

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

-----*

NGUYỄN THỊ HUYỀN LINH

THỰC TRẠNG HIẾN, NHẬN TINH TRÙNG, NOÃN
TRONG ĐIỀU TRỊ VÔ SINH VÀ KẾT QUẢ
THỬ NGHIỆM PHẦN MỀM QUẢN LÝ THÔNG TIN
TẠI CÁC CƠ SỞ HỖ TRỢ SINH SẢN

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y TẾ CÔNG CỘNG

Hà Nội - 2024

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

-----*

NGUYỄN THỊ HUYỀN LINH

THỰC TRẠNG HIỆN, NHẬN TINH TRÙNG, NOÃN
TRONG ĐIỀU TRỊ VÔ SINH VÀ KẾT QUẢ
THỬ NGHIỆM PHẦN MỀM QUẢN LÝ THÔNG TIN
TẠI CÁC CƠ SỞ HỖ TRỢ SINH SẢN

Chuyên ngành: Y tế công cộng

Mã số: 62.72.03.01

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y TẾ CÔNG CỘNG

Người hướng dẫn:

- PGS.TS. Lê Hoài Chương
- TS.BS Nguyễn Thị Phương Liên

Hà Nội - 2024

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Thị Huyền Linh, nghiên cứu sinh khóa 36, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, chuyên ngành Y tế công cộng, cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của PGS.TS Lê Hoài Chương và TS.BS Nguyễn Thị Phương Liên.

2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.

3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi nhận hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Người viết cam đoan

Nguyễn Thị Huyền Linh

LỜI CẢM ƠN

Lời đầu tiên tôi muốn bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới PGS.TS Lê Hoài Chương - Phó Giám đốc BV Phụ sản Trung ương, là người hướng dẫn khoa học, đã luôn giúp đỡ tôi, tận tình truyền đạt những kiến thức và kinh nghiệm quý báu, luôn động viên tinh thần để tôi có thể hoàn thành luận án.

Tôi bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc đến TS.BS. Nguyễn Thị Phương Liên - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, là giáo viên đồng hướng dẫn, đã luôn nhiệt tình giúp đỡ, động viên tôi. Cô không chỉ truyền đạt kiến thức, kinh nghiệm mà cả những bài học trong cuộc sống trong suốt quá trình học tập và thực hiện nghiên cứu để tôi có thể hoàn thành luận án này.

Tôi bày tỏ lời cảm ơn sâu sắc đến PGS.TS Lưu Thị Hồng đã dạy trong quá trình học tập và làm việc, trao cho tôi cơ hội được tham gia đề tài cấp Bộ này.

Tôi chân trọng cảm ơn các đồng nghiệp, các anh chị và các bạn tại Bệnh viện Phụ sản trung ương và các Cơ sở Hỗ trợ sinh sản Việt Nam, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã quan tâm, giúp đỡ, hỗ trợ tôi trong quá trình thực hiện nghiên cứu và hoàn thành luận án.

Tôi bày tỏ lời cảm ơn chân thành tới Trung tâm Đào tạo và Quản lý Khoa học, Bộ môn Y tế công cộng của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. Các Thầy cô của Trung tâm và Bộ môn đã hướng dẫn, giúp đỡ tôi từ khi bắt đầu khoá học Nghiên cứu sinh, trong quá trình học tập và đến khi hoàn thành luận án này.

Tôi bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc đến Lãnh đạo Bệnh viện Phụ sản trung ương, các đồng nghiệp phòng Nghiên cứu khoa học & phát triển công nghệ và Phòng Chỉ đạo tuyến đã luôn giúp đỡ, động viên và tạo mọi điều kiện để tôi có đủ thời gian và trí tuệ hoàn thành luận án này.

Cuối cùng con khắc ghi công ơn sinh thành, nuôi dưỡng, dạy dỗ của cha mẹ hai bên gia đình và sự ủng hộ, động viên, thương yêu, chăm sóc, khích lệ của chồng, con và các anh, chị, em những người luôn ở bên tôi, là chỗ dựa vững chắc để tôi yên tâm học tập và hoàn thành luận án.

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Nguyễn Thị Huyền Linh

Nghiên cứu được thực hiện sử dụng kinh phí của các đề tài/dự án:

Đề tài cấp Bộ Y tế "*Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh*" (tại Quyết định số: 270/QĐ-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ) do PGS.TS. Lưu Thị Hồng chủ nhiệm.

CHỮ VIẾT TẮT

ASRM :	American Society For Reproductive Medicine - <i>Hiệp hội Y học sinh sản Hoa Kỳ</i>
ART	Assisted Reproductive Technologies - <i>Công nghệ hỗ trợ sinh sản</i>
Bộ TTTT:	Bộ Thông tin và Truyền thông
BHYT:	Bảo hiểm y tế
BV:	Bệnh viện
CNTT:	Công nghệ thông tin
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine – <i>Hình ảnh kỹ thuật số và truyền thông trong y học</i>
HSBA:	Hồ sơ bệnh án
HFEA	The Human Fertilization and Embryology Authority - <i>Cơ quan thụ tinh người</i>
HTSS	Hỗ trợ sinh sản
IUI:	Intrauterine insemination - <i>Bơm tinh trùng vào buồng noãn</i>
KHTH:	Kế hoạch tổng hợp
LAN:	Local Area Network - <i>Mạng nội bộ</i>
MAN:	Metro Area Network - <i>Mạng đô thị</i>
PACS:	Picture Archiving and Communication Systems - <i>Hệ thống lưu trữ và truyền hình ảnh</i>
PMQL	Phần mềm quản lý
TTTON:	Thụ tinh trong ống nghiệm
TTNT	Thụ tinh nhân tạo
VPN	Virtual private network - <i>Mạng riêng ảo</i>
WAN:	Wide Area Network - <i>Mạng diện rộng</i>
WHO:	World Health Organization - <i>Tổ chức Y tế Thế giới</i>

MỤC LỤC

DANH MỤC BẢNG	
DANH MỤC BIỂU ĐỒ.....	
ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1 Vô sinh và các phương pháp điều trị	3
1.1.1 Khái niệm.....	3
1.1.2 Thực trạng vô sinh trên thế giới và tại Việt Nam	3
1.1.3 Nguyên nhân vô sinh và các phương pháp điều trị.....	5
1.2 Hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh	7
1.2.1 Khái niệm.....	8
1.2.2 Thực trạng và nguyên tắc trong hiến, nhận tinh trùng, noãn.....	9
1.3 Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn.....	22
1.3.1 Lý do cần thiết phải quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn	22
1.3.2 Luật pháp quy định hiến, nhận tinh trùng, noãn.....	24
1.3.3 Quy trình hiến tặng tinh trùng, noãn trên thế giới và tại Việt Nam.....	31
1.3.4 Những khó khăn, thách thức trong quản lý việc hiến, nhận tinh trùng, noãn .	33
1.4 Ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh.....	34
1.4.1 Ứng dụng công nghệ thông tin trong bệnh viện	34
1.4.2 Ứng dụng công nghệ thông tin trên Thế giới - Mô hình quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn.....	37
KHUNG LÝ THUYẾT	41
CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.....	42
2.1 Đối tượng và phương pháp nghiên cứu áp dụng đối với mục tiêu nghiên cứu 1 và 2.....	42
2.1.1 Đối tượng nghiên cứu	42
2.1.2 Thời gian và địa điểm nghiên cứu	42
2.1.3 Phương pháp nghiên cứu	43

2.2	Đối tượng và phương pháp nghiên cứu mục tiêu nghiên cứu 3	48
2.2.1	Cơ sở lựa chọn địa điểm can thiệp	48
2.2.2	Thời gian thực hiện can thiệp	48
2.2.3	Đối tượng nghiên cứu	49
2.2.4	Phương pháp nghiên cứu	49
2.3	Công cụ và phương pháp thu thập số liệu	59
2.3.1	Công cụ thu thập số liệu	59
2.3.2	Phương pháp thu thập số liệu	60
2.4	Tổ chức nghiên cứu	61
2.4.1	Các bước thực hiện	63
2.4.2	Điều tra viên và giám sát viên	63
2.5	Quản lý và phân tích số liệu	63
2.5.1	Quản lý và phân tích số liệu định lượng	63
2.5.2	Quản lý và phân tích số liệu định tính	64
2.6	Sai số và không chế sai số	64
2.7	Đạo đức nghiên cứu	65
CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU		66
3.1	Thực trạng hiện, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	66
3.1.1	Thông tin chung về số lượng người hiến tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	66
3.1.2	Thông tin về tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	70
3.1.3	Tiền sử sản khoa và các phương pháp điều trị của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	72
3.1.4	Thông tin về các xét nghiệm, thời gian điều trị của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	75
3.2	Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	79

3.2.1	Thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin và quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	79
3.2.2	Đánh giá của cán bộ y tế về quy trình quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.....	87
3.3	Kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý trong quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.....	95
3.3.1	Báo cáo phương thức quản lý trước can thiệp và hoạt động can thiệp.....	95
3.3.2	Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên năng lực đáp ứng cơ sở hỗ trợ sinh sản	96
3.3.3	Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên tiêu chí kỹ thuật	97
3.3.4	Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên tiêu chí chấp nhận ...	104
	CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN.....	107
4.1	Thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.....	107
4.1.1	Thông tin chung về tình hình hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn	107
4.1.2	Đặc điểm nhân khẩu học và tiền sử sản khoa của người hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn.....	111
4.1.3	Thông tin của người hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn liên quan đến quy định được hướng dẫn tại “Nghị định 10/2015/NĐ-CP” của Chính phủ	116
4.2	Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	125
4.2.1	Phương thức quản lý & phần mềm quản lý đang sử dụng tại các đơn vị và khả năng đáp ứng theo hướng dẫn tại Nghị định	125
4.2.2	Đánh giá của cán bộ y tế và người hiến, nhận tinh trùng, noãn người về phương thức quản lý tại 23 bệnh viện	132
4.3	Kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 trung tâm/khoa hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018	137
4.3.1	Quá trình xây dựng giải pháp, thử nghiệm giải pháp tại 3 bệnh viện	137
4.3.2	Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận tinh trùng, noãn về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng trước và sau can thiệp tại 3 bệnh viện	139

4.3.3	Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận tinh trùng, noãn về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thông kê, sao lưu trước và sau can thiệp tại 3 bệnh viện..	142
4.3.4	Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận tinh trùng, noãn về giao diện, phân quyền trong quản lý, bảo mật trước và sau can thiệp tại 3 bệnh viện	140
4.3.5	Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận tinh trùng, noãn về khả năng linh hoạt, phát triển trước và sau can thiệp tại 3 bệnh viện	142
4.4	Tính mới của nghiên cứu.....	146
4.5	Hạn chế của nghiên cứu.....	140
4.5	Sai số và biện pháp khắc phục.....	148
	KẾT LUẬN	149
	KHUYẾN NGHỊ.....	151
	DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH CÔNG BỐ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU CỦA ĐỀ TÀI LUẬN ÁN	
	TÀI LIỆU THAM KHẢO	
	PHỤ LỤC	
	PHỤ LỤC 1: QUY TRÌNH HIẾN TINH TRÙNG, NOÃN	
	PHỤ LỤC 2: PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN, ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU & BỘ CÂU HỎI NGHIÊN CỨU	
	PHỤ LỤC 3: GIẢI PHÁP KỸ THUẬT THIẾT KẾ HỆ THỐNG	
	PHỤ LỤC 4: VĂN BẢN QUYẾT ĐỊNH VÀ XÁC NHẬN THAM GIA	

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1	Nguyên nhân vô sinh ở các vùng	6
Bảng 3.1	Thông tin về người đăng ký hiến, nhận và được hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở HTSS theo loại hình bệnh viện và khu vực năm 2018	66
Bảng 3.2	Kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, nhận noãn năm 2018 theo loại hình bệnh viện và khu vực	69
Bảng 3.3	Tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp và tình trạng hôn nhân của người hiến tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	70
Bảng 3.4	Tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp và tình trạng hôn nhân của người nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	71
Bảng 3.5	Tiền sử sản khoa, số lần hiến của người hiến tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	73
Bảng 3.6	Tiền sử sản khoa của người nhận tinh trùng, noãn tại 23 CSHTSS	74
Bảng 3.7	Các xét nghiệm người hiến tinh trùng, noãn phải thực hiện theo quy định tại 23 cơ sở HTSS năm 2018	75
Bảng 3.8	Xét nghiệm người nhận tinh trùng, noãn phải thực hiện theo quy định tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	76
Bảng 3.9	Khoảng thời gian bắt đầu điều trị đến khi nhận được tinh trùng, noãn của người nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	77
Bảng 3.10	Mối quan hệ giữa người hiến, nhận và việc hỗ trợ chi phí cho người hiến qua thông tin người hiến, nhận cung cấp	78
Bảng 3.11	Số bệnh viện có cơ sở HTSS tiếp nhận tinh trùng, noãn theo khu vực và loại hình bệnh viện	79
Bảng 3.12	Tổ chức, cơ sở hạ tầng quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	80
Bảng 3.13	Phương thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng và hiến nhận noãn năm 2018 tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản	81
Bảng 3.14	Chức năng của các phần mềm được 17 cơ sở hỗ trợ sinh sản sử dụng trong quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn	84

