm 2015 (sửa đổi, bổ sung 2017) tại Điều 194 quy định về sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, thì bị phạt tù từ 02 - 07 năm, nếu là pháp nhân thương mại phạm tội thì bị phạt tiền từ 1 - 4 tỷ đồng. Các trường hợp là thuốc giả được quy định tại khoản 33 Điều 2 Luật Dược năm 2016. Các loại thuốc giả đều không được đảm bảo về chất lượng thậm chí có thể gây nguy hiểm cho người sử dụng.

Qua các quy định cho thấy, với mức xử phạt vi phạm hành chính hiện nay, mức tiền phạt là không quá 100 triệu đồng đối với các hành vi sản xuất và bán vắc xin. Nếu đủ dấu hiệu cấu thành tội phạm, thì xử lý hình sự đối với hành vi sản xuất và bán thuốc giả không quá 4 tỷ đối với pháp nhân thương mại. Đối với vắc xin ngừa COVID-19 thì mức tiền phạt

như vậy chưa đủ sức răn đe các chủ thể có hành vi vi phạm; đặc biệt là bán vắc xin, lợi ích các chủ thể có được là thu được rất nhiều so với mức có thể bị xử phạt trong trường hợp bị phát hiện hành vi. Do vậy, nên tăng mức tiền phạt cao hơn cho phù hợp.

4. Kết luận

Cùng với những biện pháp xét nghiệm và phòng, chống dịch hiệu quả, vắc xin là công cụ quan trọng giúp kiểm soát đại dịch COVID-19. Việc người dân được sớm tiếp cận vắc xin COVID-19 sẽ thể hiện khả năng quản trị của một nhà nước, đặt ra nhiều vấn đề Nhà nước cần phải giải quyết. Theo đó, pháp luật với vai trò là công cụ để Nhà nước quản lý xã hội, điều chỉnh các quan hệ xã hội sẽ có ý nghĩa lớn trong bối cảnh đại dịch COVID-19 đang diễn biến phức tạp. Do vậy, việc tham khảo kinh nghiệm của Trung Quốc nói riêng và một số quốc gia khác nói chung sẽ là cần thiết cho Việt Nam trong quá trình xây dựng và hoàn thiện khung pháp lý nhằm quản lý vắc xin đạt được hiệu quả cao nhất, đảm bảo tốt nhất quyền và lợi ích hợp pháp của mọi công dân, thể hiện đầy đủ tinh thần của Nhà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là Nhà nước “của dân, do dân và vì dân”.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 2013.
2. Bộ luật Hình sự Việt Nam 2015 (sửa đổi, bổ sung 2017).
3. Luật Dược năm 2016.
4. Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực Y tế.
5. Vaccines Administration Law in China 2019 (Luật Quản lý vắc xin của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa năm 2019).
6. <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/0b1fd779c29e49bd99eb0e65b66aa783.shtml>, truy cập ngày 08/4/2021.
7. https://moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset_publisher/3Yst7YhbKA5j/content/bo-y-te-who-unicef-tiem-chung-vac-xin-phong-covid-19-an-toan-gop-phan-ay-lui-ai-dich, truy cập ngày 08/4/2021.
8. https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2019/09/vaccines-administration-law-in-china?cc_lang=en, truy cập ngày 05/8/2021.
9. <https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/china-vaccine-law-passed/>, truy cập ngày 05/8/2021.
10. <https://www.rfi.fr/vi/qu%E1%BB%91c-t%E1%BA%BF/20210802-ti%C3%A4m-ph%C3%B2ng-covid-19-t%E1%BB%AB-khuy%E1%BA%BFn-kh%C3%ADch-%C4%91%E1%BA%BFn-b%E1%BA%Aft-bu%E1%BB%99c-m%E1%BB%97i-n%C6%B0%E1%BB%9Bc-m%E1%BB%99t-c%C3%A1ch-l%C3%A0m>, truy cập ngày 05/8/2021.
11. <https://www.unicef.org/vietnam/vi/th%C3%B4ng-c%C3%A1o-b%C3%A1o-ch%C3%AD/unicef-hoan-ngh%C3%A4nh-qu%E1%BB%B9-v%E1%BA%Aft-xin-ph%C3%B2ng-ch%E1%BB%91ng-covid-19-vi%E1%BB%87t-nam>, truy cập ngày 24/9/2021.