Bảng	3.15	Đánh giá của người hiến, nhận tinh trùng, noãn về quy trình, thủ tục hiến tặng tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản	90
Bảng	3.16	Cách thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 cơ sở HTSS trước can thiệp	93
Bảng	3.17	Số lượng người hiến, nhận tại từng cơ sở hỗ trợ sinh sản được quản lý hiến nhận bằng phần mềm trong 3 tháng sau can thiệp năm 2018	94
Bảng	3.18	Đánh giá của CBYT về xác định trùng lặp hiến nhận tiếp nhận trước và sau can thiệp	95
Bảng	3.19	Đánh giá của CBYT về tính năng tìm kiếm hồ sơ người đã khám, điều trị trước và sau can thiệp	96
Bảng	3.20	Đánh giá của CBYT về tính năng theo dõi, quản lý kết quả khám lâm sàng, cận lâm sàng trước và sau can thiệp	97
Bảng	3.21	Đánh giá của CBYT về tính năng truy tìm kết quả mang thai và sinh con của người xin mẫu hiến trước và sau can thiệp	98
Bảng	3.22	Đánh giá của CBYT về tính năng truy tìm các mẫu hiến của người cho trứng/tinh trùng (lưu, hủy, hiến) trước và sau can thiệp	98
Bảng	3.23	Đánh giá của CBYT về tính năng chia sẻ, kết nối thông tin giữa các bộ phận và giữa các cơ sở HTSS trước và sau can thiệp	98
Bảng	3.24	Đánh giá của CBYT về việc tuân thủ quy trình quản lý của các bộ phận trước và sau can thiệp	99
Bảng	3.25	Đánh giá của CBYT về tính năng tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin trước và sau can thiệp	99
Bảng	3.26	Đánh giá của CBYT về tính năng sao lưu dữ liệu, phục hồi dữ liệu trong trường hợp thiết bị bị hỏng, mất trước và sau can thiệp	100
Bảng	3.27	Đánh giá của CBYT về khả năng phân cấp, phân quyền quản lý hồ sơ, số liệu, dữ liệu của người trước và sau can thiệp	100
Bảng	3.28	Tính linh hoạt, dễ dàng thay đổi, mở rộng khi có những yêu cầu, cập nhật mới theo quy định và xu hướng trước và sau can thiệp	101
Bảng	3.29	Đánh giá của CBYT về tính bảo mật trước và sau can thiệp	101

Bảng	3.30	Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận bệnh nhân trước và sau can thiệp	102
Bảng	3.31	Đánh giá của CBYT về tính năng dễ quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn trước và sau can thiệp	101
Bảng	3.32	Đánh giá của CBYT về giao diện phần mềm trước và sau can thiệp	103
Bảng	3.33	Tính đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị trước và sau can thiệp	103
Bảng	3.34	Duy trì áp dụng PMQL cho toàn bộ các cơ sở HTSS trên cả nước trước và sau can thiệp	103

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ	1	So sánh tỷ lệ vô sinh nguyên phát và thứ phát theo vùng	4
Biểu đồ	3.1	Tỷ lệ được hiến, nhận trong tổng số đăng ký của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV	67
Biểu đồ	3.2	Tỷ lệ kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, nhận noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018	68
Biểu đồ	3.3	Tỷ lệ người hiến, nhận đã có con trước khi hiến, nhận tinh trùng, noãn	72
Biểu đồ	3.4	Phần mềm quản lý các đơn vị đang sử dụng	85
Biểu đồ	3.5	Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng	86
Biểu đồ	3.6	Đánh giá của CBYT về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thống kê, sao lưu của phương thức quản lý đang thực hiện	87
Biểu đồ	3.7	Đánh giá của CBYT về giao diện ổn định, phân quyền trong quản lý, bảo mật của phương thức quản lý đang thực hiện	88
Biểu đồ	3.8	Đánh giá của CBYT về khả năng linh hoạt, phát triển của phương thức quản lý đang thực hiện	89

ĐẶT VẤN ĐỀ

Tình trạng vô sinh, hiếm muộn trên thế giới và tại Việt Nam gia tăng ngày càng cao. Theo báo cáo của Tổ chức Y tế Thế giới, năm 2010 trên thế giới có gần 50 triệu cặp vợ chồng vô sinh, tỷ lệ vô sinh trung bình từ 6-12% [80]. Tại Việt Nam, nghiên cứu trên toàn quốc năm 2010 cho thấy có khoảng 7,7% các cặp vợ chồng bị vô sinh, trong đó vô sinh nữ 40%, vô sinh nam 33%, do cả hai vợ chồng 17%. Đáng báo động có khoảng 50% cặp vợ chồng vô sinh có độ tuổi dưới 30 [7].

Thụ tinh trong ống nghiệm mở ra nhiều cơ hội có con cho nhiều cặp vợ chồng. Đồng thời nhu cầu xin noãn và tinh trùng của các cặp vợ chồng vô sinh ngày càng cao. Tại Việt Nam, mỗi năm có khoảng gần 663 người hiến, nhận noãn và gần 300 người hiến, nhận nhận tinh trùng để thực hiện quy trình thụ tinh trong ống nghiệm (TTTON) [6]. Trước những nhu cầu cấp thiết, các nước trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng đã xây dựng, đưa ra những quy định để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Các quy định bao gồm, giới hạn số con sinh ra từ một người hiến, quản lý bệnh di truyền, bệnh lây truyền qua đường tính dục... Theo các chuyên gia, nếu không quản lý việc cho nhận noãn, tinh trùng thì một người có thể cho nhiều lần và hệ quả rất nghiêm trọng vì sẽ tạo ra thế hệ cận huyết mà không có mối liên hệ thực tế ngoài đời. Nếu ngẫu nhiên kết hôn sẽ gây ra bệnh lý di truyền nguy hiểm. Hầu hết các nước trên thế giới đều có luật để hạn chế số trẻ em sinh ra từ một người hiến tinh trùng tại Châu Âu từ 4-10 trẻ. Các ngân hàng hiến, nhận tinh trùng, noãn ở các nước đều quản lý người cho nhận noãn, tinh trùng bằng bệnh án điện tử theo quy định của pháp luật nhưng chưa thấy có sự liên kết giữa các cơ sở trong cùng quốc gia hay giữa các quốc gia [74].

Tại Việt Nam, Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 1 năm 2015 của Chính phủ (sau đây gọi là Nghị định 10/2015/NĐ-CP) quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo có nêu: “Tinh trùng, noãn của người cho chỉ được sử dụng cho một người, nếu không sinh con thành công mới sử dụng cho người khác.” [3]. Theo quy định về thông tin báo cáo và lưu giữ chia sẻ thông tin tại Điều 22 và 23 của Nghị định các BV có trách nhiệm gửi báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ về Bộ Y tế.

Đồng thời, việc cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn phải được mã hóa và nhập vào hệ cơ sở dữ liệu chung, sử dụng trong toàn quốc, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở; bảo đảm việc cho, nhận tinh trùng, noãn thực hiện theo quy định của pháp luật. Theo báo cáo của Bộ Y tế, ứng dụng CNTT trong lĩnh vực y tế thời gian qua đạt nhiều kết quả nổi bật. Bên cạnh việc xây dựng, từng bước hình thành hành lang pháp lý về ứng dụng CNTT y tế thì gần như toàn bộ số bệnh viện đã có phần mềm hệ thống thông tin bệnh viện, bước đầu triển khai phần mềm truyền tải và lưu trữ hình ảnh (PACS); 99,5% số bệnh viện đã kết nối, liên thông dữ liệu khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế (BHYT) với cơ quan giám định và thanh toán BHYT, phục vụ giám định khám, chữa bệnh BHYT điện tử. Ứng dụng công nghệ thông tin cũng có những tồn tại là các phần mềm chỉ đáp ứng nhu cầu quản lý cơ bản, nhiều thông tin, quy trình còn thiếu. Các phần mềm chưa có khả năng kết nối để trao đổi dữ liệu dẫn đến thông tin phải nhập nhiều lần cho các phần mềm khác nhau. Thiếu một phần mềm tổng thể nhằm thống nhất cơ sở dữ liệu toàn bệnh viện cũng như các hệ thống danh mục sử dụng chung [19].

Câu hỏi được đặt ra: Thực trạng hiến, nhận noãn, tinh trùng tại cơ sở hỗ trợ sinh sản như thế nào? Việc quản lý khách hàng hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản được thực hiện như thế nào và có theo hướng dẫn của Nghị định 10/2015/NĐ-CP? Làm thế nào để quản lý cơ sở dữ liệu về hiến, nhận tinh trùng, noãn, tại các cơ sở giúp cho việc quản lý khách hàng hiến, nhận tinh trùng, noãn đúng quy định? Do đó, nghiên cứu “Thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh và kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý thông tin tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản” được thực hiện với mục tiêu:

- (1) Mô tả thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.
- (2) Mô tả thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.
- (3) Đánh giá kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại ba cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1 Vô sinh và các phương pháp điều trị

1.1.1 Khái niệm

Theo định nghĩa của Tổ chức y tế thế giới (TCYTTG), “*Vô sinh là một bệnh lý của hệ thống sinh sản được xác định bởi sự thất bại trong việc tạo ra một thai lâm sàng sau 12 tháng thường xuyên quan hệ tình dục trở lên mà không sử dụng biện pháp phòng tránh (mà không vì lý do khác như cho con bú hay vô kinh sau khi sinh). Theo phân loại của TCYTTG, nguyên nhân vô sinh có hai loại: vô sinh nguyên phát và vô sinh thứ phát. Vô sinh nguyên phát là vô sinh ở những cặp vợ chồng chưa từng có con. Vô sinh thứ phát là thất bại trong việc thu thai sau lần mang thai trước. Vô sinh có thể gây ra bởi sự nhiễm trùng ở đàn ông hay phụ nữ, nhưng thường không có nguyên nhân rõ ràng*”[61]. Tại Việt Nam, khái niệm vô sinh được định nghĩa lại cho phù hợp, thay cho khái niệm “cặp vợ chồng vô sinh” tại Mục 6, Khoản 2, Điều 2, Nghị định 10/2015/NĐ-CP định nghĩa: “*Vô sinh là tình trạng vợ chồng sau một năm chung sống có quan hệ tình dục 2 - 3 lần/tuần, không sử dụng biện pháp tránh thai mà người vợ vẫn không có thai*”[9].

Vô sinh do nữ là các trường hợp nguyên nhân vô sinh hoàn toàn do người vợ, vô sinh do nam là nguyên nhân vô sinh do người chồng. Vô sinh không rõ nguyên nhân là các trường hợp vô sinh khi thăm khám và làm các xét nghiệm thăm dò hiện có mà không tìm thấy nguyên nhân nào [61].

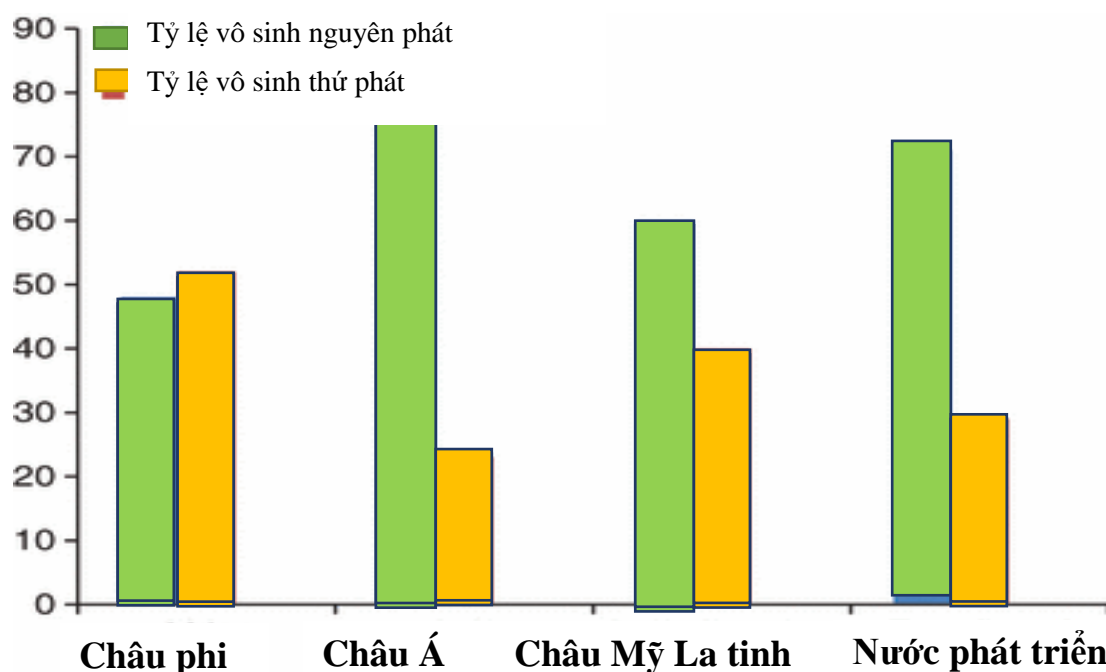
1.1.2 Thực trạng vô sinh trên thế giới và tại Việt Nam

1.1.2.1 Thực trạng vô sinh trên thế giới

Theo báo cáo của TCYTTG, năm 2010 trên thế giới có gần 50-80 triệu cặp vợ chồng vô sinh. Tỷ lệ vô sinh trung bình là 8-12% các cặp vợ chồng trên toàn thế giới. Tuy nhiên, tỷ lệ vô sinh được báo cáo chưa thể hiện cụ thể có tỷ lệ rất khác nhau giữa các quốc gia hay tại từng quốc gia. Trong một cuộc khảo sát lớn ở các quốc gia cận Sahara, tỷ lệ vô sinh trung bình trên toàn quốc dao động từ 12,5% đến 16%[103]. Inhorn đã mô tả các khu vực ở miền Trung và miền Nam châu Phi là “vành đai vô sinh” với tỷ lệ hiện mắc cao tới 32% ở Namibia. Các quốc gia Nam Phi khác

(Botswana, Zimbabwe, Lesotho) báo cáo tỷ lệ mắc bệnh là 15-22%, cao hơn đáng kể so với tỷ lệ 8-13% được tìm thấy ở ba quốc gia Đông Phi và Ai Cập [99]. Các nghiên cứu khác cho thấy tỷ lệ này ở Nigeria cũng rất cao ở mức 20-30% [89].

Ngoài tỷ lệ vô sinh nói chung cao hơn ở các nước đang phát triển, còn có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ vô sinh nguyên phát và thứ phát. Vô sinh thứ phát phổ biến hơn nhiều ở các nước nghèo tài nguyên, đặc biệt là ở Châu Phi và Châu Mỹ Latinh và giữa các cặp vợ chồng có thu nhập trung bình và cao [67]. Ở Ấn Độ, tỷ lệ vô sinh nguyên phát cao trong những năm đầu sinh sản và giảm khi phụ nữ lớn tuổi hơn, trong khi tỷ lệ vô sinh thứ phát tiếp tục tăng theo tuổi [99].



Biểu đồ 1.1: So sánh tỷ lệ vô sinh nguyên phát và thứ phát theo vùng miền [85]

Khảo sát năm 2007 của hơn 25 quốc gia từ khắp nơi trên thế giới đã tìm thấy sự tương đồng đáng chú ý về tỷ lệ vô sinh với ước tính khoảng 5-15% [85]. Mặc dù vậy, có một sự đồng thuận rộng rãi rằng tỷ lệ vô sinh ở các nước đang phát triển cao hơn đáng kể so với các nước phát triển.

1.1.2.2 Thực trạng vô sinh tại Việt Nam

Đánh giá của Nguyễn Việt Tiên năm 2010 về thực trạng vô sinh ở Việt Nam theo 8 vùng sinh thái cho thấy: Tỷ lệ vô sinh chung trên phạm vi toàn quốc là 7,7%, trong đó vô sinh nguyên phát là 3,9% và vô sinh thứ phát là 3,8%, nghĩa là có từ

700.000 đến 1.000.000 cặp vợ chồng vô sinh, trong đó vô sinh nguyên phát là 3,9%, vô sinh thứ phát là 3,8%; nguyên nhân vô sinh nữ chiếm 40%, vô sinh nam chiếm 33%, do cả hai vợ chồng chiếm 17%. Tỷ lệ mắc vô sinh ở các cặp vợ chồng mà người vợ có tuổi từ 15- 19 là 17,8% cao hơn so với các nhóm tuổi từ 20 - 29, 30 - 39 và 40 - 49 với các tỷ lệ là 7,9%; 7,9% và 6,3%. Nguy cơ vô sinh ở các nhóm tuổi trên bằng 0,4%; 0,4% và 0,3% so với nhóm tuổi 15-19. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với 95% CI (0,26-0,60; 0,27-0,60; 0,21-0,49). Tỷ lệ vô sinh của các cặp vợ chồng sống ở nông thôn có nguy cơ vô sinh cao gấp 1,2 lần so với các cặp sống ở thành thị. Sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê với 95% CI: 1,04- 1,37 [22].

Đánh giá đối với các yếu tố liên quan đến vô sinh do vợ: Tỷ lệ mắc vô sinh ở các cặp vợ chồng mà người vợ bị bệnh toàn thân là 8,5%; có vòng kinh đều là 7,0; bị vô kinh là 13,3%. Đánh giá đối với các yếu tố liên quan đến vô sinh do chồng: Tỷ lệ mắc vô sinh ở các cặp vợ chồng mà người chồng có tuổi từ 15-19 là 11,1%; người chồng có tiền sử mắc các bệnh toàn thân là 14,2% [22].

1.1.3 Nguyên nhân vô sinh và các phương pháp điều trị

1.1.3.1 Nguyên nhân vô sinh

Nguyên nhân gây vô sinh có thể được đặt trong hai nhóm lớn. Nhóm đầu tiên bao gồm các vấn đề về giải phẫu, di truyền, nội tiết tố và miễn dịch được mô tả là nguyên nhân “cốt lõi” của vô sinh, chiếm khoảng 5% tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ này tương tự nhau trên toàn thế giới. Nhóm thứ hai bao gồm các nguyên nhân có thể phòng ngừa được và phần lớn là do nhiễm trùng và do điều trị. Ở Châu Phi, gần 85% phụ nữ được chẩn đoán vô sinh do nhiễm trùng, con số này cao hơn gấp đôi so với phần còn lại của thế giới. Loại và phương thức lây nhiễm khác nhau giữa các quốc gia tùy thuộc vào các yếu tố xã hội, cơ sở hạ tầng y tế, thực hành chăm sóc sức khỏe và các yếu tố môi trường. Nguyên nhân gây vô sinh do điều trị chiếm khoảng 5% tổng số nguyên nhân ở Tây Âu so với 15,5% ở Châu Phi [69].

Bảng 1.1. Nguyên nhân vô sinh ở các vùng [69]

Nguyên nhân vô sinh	Tại các nước phát triển	Tại các nước đang phát triển		
		Châu Phi	Châu Á	Mỹ La-tinh
Vô sinh nữ				
Không có nguyên nhân rõ ràng	40	16	31	35
Vô sinh ống dẫn trứng	36	85	39	34
Rối loạn chức năng rụng trứng	33	36	34	31
Lạc nội mạc tử cung	6	1	10	3
Vô sinh nam				
Không có nguyên nhân rõ ràng	49	46	58	41
Nhiễm trùng liên quan	28	38	24	44

1.1.3.2 Các phương pháp điều trị vô sinh

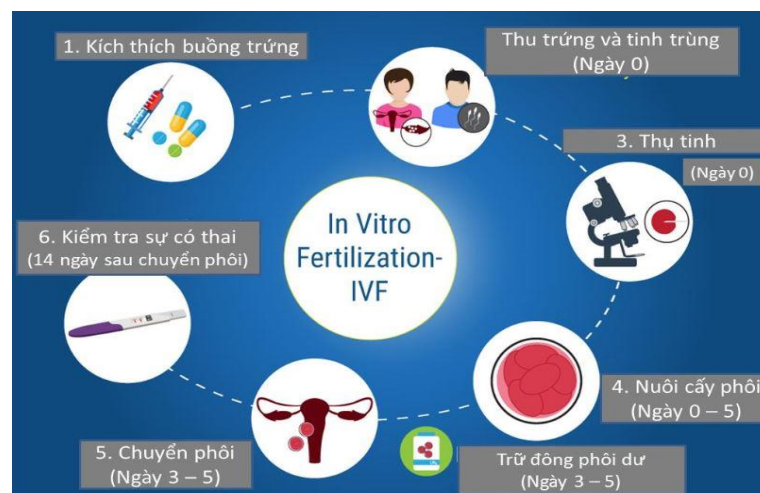
Kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (HTSS) là những kỹ thuật thao tác trên giao tử, ở người là noãn và tinh trùng giúp cho sự thụ thai.

Thụ tinh nhân tạo bơm tinh trùng vào buồng noãn (IUI) là một kỹ thuật đơn giản được sử dụng rộng rãi. Thụ tinh nhân tạo kết hợp với sử dụng thuốc kích thích buồng noãn làm tăng đáng kể tỷ lệ có thai so với giao hợp tự nhiên. Kỹ thuật này được chỉ định cho các trường hợp vợ có vòi noãn thông, chồng có bất thường tinh trùng nhẹ, vô sinh không rõ nguyên nhân....[6],[8],[9]

Thụ tinh trong ống nghiệm (TTTON): Các kỹ thuật phổ biến hiện nay là IVF (Cấy noãn và tinh trùng đơn thuần), ICSI (tiêm tinh trùng vào bào tương noãn), PESA/ICS (lấy tinh trùng từ mào tinh và thụ tinh cho noãn bằng kỹ thuật ICSI. ICSI là phương pháp mang lại hiệu quả thụ tinh cao với tỷ lệ 60 – 85%. Khác với IVF nghĩa là TTTON, thay vì cấy trứng với hàng trăm tinh trùng, thì ICSI chỉ với một tinh trùng duy nhất được chọn lựa là tinh trùng tốt nhất về mặt hình thái cũng như khả năng di động tiêm trực tiếp vào trứng. Phương pháp ICSI chỉ định chủ yếu cho các trường hợp

vô sinh do vợ, chồng, các trường hợp cần xin noãn/ tinh trùng. Năm 1978, đứa trẻ TTTON đầu tiên trên thế giới đã cất tiếng khóc chào đời tại BV Đa khoa Oldham, nước Anh [41]. Kể từ đó đến nay, trên toàn thế giới đã có hơn 8 triệu đứa trẻ được sinh ra nhờ phương pháp TTTON – IVF. Tại Việt Nam, năm 1998 có 3 em bé TTTON đầu tiên và năm 1999 em bé đầu tiên ra đời từ kỹ thuật ICSI. TTTON là phương pháp điều trị hiếm muộn hiệu quả với tỷ lệ > 35%, tương đương với tỷ lệ thành công của thế giới [7],[79]. Đến năm 2012 đã có 3438 em bé chào đời từ các kỹ thuật tại BV Từ Dũ, trong đó hầu hết cá chu kỳ thực hiện đều có hỗ trợ của ICSI.

IVF đã đạt đến giới hạn của tỷ lệ thành công. Theo Hiệp hội Sinh sản thai Châu Âu, ở Anh, mỗi năm có khoảng 60.000 chu kỳ IVF với khoảng 17.000 chu kỳ thành công. Tỷ lệ thành công đạt khoảng 28%. [43]



Hình 1.1: Tóm lược một chu kỳ điều trị IVF

1.2 Hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh

1.2.1 Khái niệm

Khái niệm “người hiến tặng” trong pháp luật nhiều nước như Đạo luật HTSS người của Canada 2004 hay Luật Thụ tinh học người 2008 của Anh đều có quy định khái niệm người hiến tặng hay còn gọi là nhà tài trợ (donneur - nhà tài trợ). “Người hiến tặng” là những cá nhân cho tinh trùng, cho noãn dù có được sử dụng trong kỹ thuật HTSS hay không [2]. Tại Việt Nam, Nghị định 10/2015/NĐ-CP cũng như các văn

bản pháp luật có liên quan tới kỹ thuật TTTON trước đây, hoàn toàn chưa định nghĩa khái niệm về người hiến tặng.

Hiến tinh trùng: Là quá trình người đàn ông tặng tinh trùng cho các mục đích HTSS hoặc nghiên cứu y sinh học. Với mục đích HTSS, hiến tinh trùng liên quan đến kỹ thuật TTTON, hiến tinh trùng là sự hiến tặng của một người đàn ông thông qua các kỹ thuật HTSS như IUI, ICSI, IVF. Hiến tinh trùng có thể được hiến tặng riêng và hiến tặng trực tiếp cho người nhận hoặc thông qua một ngân hàng tinh trùng và thông qua việc trao đổi mẫu [2].

Hiến noãn: Là quá trình người phụ nữ tặng noãn cho các mục đích HTSS hoặc nghiên cứu y sinh học. Với mục đích HTSS, hiến noãn liên quan đến kỹ thuật TTTON hiến noãn là một phần của kỹ thuật HTSS. Đứa trẻ đầu tiên ra đời từ hiến trứng được báo cáo tại Úc năm 1983 [75]. Trường hợp thứ 2 được báo cáo tại Mỹ năm 1984 [72]. Nhờ kỹ thuật này, hàng ngàn phụ nữ vô sinh đã có cơ hội có con. Những tiến bộ trong TTTON và hiến trứng đã tạo nên bước đột phá trong kỹ thuật điều trị và nền tảng cho tiến bộ hơn nữa về sức khỏe phụ nữ [41].

Nhận tinh trùng: Là quá trình người phụ nữ nhận tinh trùng từ tinh trùng hiến tặng. Người nhận tinh trùng là người phụ nữ độc thân hoặc người vợ trong cặp vợ chồng có nguyên nhân vô sinh do chồng. Người phụ nữ đó có nhu cầu sinh con và noãn của họ bảo đảm chất lượng để thụ thai. Người mẹ của đứa trẻ là người sinh, mang thai và có cùng huyết thống đối với đứa trẻ. Thêm vào đó giữa người cho và nhận tinh trùng không có quan hệ cùng dòng máu về trực hệ hoặc có họ trong phạm vi ba đời [2].

Nhận noãn: Là quá trình người phụ nữ nhận noãn từ noãn của người hiến tặng. Người nhận noãn phải là người Việt Nam hoặc người gốc Việt Nam và là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người vợ không có noãn hoặc noãn không bảo đảm chất lượng để thụ thai. Việc sử dụng trứng hiến tặng trong công nghệ HTSS đã tăng lên nhanh chóng kể từ ca sinh đầu tiên sau khi sử dụng công nghệ này cho một phụ nữ bị suy buồng trứng nguyên phát vào năm 1983. Năm 2011 (năm gần đây nhất có số liệu thống kê), 18.530 chu kỳ ART ở Mỹ liên quan đến việc sử dụng trứng của người hiến tặng. Con số này chiếm 13,9% tổng số

chu kỳ ART, tăng từ mức xấp xỉ 8% vào năm 1995, năm đầu tiên dữ liệu này được thu thập. 7.902 ca sinh sống là kết quả của việc sử dụng trứng hiến tặng. Số liệu thống kê quốc gia không chỉ ra số lượng nhà tài trợ hoặc số lượng người nhận tham gia vào quá trình này. Mặc dù công nghệ HTSS đã được sử dụng rộng rãi, nhưng con số trên toàn thế giới rất khó xác định. [106]

1.2.2 Thực trạng và nguyên tắc trong hiến, nhận tinh trùng, noãn

1.2.2.1 Thực trạng hiến tặng, nhận tinh trùng, noãn

Theo thống kê của TCYTTG, khoảng 15% cặp đôi trên toàn thế giới gặp vấn đề về sinh sản, trong đó khoảng 30% là do vấn đề tinh trùng của nam giới. [80]

Tại Châu Mỹ, như Hoa Kỳ, theo dữ liệu của Hiệp hội Y tế Sinh sản Hoa Kỳ, năm 2018, khoảng 1.3 triệu cặp đôi tìm kiếm sự giúp đỡ của các chương trình tăng cường sinh sản và trong số đó, khoảng 7% là do vấn đề tinh trùng của nam giới [83],[112],[113]. Tại Hoa Kỳ, việc hiến tinh trùng được coi là một hành động đóng góp quý giá cho xã hội. Thực tế, khoảng 6% nam giới Hoa Kỳ đang mắc phải vấn đề về tinh trùng và cần đến những đóng góp của những người hiến. Việc hiến tinh trùng hoàn toàn tự nguyện và được thực hiện với sự đồng ý của người hiến. Các ngân hàng tinh trùng thường có quy trình nghiêm ngặt để đảm bảo sự an toàn và bảo mật của người hiến, Người hiến tinh trùng thường được tuyển chọn dựa trên nhiều yếu tố bao gồm, tuổi, sức khỏe, di truyền, ngoại hình. Các quy định liên quan đến hiến tinh trùng tại Hoa Kỳ được quản lý bởi FDA và Hiệp hội Y học Sinh sản Hoa Kỳ (ASRM) [83].

Nhu cầu sử dụng dịch vụ hiến tinh trùng tại Hoa Kỳ đang tăng lên, tuy nhiên số lượng tinh trùng hiến tặng vẫn chưa đủ để đáp ứng nhu cầu của người sử dụng dịch vụ này. Nhiều nguyên nhân dẫn đến tình trạng thiếu tinh trùng hiến tặng, như là: số lượng người đăng ký hiến tinh trùng còn ít; quy định và yêu cầu để trở thành người hiến tinh trùng khá nghiêm ngặt, khiến nhiều người không đủ điều kiện để hiến tặng; các giới hạn tuổi và yêu cầu về sức khỏe cũng khiến số lượng người đăng ký hiến tinh trùng giảm. Để giải quyết tình trạng thiếu tinh trùng hiến tặng, tại nhiều nơi đã tăng cường các chiến dịch tuyên truyền và khuyến khích người dân đăng ký hiến tinh trùng. Ngoài ra, cũng có những nỗ lực để thay đổi quy định và yêu cầu để trở thành người hiến tinh

trùng, nhằm thu hút thêm người đăng ký và đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng của người sử dụng dịch vụ HTSS [101].

Tình trạng nhu cầu nhận tinh trùng tại Hoa Kỳ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm số lượng cặp đôi không thể sinh con mà không phải do vấn đề sinh sản của cả nam và nữ, cặp đôi đồng tính nam, độ tuổi của người tìm kiếm tinh trùng và sự phổ biến của việc sử dụng công nghệ TTON.

Đối với cặp đôi đồng tính nam, nhu cầu tinh trùng để TTON là rất cao. Tuy nhiên, số lượng người đồng tính nam muốn trở thành cha một cách hợp pháp và có con theo cách này vẫn khá ít ở Hoa Kỳ, do giới hạn của pháp luật liên quan đến việc mang thai hộ và chăm sóc con nuôi.

Tuy nhiên, việc sử dụng công nghệ TTON tại Hoa Kỳ ngày càng phổ biến và đòi hỏi sự cung cấp tinh trùng từ các nguồn hiến tặng. Theo Hiệp hội Y tế Sinh sản Hoa Kỳ, năm 2018, khoảng 13.270 trường hợp TTON được thực hiện bằng cách sử dụng tinh trùng từ nguồn hiến tặng tại Mỹ [83],[112],[113]. Hiện tại, tình trạng nhu cầu nhận noãn ở Hoa Kỳ cũng đang tăng lên đáng kể. Trong năm 2019, đã có khoảng 9.500 người Mỹ đăng ký để nhận noãn từ các ngân hàng tế bào noãn trên toàn quốc. Tuy nhiên, số lượng noãn thực sự được cung cấp lại rất ít, khoảng 4.000 đến 5.000 trường hợp mỗi năm. Ngoài ra, tình trạng thiếu hụt nguồn cung cấp noãn còn được cho là do việc quy định pháp lý khắt khe trong việc tuyển chọn các nhà hiến tặng noãn, khiến cho các BV và cơ sở tế bào noãn phải đối mặt với nhiều thách thức trong việc tìm kiếm nguồn cung cấp [83],[112],[113].

Tại Châu Âu: Hiện tại, tình trạng thiếu tinh trùng đã trở thành vấn đề đáng lo ngại tại nhiều nước Châu Âu, bao gồm Anh. Theo một báo cáo của Hiệp hội Y tế Sản phẩm Tế bào và Mô, các nước Châu Âu đang trải qua một cuộc khủng hoảng tinh trùng, trong đó tỷ lệ nam giới có chất lượng tinh trùng kém đang gia tăng. Tuy nhiên, tại Anh, theo thống kê của Hội đồng Hiến tặng tinh trùng Anh Quốc (HFEA), số lượng tình nguyện viên hiến tặng tinh trùng tại đây đã tăng lên trong những năm gần đây, nhưng vẫn không đáp ứng đủ nhu cầu.

Các nước Châu Âu khác cũng đang gặp phải tình trạng thiếu tinh trùng tương tự. Ví dụ, tại Đan Mạch, theo thống kê của Viện Sinh sản Đan Mạch, tỷ lệ nam giới có chất lượng tinh trùng kém đã tăng lên từ 12,8% vào năm 1996 lên đến 27,7% vào năm 2017. Tại Thụy Điển, theo thống kê của Viện Karolinska, số lượng tinh trùng trung bình của nam giới Thụy Điển đã giảm 50% trong vòng 40 năm qua. Tình trạng tương tự cũng được ghi nhận tại nhiều quốc gia Châu Âu khác[48]. Báo cáo năm 2017 của TCYTTG cho biết rằng nhu cầu sử dụng dịch vụ hiến tinh trùng đang tăng lên mỗi năm. Điều này cũng được thể hiện qua việc các cơ sở tinh trùng của Anh đang phải đối mặt với vấn đề thiếu tinh trùng để đáp ứng nhu cầu của người dùng [48]. Nhu cầu nhận tinh trùng đang tăng lên tại Châu Âu. Tuy nhiên, số lượng tinh trùng được hiến tặng lại không đủ đáp ứng được nhu cầu của các cặp vợ chồng muốn có con. Một số quốc gia, như Anh, Tây Ban Nha nơi mà ngành công nghiệp hiến tinh trùng đã phát triển nhanh chóng và được đánh giá là một trong những ngành lớn nhất thế giới về số lượng tinh trùng được sản xuất nhưng theo báo cáo nguồn cung tinh trùng đang giảm dần, các nước đang đối mặt với sự thiếu hụt nguồn cung tinh trùng. Để đáp ứng nhu cầu của các cặp vợ chồng, nhiều quốc gia Châu Âu đã tiến hành tìm kiếm nguồn tinh trùng từ nước ngoài. Các nguyên nhân của việc nhu cầu về tinh trùng hiến tặng vì tình trạng giảm năng suất sinh sản, việc chậm sinh con đến độ tuổi muộn hơn, và cả những người đồng tính nam muốn có con của riêng mình.

Thông tin về thực trạng nhu cầu nhận noãn tại các nước Châu Âu và Anh không được phổ biến rộng rãi. Tuy nhiên, các số liệu cho thấy rằng nhu cầu này đang tăng lên trong một số nước Châu Âu. Các số liệu cho thấy nhu cầu nhận noãn tăng lên đáng kể trong những năm gần đây. Các nước có mức độ tăng trưởng nhanh nhất là Pháp, Bỉ, Tây Ban Nha và Hà Lan. Tuy nhiên, cũng có một số nước như Đức, Ý, Ba Lan cho thấy tình trạng suy giảm nhu cầu nhận noãn. Ở Anh, số lượng người tìm kiếm thông tin về việc nhận noãn tăng lên trong những năm gần đây, chủ yếu do sự gia tăng của các gia đình đồng tính nam và độc thân muốn sinh con. 2019, số lượng người đăng ký làm người hiến noãn tại Anh giảm xuống đáng kể, trong khi nhu cầu vẫn tăng. Do đó, Anh đã bắt đầu nhập khẩu noãn từ nước ngoài để đáp ứng nhu cầu [117]. Tuy nhiên, thực

trạng chung về nhu cầu nhận noãn và hiến noãn ở các nước Châu Âu và Anh cũng còn tùy thuộc vào các quy định luật pháp và chính sách y tế của từng quốc gia.

Tại khu vực Châu Á: Hiện tại, tình trạng hiến tinh trùng tại Nhật, Trung Quốc và các nước châu Á cũng đang trong quá trình phát triển. Tuy nhiên, những đổi mới về công nghệ và luật pháp đang giúp nhu cầu về hiến tinh trùng và HTSS tăng lên. Ở Nhật Bản, tình trạng hiến tinh trùng hiện đang tăng lên do ngày càng nhiều cặp đôi tìm đến các phương pháp HTSS như IVF, ICSI. Pháp luật Nhật Bản chỉ cho phép hiến tinh trùng để giúp người phát sinh bệnh họ không thể có con. Việc sử dụng tinh trùng hiến mặc dù pháp luật cho phép nhưng vẫn gặp phải nhiều khó khăn do số người hiến ít và sự kiểm soát chặt chẽ của quy trình giám sát. Nhật Bản đang gặp phải vấn đề về sự suy giảm dân số, do đó nhu cầu sử dụng các dịch vụ liên quan đến tinh trùng đang tăng lên. Theo một báo cáo năm 2019 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, số lượng bệnh nhân nam đến các cơ sở hiến, nhận tinh trùng Nhật Bản để điều trị vô sinh đã tăng lên gần 3 lần trong khoảng 15 năm qua, từ khoảng 5.000 người vào năm 2002 lên tới hơn 14.000 người vào năm 2017[111]. Ở Trung Quốc, nhu cầu về nhận tinh trùng cũng đang tăng lên do nhiều cặp đôi muốn có con, nhưng lại gặp phải vấn đề về vô sinh hoặc không có người vợ để sinh con. Tuy nhiên, như đã đề cập trước đó, luật pháp liên quan đến hiến tinh trùng tại Trung Quốc vẫn còn rất hạn chế và có nhiều hạn chế về việc sử dụng tinh trùng hiến. Tình trạng hiến tinh trùng ở các nước châu Á khác cũng đang tăng lên như Ấn Độ, Thái Lan và Hàn Quốc [31],[48],[63],[101]. Tuy nhiên, các quy định pháp luật về hiến tinh trùng ở các nước này cũng còn rất hạn chế và đang trong quá trình phát triển để đáp ứng nhu cầu của người dân. Tình trạng về nhu cầu nhận tinh trùng tại Nhật Bản, Trung Quốc và châu Á nói chung cũng tương tự như ở các nước phương Tây. Các nước châu Á khác như Hàn Quốc và Singapore cũng đang ghi nhận tình trạng tương tự. Tuy nhiên, do các quy định pháp luật và văn hóa ở mỗi nước có thể khác nhau, việc hiến tặng tinh trùng và nhận tinh trùng trong điều trị HTSS có thể được quy định khác nhau.

Đặc điểm nhân khẩu học và tiền sử sản khoa của người hiến tinh trùng và hiến, nhận noãn.

Tuổi hiến tặng là một trong những yếu tố quan trọng trong việc lựa chọn người đủ điều kiện hiến tặng tinh trùng và noãn. Các nước Châu Âu (Anh), châu Mỹ (Hoa Kỳ, Canada), Châu Á (Nhật, Trung Quốc, Hàn Quốc..) đều có quy định người hiến tinh trùng, noãn đều phải đủ tuổi hợp pháp, luật/hướng dẫn HFEA, ART yêu cầu “không được lấy giao tử từ bất kỳ ai dưới 18 tuổi để điều trị cho người khác” [46]. “Hướng dẫn ASRM người hiến tặng phải ở độ tuổi hợp pháp và lý tưởng nhất là dưới 40 tuổi vì tuổi nam giới tăng lên có liên quan đến gia tăng dần tỷ lệ tinh trùng dị bội”. Tại Trung Quốc quy định 22-45 tuổi. [31],[48],[63],[101]. Nhiều quốc gia quy định độ tuổi hiến noãn tối thiểu là 18 tuổi (tuổi thành niên). Bên cạnh những lý do pháp lý cơ bản, giới hạn độ tuổi này còn dựa trên mong muốn chỉ bao gồm những phụ nữ đủ trưởng thành về tâm lý. Giới hạn độ tuổi cao hơn dựa trên hai yếu tố: phụ nữ trên 35 tuổi có phản ứng thấp hơn đối với kích thích nội tiết tố (ít tế bào trứng được thu thập hơn) và tỷ lệ dị bội cao hơn. Do đó, hầu hết các cơ sở đều có giới hạn 35 tuổi. Tuy nhiên, đây không nhất thiết phải là một quy tắc pháp lý và các cơ sở có thể chấp nhận các trường hợp ngoại lệ. Ví dụ, ở Bỉ, phụ nữ trên 35 tuổi được chấp nhận khi họ quyên góp cho một người nhận cụ thể, người đã được tư vấn về tác động của tuổi của người hiến tặng. Cũng tại Vương quốc Anh, giới hạn độ tuổi có thể được giải thích linh hoạt trong các trường hợp quyên góp trực tiếp. Các quốc gia khác có thể chấp nhận những người hiến tặng lớn tuổi hơn vì rất khan hiếm và do đó không có sự thay thế. Phần lớn các nhà tài trợ trên 35 năm có thể được tìm thấy ở Bỉ và Pháp [110].

Trình độ học vấn của người hiến tinh trùng, noãn tại các nước phát triển như Mỹ, Canada, Anh do trong yêu cầu của các cơ sở hiến, nhận tinh trùng, noãn yêu cầu những người hiến tặng phải có trình độ đại học hoặc tương đương[31],[48],[63],[101].

Nhóm nghề nghiệp phân bố đều giữa các nhóm công nhân, buôn bán tự do và cán bộ, ở nhóm hiến tinh tương đương nhau giữa nhóm công nhân và buôn bán, tự do: 28,4% - 26,3%. Hiến noãn cũng có tỷ lệ là nông dân cao gấp 2 lần so nhóm hiến tinh. Kết quả nghiên cứu được thu thập từ 63 cơ sở HTSS của 11 quốc gia Châu Âu chỉ ra có

khoảng 49% người hiến noãn có việc làm, 16% thất nghiệp và 15% là sinh viên [110]. Tại I ran chủ yếu nhóm hiến noãn là nội trợ 87,5% và nhóm hiến tinh là tự kinh doanh 54,2% [81]. Kết quả này thấp hơn so với các nước trên thế giới, chủ yếu là sinh viên 92,7% [64],[111]. Nghiên cứu của Li Zheng và cộng sự, tỷ lệ người hiến tinh trùng là sinh viên ở Trung Quốc có thể dao động từ 60% đến 95%, tùy thuộc vào vùng và năm. [74]. Hay một nghiên cứu hồi cứu đa cơ sở kéo dài 7 năm về hiến tặng tinh trùng ở Trung Quốc đã kiểm tra bốn ngân hàng tinh trùng lớn từ năm 2003 đến 2009 và kết luận rằng sinh viên đại học là nhóm nghề nghiệp lớn nhất (92,7%) [111].

Tình trạng có con trước khi hiến, nhận. Nghiên cứu tại Anh từ 2010 đến 2016 trên những người đã hiến tinh trùng cho thấy tỷ lệ đã có con trước khi hiến đối với 2 nhóm hiến tặng trực tuyến và hiến tặng tại ngân hàng tinh trùng có sự khác biệt rõ rệt. 74,3% người hiến tặng trực tuyến đã có con trong khi đó chỉ có 17,3% người hiến tặng tại ngân hàng đã có con, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $(\chi^2(1) = 71,57, p < 0,001)$ [62]. Một báo cáo về xu hướng từ năm 2004-2013 tại Anh, cho thấy, năm 2004 có hơn 40% đã người hiến tinh trùng đã có con trước khi hiến tặng, kết quả này cũng tương đương với báo cáo tại Việt Nam năm 2018. Nhưng xu hướng chung trong 10 năm qua tỷ lệ người hiến tinh trùng đã có con ngày càng giảm, năm 2013 chỉ có 25% người hiến tinh đã có con trước khi hiến tặng [47]. Ở Nga và Ukraine, hầu hết phụ nữ đều có con và ở Pháp >90% người cho đã có con. Trong khi đó, tỷ lệ đã có con chung ở các nước châu Âu là 52,3%, thấp nhất ở là ở Ba Lan, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha và Vương quốc Anh với ~35% [110]. Tại Anh, xu hướng đã có con trước khi hiến giảm dần đều trong 10 năm, từ năm 2004 có hơn 60% người hiến đã có con trước khi hiến nhưng đến năm 2013 tỷ lệ này chỉ còn có 45% [47]. Tỷ lệ có con trước khi hiến theo báo cáo đánh giá tại Hoa Kỳ chỉ có 43,2% người hiến noãn đã có con [102].

1.2.2.2 Nguyên tắc hiến, nhận tinh trùng, noãn

Ngoài những tiến bộ khoa học trong các công nghệ HTSS, cần phải thảo luận về những nguyên tắc đạo đức đằng sau những tiến bộ này. Các vấn đề nguyên tắc đạo đức liên quan đến hiến tặng đã được xem xét và thảo luận bởi các cơ quan chính phủ và phi chính phủ, công chúng, giới truyền thông và các tổ chức học thuật ở nhiều quốc gia.

Các khuyến nghị và hướng dẫn liên quan đến vấn đề hiến nhận khác nhau giữa các quốc gia và giữa các nhóm chuyên môn trong các quốc gia. Các chủ đề được xem xét khi liên quan đến nguyên tắc đạo đức trong hiến nhận gồm: (1) ẩn danh so với không ẩn danh của người hiến tặng; (2) hạn chế số lượng con cái hiến tặng; (3) giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm và di truyền từ người cho tinh trùng; (4) yêu cầu về độ tuổi đối với người cho; (5) thương mại hóa hiến tặng tinh trùng, noãn.

(1) Ẩn danh, bảo mật thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn theo các nghiên cứu trên thế giới:

Nghiên cứu của Yael Eitan-Schiller tại Châu Âu cho thấy Sự gia tăng đáng kể số lượng trẻ em sinh ra do hiến tặng noãn và tinh trùng xảy ra trên toàn thế giới trong thập kỷ qua. Cùng với sự gia tăng trong việc sử dụng giao tử hiến tặng, đã có một phong trào ngày càng tăng ủng hộ việc không ẩn danh. Thực tế là các khuyến nghị hiện tại liên quan đến hiến tặng giao tử rất khác nhau giữa các quốc gia phản ánh sự thiếu đồng thuận trên toàn thế giới, đặc biệt là liên quan đến hai vấn đề chính: ẩn danh của nhà tài trợ và quyết định tiết lộ. Trước đây, danh tính của những người hiến tặng luôn được giữ kín và họ được đảm bảo bí mật hoàn toàn. Gần đây, chính sách “đường đôi” ngày càng trở nên phổ biến. Theo chính sách này, nhà tài trợ có quyền lựa chọn tham gia chương trình với tư cách là nhà tài trợ ẩn danh hoặc không ẩn danh, trong khi người nhận có thể chọn giữa hai loại nhà tài trợ này. Chương trình này cho phép người nhận quyết định trong tương lai mức độ tiết lộ đáp ứng tốt nhất mỗi quan tâm của họ trong việc thu hút người hiến tặng trong cuộc sống của họ. Quyết định của cha mẹ về việc tiết lộ việc hiến tặng giao tử trước khi đưa trẻ phản giá trị cá nhân của họ về cách họ quản lý [90].

Cũng nghiên cứu tại Châu Âu của Ken Daniels: Thực hành hiến tặng giao tử, cho đến gần đây, vẫn được giữ bí mật. Sự kỳ thị liên quan đến vô sinh và đặc biệt, thụ tinh từ người hiến tặng là yếu tố chính góp phần vào sự bí mật này. Trong 20 năm qua, tính bí mật này và tính ẩn danh của những người cho giao tử đã bị thách thức. Trong trường hợp đầu tiên, thách thức đến từ các chính phủ ở một số quốc gia lập pháp để xóa bỏ ẩn danh nhà tài trợ. Các nhà tư vấn, nhân viên xã hội và nhà tâm lý học ủng hộ lợi ích và nhu cầu của trẻ em và gia đình của chúng, cũng như các bậc cha mẹ không muốn

giữ bí mật về việc hiến tặng giao tử với con cái. Những con cái biết rằng chúng được thụ thai là kết quả của sự hiến tặng giao tử cũng đang kêu gọi chấm dứt bí mật[53].

Nghiên cứu của Dorothy về tác động của việc tiết lộ đối với những người tham gia giao tử của người hiến tặng: người hiến tặng, bố mẹ dự định và con cái. Những phát hiện gần đây cho thấy sự gia tăng các chương trình tài trợ cung cấp danh tính cởi mở giữa các nhà tài trợ và con cái. Nhu cầu tâm lý của người cho giao tử và thái độ của họ đối với sự bộc lộ ngày càng được quan tâm. Xu hướng mở rộng hơn trong việc hiến tặng giao tử đã đi kèm với sự gia tăng các chương trình cung cấp tặng danh tính mở. Ngoài ra, nhu cầu tâm lý của người cho giao tử và thái độ của họ đối với việc bộc lộ đang ngày càng được quan tâm. Cha mẹ của những đứa con được hiến tặng đưa ra những suy nghĩ cẩn thận về các quyết định tiết lộ của họ, và sức khỏe tâm lý của những đứa trẻ được hiến tặng dường như không bị ảnh hưởng bởi những quyết định đó[39].

Nghiên cứu ở Phần Lan về thái độ và quyết định tiết lộ của các bậc cha mẹ ở Phần Lan có con được thụ thai bằng cách sử dụng tinh trùng hiến tặng. Có 10-35% cha mẹ dị tính có con sẵn sàng thông báo cho con họ về việc thụ thai của họ, 16,5% cha mẹ dị tính luyến ái Phần Lan đã cho con họ biết về nguồn gốc của mình; 18% trẻ em trên 3 tuổi đã nhận được thông tin. Cha mẹ có con lớn thường không muốn kể hoặc không chắc chắn về những việc phải làm hơn so với cha mẹ có con nhỏ. Những người đàn ông cần tinh trùng hiến tặng để trở thành cha thường kín đáo hơn phụ nữ cần tinh trùng hiến tặng và ít sẵn sàng tham gia tư vấn về việc làm cha mẹ hơn. Trước đây, các cặp vợ chồng thụ thai thông qua hiến tặng giao tử được khuyến khích giữ bí mật hoặc không có sẵn lời khuyên đầy đủ về việc chia sẻ thông tin. Bằng chứng cho thấy rằng thái độ của cha mẹ đang hướng tới sự cởi mở hơn. Năm 2007, Phần Lan ban hành luật về các phương pháp HTSS (1237/2006) quy định rằng những người cho giao tử phải đăng ký thông tin nhận dạng của họ trong một cơ quan đăng ký để khi 18 tuổi, con cái có thể nhận được thông tin về người hiến tặng của họ. Tỷ lệ phản hồi là 55% (139/252) ở người mẹ và 53% (127/239) ở người cha. Câu trả lời cung cấp thông tin về 58% (240/415) trẻ em được sinh ra, 91% trong số đó ít nhất 3 tuổi vào thời điểm đó. Trong số tất cả các bậc cha mẹ, 16,5% cho biết họ đã nói với con mình về quan niệm của

mình [65]. Trong số 240 trẻ em, 16,3% đã nhận được thông tin về việc thụ thai của họ. Những đứa trẻ từ 3 đến 14 tuổi (trung bình là 6,8 tuổi) khi chúng được kể. Cha mẹ của những đứa trẻ lớn hơn không muốn nói với con mình hơn đáng kể so với những bậc cha mẹ có con nhỏ hơn ($p < 0,005$). 42% phụ huynh hài lòng với sự hỗ trợ tâm lý dành cho họ, trong đó phụ huynh có con lớn tỏ ra không hài lòng nhất [65].

Năm 2005, nước Anh từ đã xóa bỏ ẩn danh xóa bỏ ẩn danh của người hiến tặng và cho phép các cá nhân được thụ thai sử dụng giao tử hiến tặng để có được thông tin nhận dạng về người hiến tặng khi họ đến tuổi trưởng thành. Nhưng tại Hoa Kỳ, việc hiến tặng giao tử ẩn danh vẫn diễn ra, mặc dù các cơ sở cung cấp dịch vụ hiến tặng giao tử ẩn danh đang gia tăng. Nghiên cứu của Vjadva và cộng sự tại Hoa kỳ cho thấy, đa số người hiến tinh trùng và hơn 1/3 số người hiến noãn tại nước này bày tỏ lo lắng về việc đã hiến. Những mối quan tâm này chủ yếu về hạnh phúc của bất kỳ đứa trẻ nào được sinh ra từ giao tử hiến tặng. Hầu hết những người hiến tặng tinh trùng, noãn cho rằng điều quan trọng là phải biết có bao nhiêu con đã được sinh ra bằng tinh trùng, noãn hiến tặng của họ. 51% người hiến tinh trùng, 46% người hiến noãn muốn biết thông tin nhận dạng. Tất cả những người hiến tặng đã tiếp xúc với con cái họ đều cho biết họ có những trải nghiệm tích cực và đa số vẫn tiếp tục tiếp xúc thường xuyên [68].

Ngân hàng tinh trùng của người hiến tặng ẩn danh đã là một khía cạnh cơ bản của y học sinh sản trong vài thập kỷ; trong những năm gần đây, xu hướng ngày càng tăng khuyến khích cả việc công khai và tiết lộ thông tin nhận dạng người hiến tặng cho những người nhận tài trợ nhằm mang lại lợi ích cho con cái của họ. Ở Tây Úc, tổng số người hiến tặng tinh trùng giảm 50% và tỷ lệ người hiến tặng mới giảm 32% sau khi thông qua luật yêu cầu công bố thông tin nhận dạng người hiến tặng cho con cái trưởng thành vào tháng 12 năm 2004 [29],[111]. Kể từ tháng 4 năm 2005, các nhà tài trợ giao tử ở Anh được yêu cầu sẵn sàng được xác định cho con cái của họ nếu con cái yêu cầu thông tin này trong tương lai. Sự thay đổi luật này đã dẫn đến sự lo lắng đáng kể về khả năng sẵn có của các nhà tài trợ tiềm năng trong tương lai [53]. Tại Hà Lan, sự sụt giảm tương tự cũng đã được báo cáo. Tuy nhiên, trong khi số lượng các cặp vợ chồng hiếm muộn yêu cầu HTSS vẫn không đổi, thì khoảng cách giữa những người cung cấp các

khoản quyên góp và những người yêu cầu HTSS ngày càng rộng ra [64],109]. Tại Hoa Kỳ, chính sách “đường đôi” ngày càng trở nên phổ biến. Theo chính sách này, nhà tài trợ có thể chọn là một nhà tài trợ ẩn danh hoặc một nhà tài trợ đã được xác định [38].

Ở Trung Quốc, hiện chỉ có một hệ thống hiến tặng ẩn danh vì quan điểm văn hóa và triết học truyền thống liên quan đến nguồn gốc di truyền hoặc sinh học của đứa trẻ. Chủ đề xác định người hiến tặng vẫn là một vấn đề nhạy cảm vì nó thách thức mối liên hệ sinh học / di truyền của gia đình. Các cặp vợ chồng nhận tinh trùng thích giữ kín danh tính của người hiến tinh trùng với con cái cũng như với những người khác. Tương tự, bản thân những người hiến tặng cũng muốn duy trì sự riêng tư của họ và không muốn có bất kỳ liên hệ nào (về tình cảm, tài chính hoặc pháp lý) với con cái của họ. Chính sách quyên góp ẩn danh ở Trung Quốc Đại lục có thể sẽ tiếp tục vì các giá trị và tín ngưỡng gia đình truyền thống của Trung Quốc, khác hẳn với xã hội phương Tây. Nếu chính sách nhận dạng mở được thực hiện ở Trung Quốc.

(2) Số lượng con sinh ra từ tinh trùng hiến tặng

Tại Bỉ vào cuối những năm 1990, các phòng khám sinh ở Bỉ (hoặc ngân hàng tinh trùng) đã nhập khẩu một lượng lớn tinh trùng người hiến tặng từ các quốc gia khác và điều này đã dẫn đến việc Bỉ trở thành “điểm đến sinh sản”. Tuy nhiên, Nghị viện Bỉ đã trở nên quan ngại về điều này, cùng với việc ban hành Chỉ thị về Tissues của Ủy ban châu Âu, Chính phủ đã quyết định hoàn toàn thay đổi luật liên quan đến số lượng tối đa. Hiện nay, không có giới hạn số trẻ em sinh ra từ mỗi người hiến, tuy nhiên họ chỉ có thể hiến cho tối đa sáu gia đình. Trước khi luật thay đổi vào tháng 7 năm 2007, một bác sĩ có thể quyết định về mức tối đa [43],[110].

Ở Pháp, một mẫu tinh trùng hiến tặng có thể tặng cho 6 gia đình, nhưng không có giới hạn nào cho số trẻ được sinh ra là anh chị em ruột. Phụ nữ độc thân và cặp đôi đồng tính không được phép điều trị bằng tinh trùng của người hiến tặng. Do đó, họ đã tìm cách điều trị ở nước ngoài, đặc biệt là ở Tây Ban Nha, Bỉ và Đan Mạch. Trước những thay đổi luật pháp địa phương ở Tây Ban Nha và Bỉ, hạn chế số trẻ em được sinh ra từ một người hiến tặng, đây là những điểm đến sinh sản mong muốn và các phòng khám ở những nước này thường mua các nguồn cung cấp tinh trùng từ nước

ngoài để đáp ứng nhu cầu. Tại Đức, pháp luật quy định rằng một nhà tài trợ không thể sinh ra được hơn 15 trẻ. Ở New Zealand, một luật về chính sách tự nguyện của các phòng khám sinh sản giới hạn một người hiến cho "bố" tối đa 10 trẻ em cho bốn gia đình. Phòng khám ở Na Uy có tối đa tám trẻ em trên mỗi người hiến tặng [110]. Ở Tây Ban Nha, luật pháp quy định rằng không có quá 6 lần sinh mỗi người hiến tặng. Luật tương tự cũng áp dụng cho các khoản đóng góp noãn. Trước khi có sự thay đổi trong luật năm 2008, tại các phòng khám tự đặt ra mức tối đa cho số trẻ em từ mỗi nhà tài trợ. Tây Ban Nha đang trở thành điểm đến cho khách du lịch sinh sản, ví dụ phụ nữ muốn mang thai thông qua việc sử dụng tinh trùng người hiến tặng và các phòng khám Tây Ban Nha đã mua tinh trùng của các nhà tài trợ từ các nước khác để đáp ứng nhu cầu. Nhiều phụ nữ Anh đã tới Tây Ban Nha vào thời điểm đó để nhận tinh trùng nhập từ các phòng khám tại Anh, nơi đã có các kiểm soát về số lượng trẻ em mà mỗi nhà tài trợ có thể sản xuất. Sự thay đổi luật pháp ở Tây Ban Nha trùng hợp với các cuộc thảo luận toàn châu Âu về việc sử dụng và xuất khẩu tế bào người. Việc hiến tinh trùng chỉ được phép bởi sự đóng góp vô danh.

Tại Thụy Điển và Đan Mạch, người hiến tặng có thể cho một đứa trẻ tối đa 6 cặp vợ chồng. Tuy nhiên, mỗi cặp vợ chồng có thể có một anh chị em. Như vậy, giới hạn là 12 trẻ em trên mỗi người hiến. Tuy nhiên, Hội đồng Y tế và Phúc lợi Quốc gia Thụy Điển (Socialstyrelsen) khuyến cáo tối đa 6 trẻ em trên mỗi người hiến tặng. Việc thụ tinh nhân tạo do người hiến tặng chỉ được thực hiện khi phụ nữ đã lập gia đình hoặc sống chung với nhau và phải có sự chấp thuận bằng văn bản của vợ/chồng. Luật này đã được thay đổi cho phép các phụ nữ độc thân được tiếp cận với điều trị sinh do nhà nước tài trợ mặc dù danh sách chờ đợi lâu có thể chứng tỏ là cấm [53, 109]. Tuy nhiên, Đan Mạch cũng là nước xuất khẩu tinh trùng trên toàn thế giới, tùy sự giới hạn số con ở nước nhập khẩu và nếu không có giới hạn đó thì sẽ có một số lượng nhất định trên tổng dân số của quốc gia đó để giảm thiểu nguy cơ quan hệ huyết thống. Thông qua xuất khẩu tinh trùng, một người hiến tinh trùng có trên 100 trẻ em sinh học trên toàn thế giới là anh chị em [32],[52],[82].

Tại Canada, ngân hàng tinh trùng thường làm theo các khuyến cáo giống như ở Mỹ, tức là tối đa 25 con cho mỗi dân số là 800.000 [53],[64].

Ở Israel, hiến tặng tinh trùng được Bộ Y tế ủy quyền thực hiện cho 12 ngân hàng tinh trùng trên cả nước và 2 cơ sở nghiên cứu tư nhân. Chỉ những người đàn ông chưa lập gia đình, khỏe mạnh dưới 30 tuổi được phép hiến tinh trùng, và họ được bồi thường về mặt tài chính cho việc hiến tinh trùng. Những người đàn ông muốn hiến tặng phải đến BV, trải qua cuộc phỏng vấn và kiểm tra máu. Họ cũng không được phép hiến tinh trùng trong hơn một ngân hàng tinh trùng. Cuối cùng, ẩn danh được giữ vô thời hạn; người hiến tặng sẽ không bao giờ nhận được thông tin về con và ngược lại [55].

Riêng tại Hoa Kỳ, không có giới hạn nào về số con được sinh ra từ một người hiến tặng. Không có con số báo cáo về số trẻ được sinh ra từ các nhà tài trợ mỗi năm. Theo báo cáo của Robert G.Brzyski chủ tịch ủy ban đạo đức về y học sinh sản Hoa Kỳ, có mẫu hiến tặng có hơn 100 trẻ được sinh ra. Có nhiều trường hợp người hiến tặng không được thông báo về số lượng trẻ được sinh ra từ mẫu hiến tặng của mình.

(3) Thương mại hóa hiến tặng tinh trùng, noãn

Hiến tinh trùng: Thương mại hóa giao tử người hiến bị cấm ở Trung Quốc và tất cả các ngân hàng tinh trùng đều là các tổ chức phi lợi nhuận. Người hiến tặng tinh trùng phải có động cơ vì mục đích nhân đạo và không nên bán tinh trùng của họ như một món hàng. Trung Quốc không phải là quốc gia đầu tiên cũng không phải là quốc gia duy nhất trên thế giới có luật hỗ trợ việc hiến tặng giao tử tự nguyện. Các quốc gia khác đã áp dụng các hệ thống tương tự thông qua các thay đổi về luật pháp hoặc thực hiện các mô hình thực tiễn tốt nhất. Năm 2004, Đạo luật HTSS của con người của Canada đã được thay đổi để các ngân hàng tinh trùng trả tiền mua tinh trùng là bất hợp pháp [53]. Sau khi ban hành, số lượng người hiến tặng tinh trùng đã giảm [32], và số lượng ngân hàng tinh trùng giảm từ 40 xuống chỉ còn một cơ sở duy nhất là Viện Y học Sinh sản Toronto, đặt tại Ontario. Khoảng 80% tinh trùng hiến tặng của Canada được nhập khẩu từ Hoa Kỳ, nơi cho phép mức bồi thường bằng tiền cao cho những người hiến tinh trùng. Vào năm 2006, Vương quốc Anh đã cấm thanh toán cho những người hiến tặng tinh trùng, một chính sách khiến nguồn người hiến tinh trùng bị thu hẹp đáng

kê. Tại Hoa Kỳ, có ba loại ngân hàng tinh trùng của người hiến tặng ẩn danh: (i) dựa trên cơ sở hành nghề của bác sĩ; (ii) dựa trên BV/phòng khám; và (iii) các tập đoàn thương mại, là các ngân hàng lớn nhất và hoạt động vì lợi nhuận [52]. Một nghiên cứu để xem xét các yếu tố liên quan đến việc tuyển dụng và động lực của người hiến tặng tinh trùng cho thấy rằng tất cả những người cung cấp tinh trùng đều có chung mong muốn hỗ trợ các cặp vợ chồng hiếm muộn [55]. Mặc dù đây là yếu tố thúc đẩy chính của họ, nhưng ít nhất 50% trong số các nhà tài trợ này cảm thấy rằng họ nên nhận được khoản thanh toán cho việc hiến tặng của mình và lưu ý rằng việc hoàn trả cho các chi phí của họ là một yếu tố quan trọng quyết định sự tham gia của họ. Nghiên cứu về hiến tặng tinh trùng tại Trung Quốc, nghiên cứu đánh giá trong 7 năm cho thấy phần lớn những người hiến tặng tinh trùng vì họ muốn giúp đỡ người khác. Thủ tục hiến tinh trùng khá khác với hiến máu và tủy xương. Người hiến tặng tinh trùng phải hy sinh cả một khoảng thời gian đáng kể (thường là vài tháng) và công sức để hoàn thành thủ tục này. Vì những yêu cầu này, họ xứng đáng được hoàn trả hợp lý cho các chi phí phát sinh trong quá trình đến hiến tặng tại ngân hàng tinh trùng. Ở Trung Quốc, ngân hàng tinh trùng thường được thành lập ở các thành phố lớn của quốc gia này để việc đi lại đến hiến tặng được thuận lợi. Việc chi trả hợp lý cho việc họ tham gia chương trình hiến tặng tinh trùng sẽ bù đắp cho người hiến cả thời gian và chi phí đi lại, đồng thời cũng là động lực khuyến khích họ tham gia.

Hiến noãn: Trong bối cảnh của Hoa Kỳ, một hệ thống quy định về việc hiến tặng noãn được đưa ra, theo đó các bang riêng lẻ trong quốc gia có thể thiết lập luật riêng của họ về việc thanh toán cho người hiến tặng. ASRM đã cung cấp cho các thành viên của mình hướng dẫn chuyên môn về bồi thường cho người hiến noãn dựa trên các tiền lệ được đặt ra trong thực hành lâm sàng về việc hiến tặng tinh trùng và giá trị thị trường do các tổ chức ngang hàng thiết lập. Các hướng dẫn ASRM hiện tại cho thấy rằng việc bồi thường cho người hiến noãn được phép trong khoảng \$ 5,000- \$ 10,000, vẫn còn là một sự khác biệt lớn [54, 57, 98]. Khuyến nghị về mức bồi thường hợp lý là 5.000 đô la cho một chu kỳ hiến tặng noãn đơn lẻ được phát triển bằng cách so sánh với tỷ lệ bồi thường cho người hiến tinh trùng (60-75 đô la Mỹ mỗi giờ vào năm 2000).

Theo một cuộc khảo sát năm 2006 về tỷ lệ chi trả điển hình và tối đa do các chương trình y tế của Hiệp hội Công nghệ HTSS tự báo cáo, tỷ lệ thanh toán của các nhà tài trợ không nhất quán trên khắp Hoa Kỳ. Cuộc khảo sát của SART ghi nhận sự khác biệt về địa lý trong cả mức chi trả thông thường và tối đa của các nhà tài trợ của các phòng khám với mức phí tiêu chuẩn trung bình cao nhất được trả ở miền Tây (4.890 đô la) và Đông/Đông Bắc (4.217 đô la) và thấp nhất ở Tây Bắc (2.900 đô la). [54],[57].

1.2.2.3 Tại Việt Nam

Hiện nay chưa có nghiên cứu, đánh giá về thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Việt Nam. Đến năm 2018, Việt Nam có 23 cơ sở HTSS thuộc 23 BV trong cả nước trong đó 23 cơ sở sử dụng noãn hiến tặng trong điều trị HTSS và 21 cơ sở có ngân hàng tinh trùng, sử dụng tinh trùng hiến tặng trong điều trị HTSS. Hiện nay, việc kiểm soát việc cho nhận noãn/ tinh trùng là rất khó khăn. Một người có thể hiến tinh trùng, noãn tại nhiều nơi khác nhau mà vẫn chưa có cách nào kiểm soát hay nhận biết được, vì chúng ta chưa có một hệ thống dữ liệu chung cho các BV, cơ sở y tế. Tại các cơ sở HTSS, quy trình kiểm tra chỉ dựa vào giấy tờ tùy thân như chứng minh thư, do thông tin người hiến tự điền vào tờ khai thông tin và chưa có sự thông báo liên kết giữa các đơn vị nên người hiến tặng có thể đến hiến tặng nhiều lần tại một cơ sở y tế hoặc các cơ sở y tế khác. Mặc dù có hàng rào pháp lý trong việc hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị HTSS nhưng việc các cơ sở HTSS hoạt động độc lập và đảm bảo đúng theo luật là rất khó khăn bởi các cơ sở làm theo nhưng người bệnh lại không làm theo và chưa có những tính pháp lý, ràng buộc người bệnh hay những phương thức quản lý thống nhất để đảm bảo cho các cơ sở HTSS được thực hiện theo đúng quy định của luật pháp.

1.3 Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn

1.3.1 Lý do cần thiết phải quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn

Khi công nghệ HTSS ngày càng phát triển, các cân nhắc về đạo đức, về lâm sàng, về luật pháp ngày càng trở nên quan trọng.

- **Lý do về đạo đức:**

Các vấn đề đạo đức liên quan đến việc hiến tặng tinh trùng, noãn đã được thảo luận rộng rãi. Hiệp hội HTSS và phẫu thuật Châu Âu (ESHRE) cho rằng việc hiến tặng

tình trùng, noãn cần thiết phải tập trung vào các vấn đề di truyền, quy định và các vấn đề về phúc lợi của trẻ em được sinh ra bởi công nghệ HTSS, ẩn danh hay không ẩn danh của người hiến tặng; quyền và nghĩa vụ của người hiến tặng và người nhận [104].

Hệ quả của việc một người cho nhiều lần tinh trùng, noãn là rất nghiêm trọng bởi việc cho tinh trùng, noãn nhiều lần sẽ tạo ra thế hệ cận huyết mà không có môi liên hệ thực tế ngoài đời. Các thế hệ cận huyết nếu ngẫu nhiên kết hôn sẽ gây ra nhiều bệnh lý di truyền rất nguy hiểm.

- ***Về khía cạnh lâm sàng:***

Quản lý người hiến tinh trùng, noãn giúp cho việc phòng tránh các bệnh truyền nhiễm (bệnh lây truyền qua đường tình dục, bệnh viêm gan...) và bệnh di truyền cho con cái, những người được sinh ra từ tinh trùng, noãn hiến tặng. Tại các cơ sở HTSS trên thế giới, có quy trình đánh giá, chẩn đoán và sàng lọc các rủi ro, tiền sử cá nhân và gia đình trước khi một người có thể tham gia hiến tặng. Các đánh giá, xét nghiệm được yêu cầu bao gồm: phỏng vấn đánh giá rủi ro HIV, hoạt động tình dục và sử dụng ma túy trong quá khứ, thực hiện các xét nghiệm máu, nước tiểu để đánh giá những bệnh như HIV, Giang mai, Viêm gan B, C ... các bệnh di truyền như Cystic Fibrosis, tế bào hình liềm, Thalassemia... Nhưng có những bệnh di truyền về gen không phải lúc nào cũng được phát hiện tại thời điểm đánh giá mà có thể được biểu hiện, biến đổi theo yếu tố thời gian và môi trường. Khi các yếu tố di truyền hay các yếu tố nhạy cảm đột biến không phát hiện được tại thời điểm hiến tặng thì có thể lây truyền cho một số lượng lớn trẻ được sinh ra từ các cá nhân hiến tặng có mang gen đột biến dẫn đến gánh nặng bệnh đáng kể ở các thế hệ sau. Việc quản lý người hiến tinh trùng, noãn để giúp cho các BV có thông tin về người hiến, người nhận, những trẻ được sinh ra và thông báo với các bên khi có những kết quả về những bất thường về gen được xác định, phát hiện sau thời điểm được sàng lọc. Giúp cho hạn chế tối đa khả năng lẫn truyền gen xấu trong cộng đồng. Ví dụ như tại một BV của Hà Lan, đã phải thông báo cho cha mẹ của 18 trẻ em thụ thai thông qua TTON bằng tinh trùng của 1 nhà tài trợ rằng trẻ sẽ bị 50% nguy cơ phát triển bệnh máu trí não chi phối nhiễm sắc thể do bệnh được di truyền từ một người hiến tinh trùng

Về luật pháp

Tầm quan trọng của việc quản lý và hạn chế số lượng con của một người hiến tặng có liên quan đến việc ngăn ngừa việc kết hôn ngẫu nhiên giữa con cái của các cá nhân hiến tặng. Tất cả các quốc gia đều đồng ý rằng cần hạn chế số lượng con sinh ra từ một người hiến tặng nhưng mỗi quốc gia khác nhau có hướng dẫn khác nhau về số lượng con sinh ra từ một người hiến tặng. Sự khác nhau này bắt nguồn từ quy mô dân số, mật độ dân số và tính di động của dân số.

Tại Trung Quốc, mỗi nhà tài trợ tinh trùng chỉ có thể cho 5 phụ nữ thông qua HTSS hoặc TTON (IVF), trong khi Hội Y học Sinh sản Hoa Kỳ (ASRM) khuyến nghị giới hạn 25 trẻ em trên 800.000 người [86]. Liên đoàn Phụ khoa Quốc tế và Sản phụ khoa (FIGO), tổ chức chủ chốt tập hợp các hiệp hội chuyên nghiệp của các bác sĩ sản khoa và phụ khoa trên cơ sở toàn cầu, cung cấp một hướng dẫn chung về việc hạn chế số lượng con của các nhà tài trợ. FIGO khuyến cáo rằng số lượng quyền góp từ bất kỳ nhà tài trợ duy nhất nào nên được giới hạn để tránh nguy cơ tương lai của sự đồng thuận và / hoặc loạn luân. Tại Việt Nam, theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, một người chỉ được cho tinh trùng, noãn một lần [3].

1.3.2 Luật pháp quy định hiến, nhận tinh trùng, noãn

1.3.2.1 Quy định, luật hiến, nhận tinh trùng, noãn trên thế giới

- ***Châu Mỹ: Canada quốc gia đầu tiên xây dựng chính sách về đạo luật HTSS:***

Đạo luật HTSS ở người (Đạo luật AHR) là một phần của luật liên bang được Quốc hội Canada thông qua. Đạo luật có hiệu lực vào ngày 29 tháng 3 năm 2004. Nhiều phần của Đạo luật đã bị bãi bỏ sau phán quyết năm 2010 của Tòa án Tối cao Canada về tính hợp hiến của Đạo luật. Đạo luật AHR đặt ra khuôn khổ pháp lý và quy định cho việc sử dụng các công nghệ sinh sản như TTON và các dịch vụ liên quan bao gồm cả mang thai hộ và hiến tặng giao tử. Đạo luật cũng điều chỉnh nghiên cứu ở Canada liên quan đến phôi thai. Đạo luật AHR là luật đầu tiên ở Canada quy định việc sử dụng các công nghệ sinh sản và nghiên cứu liên quan. Hầu hết các chính sách khác của Canada về AHR đều dựa vào Đạo luật và các điều khoản của Đạo luật.

Đến năm 2015, Canada là một trong số ít quốc gia trên toàn thế giới giải quyết toàn diện việc HTSS ở người thông qua chính sách pháp lý. Một số nội dung của đạo luật liên quan đến hiến, nhận tinh trùng, noãn có nêu [45]:

- Đạo luật HTSS ở người (ARH) nêu chi tiết các lệnh cấm và các hoạt động được kiểm soát, quản lý và thực hiện về HTSS ở Canada cũng như nêu rõ các hình phạt khi thực hiện các hành động đó.
- Cấm nhân bản người và sử dụng noãn và tinh trùng người trong nghiên cứu.
- Cấm sử dụng vật liệu sinh sản của con người để tạo phôi mà không có sự đồng ý bằng văn bản của người hiến tặng và nghiêm cấm hiến tặng giao tử (tinh trùng, noãn) từ người dưới 18 tuổi.
- Cấm trả tiền để mang thai hộ, hiến tặng giao tử, gen hoặc tế bào. Lệnh này ngăn cản quá trình "thương mại hóa" việc sinh sản của con người ở Canada. Trong khi Đạo luật hiện cho phép các nhà tài trợ và các bà mẹ thay thế được hoàn trả các chi phí hợp pháp, Bộ Y tế Canada đang phát triển các quy định cụ thể về những gì cấu thành một khoản chi hợp pháp.

Trong đạo luật có xây dựng một sổ đăng ký thông tin sức khỏe cá nhân để chứa thông tin báo cáo sức khỏe về những người hiến tặng và về tất cả những người trải qua quá trình HTSS. Đạo luật cũng nêu đã xây dựng một cơ quan quản lý được gọi là Tổ chức Hỗ trợ tái tạo con người Canada (AHRC) được thành lập vào năm 2006 để thúc đẩy và quản lý việc tuân thủ, thực thi đạo luật HTSS ở người.

- ***Tại các nước Châu Âu***

Mặc dù hiện nay luật HTSS được kiểm soát bởi luật pháp ở hầu hết các nước Châu Âu, nhưng vẫn tồn tại những khác biệt đáng kể trong chi tiết của luật đó. Cuộc khảo sát đầy đủ nhất từ trước đến nay về khuôn khổ pháp lý và tài trợ của 43 quốc gia châu Âu đã phát hiện ra rằng hầu hết tất cả các quốc gia đó (ngoại trừ Albania, Bosnia và Herzegovina, Ireland, Romania và Ukraine) hiện đã có luật pháp cụ thể [34]. Đến 2018, có một số thay đổi theo hướng thống nhất về mặt pháp lý (chẳng hạn như xóa bỏ ản danh của người hiến tặng trong việc hiến tinh trùng, noãn hoặc đối xử với phụ nữ độc thân và đồng tính nữ)[40].

Tiếp cận điều trị: Ở 11 trong số 43 quốc gia được khảo sát, việc tiếp cận chỉ giới hạn ở các cặp vợ chồng dị tính có chẩn đoán vô sinh, điều này ngăn cản việc điều trị cho phụ nữ độc thân và đồng tính nữ (những người thường không được chẩn đoán nguyên nhân gây vô sinh). Các quốc gia này bao gồm Cộng hòa Séc, Pháp, Ý, Ba Lan, Slovakia, Slovenia, Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ, Pháp hiện đang trong quá trình nói lỏng luật pháp để phụ nữ độc thân và đồng tính nữ được điều trị HTSS. Có 34 trong số 43 quốc gia có giới hạn tuổi điều trị. Nam và nữ phải trên 18 tuổi (bao gồm Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Hy Lạp, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Vương quốc Anh). Tuổi tối đa của phụ nữ cũng là giới hạn pháp lý ở 18 quốc gia, từ 45 tuổi ở Đan Mạch và Bỉ, đến 51 tuổi ở Bulgaria (giới hạn này áp dụng cho việc nhận noãn trong TTTON). Không có giới hạn độ tuổi pháp lý nào ở Phần Lan, Đức, Na Uy, trong khi luật hiện hành ở Pháp đặt giới hạn trên cho nữ là “tuổi sinh sản bình thường”, Tây Ban Nha là “tuổi mãn kinh” và Hà Lan là 49 tuổi [40].

Điều trị: Trong khi tinh trùng của người hiến tặng để TTTON và thụ tinh trong tử cung được phép ở hầu hết các nước châu Âu, thì việc hiến tặng noãn bị cấm ở Đức, Na Uy, Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ.

Giới hạn độ tuổi được đặt ra cho những người hiến tặng tinh trùng ở hầu hết các quốc gia - phổ biến nhất là độ tuổi thấp hơn 18 tuổi và trên 40 tuổi. Hầu hết các quốc gia đều đặt giới hạn tuổi dưới 18 cho người hiến trứng và giới hạn trên là từ 34 tuổi ở Serbia đến 38 tuổi ở Pháp, với phần lớn các quốc gia đặt giới hạn này là 35 tuổi[40].

Giới hạn về số lượng trẻ sơ sinh có nguồn gốc từ cùng một người hiến tặng được áp dụng ở 30 quốc gia, trong đó năm quốc gia được khuyến nghị chứ không phải nghĩa vụ pháp lý. Tại bảy trong số 30 quốc gia này (Bỉ, Đan Mạch, Phần Lan, Bồ Đào Nha, Slovenia, Thụy Điển và Vương quốc Anh) có số lượng gia đình/phụ nữ tối đa có thể sinh con từ cùng một người hiến tặng (từ hai đối với Slovenia, đến 10 đối với Vương quốc Anh và 12 cho Đan Mạch) [40].

Tại Anh hay các nước Châu Âu, việc chi trả chi phí cho người hiến tặng tinh trùng, noãn là bất hợp pháp. Người nhận tinh trùng, noãn hay các bên môi giới, cơ sở tiếp nhận hiến tặng không được phép trả tiền hay đề nghị trả tiền cho việc mua giao tử

hay quảng bá để mua tinh trùng, noãn. Việc hiến tặng là hoàn toàn tự nguyện, vì mục đích nhân đạo.

Sự thay đổi lớn nhất gần đây hướng tới sự thống nhất ở châu Âu là sự ẩn danh của những người hiến tặng tinh trùng và noãn. Tuy nhiên, việc ẩn danh nghiêm ngặt vẫn là luật ở 18 quốc gia, bao gồm cả Pháp, nơi các phát triển quy định có khả năng thay đổi yêu cầu này. Ở một số quốc gia, việc ẩn danh áp dụng cho người nhận nhưng trẻ em sinh ra có thể có quyền truy cập danh tính của người hiến tặng khi trên độ tuổi xác định (Áo, Croatia, Phần Lan, Malta, Bồ Đào Nha, Vương quốc Anh). Ở Đức và Thụy Sĩ, nơi việc hiến tặng ẩn danh không được phép, người nhận có thể mang theo người hiến tặng của chính mình để chỉ cung cấp noãn cho cặp vợ chồng đó, một thông lệ cũng được phép ở tất cả các quốc gia. Những phát triển gần đây trong xét nghiệm ADN trực tiếp đến người tiêu dùng và kết quả là các cơ sở dữ liệu ADN không lồ được xây dựng có nghĩa là dù sao đi nữa, tính ẩn danh không còn được đảm bảo nữa.

Tương tự như vậy, luật pháp đã không bắt kịp với việc đông lạnh noãn, điều này có thể thực hiện được với sự ra đời rộng rãi của phương pháp đông lạnh nhanh bằng phương pháp thủy tinh hóa. Tuy nhiên, việc đông lạnh tinh trùng, noãn để bảo tồn khả năng sinh sản trước khi điều trị ung thư (tức là vì lý do y tế) được cho phép ở tất cả các quốc gia, mặc dù không có luật cụ thể ở 17 quốc gia. Việc đông lạnh noãn phi y tế (“xã hội”) không được phép ở Áo, Pháp, Hungary, Litva, Malta, Na Uy, Serbia và Slovenia, nhưng được phép ở Đức và Thụy Sĩ.

- **Tại khu vực Châu Á:**

Ngân hàng tinh trùng người đầu tiên ở Trung Quốc được thành lập vào năm 1981 tại tỉnh Hồ Nam và hiện tại, có 11 ngân hàng tinh trùng được chính phủ Trung Quốc cấp phép. Tất cả các ngân hàng tinh trùng người đều thuộc sở hữu nhà nước và thực hiện các nhiệm vụ sau: (i) tổ chức và sàng lọc người hiến tinh trùng, bảo quản lạnh các mẫu tinh dịch và cung cấp cho các phòng khám sinh sản đủ điều kiện; (ii) trữ lạnh tinh trùng để bảo tồn khả năng sinh sản của Nam giới cho những người cần nó [111]; và (iii) thực hiện nghiên cứu khoa học về sức khỏe sinh sản. Một quy trình tiêu chuẩn về ngân hàng tinh trùng của con người đã được Bộ Y tế Trung Quốc khởi xướng

vào năm 2001. Hầu hết các hướng dẫn do Bộ Y tế Trung Quốc xuất bản đã được điều chỉnh hoặc tham khảo từ các hướng dẫn của các nước khác. Một số quy trình chi tiết của chương trình ngân hàng tinh trùng của Trung Quốc khác rất nhiều so với các nước phương Tây; Ví dụ, việc hiến tinh trùng hoàn toàn ẩn danh, chỉ những người hiến trong độ tuổi từ 22 đến 44 mới đủ điều kiện để lựa chọn, không thể cung cấp tinh trùng cho phụ nữ độc thân hoặc các cặp đồng tính và mỗi người hiến tinh trùng chỉ có thể truyền cho tối đa 5 phụ nữ qua thụ tinh nhân tạo hoặc TTON [74],[111]. Vào tháng 4 năm 2005, Bộ Y tế Trung Quốc đã thực hiện một thay đổi đáng kể đối với chính sách của mình dựa trên luật pháp của Vương quốc Anh. Chính sách mới yêu cầu bất kỳ người hiến tặng giao tử nào được sử dụng để điều trị cho người khác phải đồng ý tiết lộ danh tính của họ cho bất kỳ con cái nào đạt 18 tuổi [56].

Tiêu chí và sàng lọc những người hiến tặng tinh trùng ở Trung Quốc

Hướng dẫn chính về lựa chọn người hiến tặng tinh trùng ẩn danh, được Bộ Y tế Trung Quốc xuất bản năm 2003, là sau: (i) người hiến tặng phải từ 22 đến 44 tuổi; (ii) người hiến tặng phải có sức khỏe tốt, được bác sĩ có chuyên môn khám sức khỏe và đánh giá tâm lý và không có tiền sử bệnh di truyền trong gia đình; (iii) tinh dịch tươi phải đủ các điều kiện chất lượng (v) những người hiến tặng tiềm năng phải trải qua thử nghiệm trong phòng thí nghiệm để loại trừ những cá nhân có nguy cơ cao bị nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục và các bệnh di truyền. Nếu kết quả từ tất cả các xét nghiệm đều âm tính, quá trình hiến tặng sẽ bắt đầu và các mẫu tinh dịch được bảo quản lạnh. Các mẫu phải được bảo quản lạnh trong khoảng thời gian cách ly tối thiểu 6 tháng trước khi cho phép sàng lọc lại HIV[111].

Quản lý các nhà tài trợ: Trong toàn bộ thủ tục hiến nhận, tình trạng sức khỏe của những người hiến được sàng lọc và theo dõi cẩn thận để giảm nguy cơ truyền bệnh lây nhiễm cho phụ nữ trong quá trình thụ tinh nhân tạo. Vì mức độ kinh tế khác nhau giữa các khu vực của Trung Quốc, nên khoản bồi thường bằng tiền cho các nhà tài trợ cho thời gian và chi phí của họ dao động từ RMB3500 đến RMB4000 (khoảng US\$520-600) cho toàn bộ thời gian quyên góp theo hợp đồng. Bảo mật của người hiến tặng được đảm bảo và bảo vệ tốt. Người nhận chỉ cung cấp thông tin tối thiểu về người hiến

tặng, bao gồm tuổi, ngoại hình, trình độ học vấn, nghề nghiệp, sở thích, nhóm máu và yếu tố Rh. [112]

Lưu trữ hồ sơ: Tại Trung Quốc, các ngân hàng tinh trùng được yêu cầu duy trì hồ sơ vĩnh viễn về quá trình lựa chọn ban đầu và các xét nghiệm, đánh giá tiếp theo của từng người hiến tặng. Kết quả lâm sàng (có thai hoặc không) và kết quả sinh sản (phá thai, sinh con khỏe mạnh hoặc dị tật bẩm sinh) cũng phải được ghi lại.

1.3.2.2 Quy định, luật hiến, nhận tinh trùng noãn tại Việt Nam

Luật Hôn nhân và gia đình năm 2014 đã ghi nhận và cho phép mang thai hộ vì mục đích nhân đạo và có hiệu lực từ ngày 01/01/2015. Để hướng dẫn thi hành những điều liên quan đến vấn đề mang thai hộ, ngày 28/01/2015, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, Nghị định này có hiệu lực từ ngày 15/3/2015 [3].

Luật pháp Việt Nam đã có quy định việc áp dụng kỹ thuật TTTON và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Vợ chồng vô sinh và phụ nữ độc thân có quyền sinh con bằng kỹ thuật TTTON theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa; cặp vợ chồng vô sinh có quyền nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Vợ chồng nhờ mang thai hộ, người mang thai hộ, trẻ sinh ra nhờ mang thai hộ được bảo đảm an toàn về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình và được pháp luật tôn trọng, bảo vệ. Việc TTTON, cho và nhận noãn, cho và nhận tinh trùng, vì mục đích nhân đạo được thực hiện trên nguyên tắc tự nguyện. Việc cho và nhận tinh trùng được thực hiện trên nguyên tắc vô danh giữa người cho và người nhận; tinh trùng của người cho phải được mã hóa để bảo đảm bí mật nhưng vẫn phải ghi rõ đặc điểm của người cho, đặc biệt là yếu tố chủng tộc. Việc thực hiện kỹ thuật TTTON phải tuân theo quy trình kỹ thuật; quy định tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật TTTON, mang thai và sinh con được ban hành theo Thông tư 12/2012/TT-BYT ngày 05 tháng 07 năm 2012 ban hành quy trình kỹ thuật thụ tinh nhân tạo và TTTON.

Một số quy định về việc cho tinh trùng, cho noãn như sau: 1) Người cho tinh trùng, cho noãn được khám và làm các xét nghiệm để xác định; 2) Không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; 3) không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác

mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; 4) không bị nhiễm HIV; 5) việc cho tinh trùng, noãn là hoàn toàn tự nguyện và chỉ cho tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTON. Tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cung cấp tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho tinh trùng. Tinh trùng, noãn của người cho chỉ được sử dụng cho một người, nếu không sinh con thành công mới sử dụng cho người khác. Trường hợp sinh con thành công thì tinh trùng, noãn chưa sử dụng hết phải được hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở làm nghiên cứu khoa học. Tại Điều 4 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và khoản 1 Điều 6 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác năm 2006, có quy định về việc hiến tinh trùng. *“Nam từ đủ hai mươi tuổi trở lên, nữ từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn trong thụ tinh nhân tạo theo quy định của pháp luật”*. Với quy định này người hiến tinh trùng phải là cá nhân có đầy đủ năng lực hành vi dân sự thì có quyền thể hiện ý chí trong việc hiến tinh trùng. Quy định về điều kiện của chủ thể trong việc hiến tinh trùng đã loại trừ những cá nhân không có đầy đủ năng lực hành vi dân sự, bị mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, có năng lực hành vi dân sự hạn chế không có quyền được hiến tinh trùng. Thêm vào đó người hiến tinh trùng là cá nhân có đầy đủ năng lực hành vi dân sự, mà còn phải đạt độ tuổi tối thiểu theo quy định của pháp luật đối với nam từ đủ 20 tuổi mới có quyền hiến tinh trùng.

Trong Quy định về việc nhận tinh trùng, nhận noãn, có nêu người nhận tinh trùng phải là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người chồng hoặc là phụ nữ độc thân có nhu cầu sinh con và noãn của họ bảo đảm chất lượng để thụ thai. Người nhận noãn phải là người Việt Nam hoặc người gốc Việt Nam và là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người vợ không có noãn hoặc noãn không bảo đảm chất lượng để thụ thai.

Quy định về việc gửi tinh trùng, noãn: Việc gửi tinh trùng, gửi noãn, được thực hiện trong các trường hợp sau đây: Người chồng hoặc người vợ trong những cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh; Người có nguyện vọng muốn lưu giữ cá nhân; Người tình nguyện hiến tinh trùng, hiến noãn; Trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn, bị chết mà

cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn nhận được thông báo kèm theo bản sao giấy khai tử hợp pháp từ phía gia đình người gửi, thì phải hủy số tinh trùng, noãn của người đó, trừ trường hợp vợ hoặc chồng của người đó có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản. Trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn ly hôn: Trường hợp người gửi đề nghị hủy tinh trùng, noãn của chính mình thì phải hủy tinh trùng, noãn của người đó; Người vợ hoặc người chồng sử dụng tinh trùng, noãn thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2, Điểm b, Khoản 3 làm phát sinh các quan hệ ngoài quan hệ hôn nhân gia đình thì thực hiện theo quy định của pháp luật hôn nhân gia đình và pháp luật dân sự. Người gửi tinh trùng, gửi noãn nếu sau đó muốn hiến tặng cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn cho người khác thì cơ sở lưu giữ phải sử dụng biện pháp mã hóa các thông tin về người cho.

Lưu giữ, chia sẻ thông tin về người cho và nhận tinh trùng; cho và nhận noãn: Việc cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn phải được mã hóa và nhập vào hệ cơ sở dữ liệu chung, sử dụng trong toàn quốc, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON; bảo đảm việc cho, nhận tinh trùng, noãn thực hiện theo quy định của pháp luật.

Tại Việt Nam, quy định về hiến, nhận tinh trùng, noãn đã được pháp luật quy định, có hành lang pháp lý để người hiến nhận cũng như các cơ sở y tế thực hiện. Nhưng cách thức và công cụ thực hiện để đảm bảo việc hiến, nhận tinh trùng, noãn đúng như luật định hay chưa thì chưa có nghiên cứu đánh giá.

1.3.3 Quy trình hiến tặng tinh trùng, noãn trên thế giới và tại Việt Nam

Bảng quy trình chi tiết theo quy định của Thế giới và Việt Nam tại phụ lục 1. [73]. Quy trình hiến nhận tại Việt Nam hiện nay được tổng hợp dựa trên quy định hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Việt Nam được hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP và theo Thông tư 12/2012/TT-BYT ngày 05 tháng 07 năm 2012 ban hành quy trình kỹ thuật thụ tinh nhân tạo và TTTON. Tổng hợp hướng dẫn về quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở tiếp nhận hiến tặng tinh trùng, noãn từ các nước trên thế giới và các cơ sở tại Việt Nam cho thấy:

Trên thế giới, tại các HTSS, có quy trình quản lý người cho nhận noãn/ tinh trùng tại từng cơ sở bằng bệnh án điện tử theo quy định của pháp luật nhưng chưa thấy

có sự liên kết giữa các cơ sở trong cùng quốc gia hay giữa các quốc gia. Mặc dù nguyên tắc của Hiệp hội Y học sinh sản Hoa Kỳ (ASRM) được đưa ra nhưng luật này không được thi hành, không theo dõi và quản lý các cơ sở hiến tặng và ước tính chỉ có khoảng 40% số ca sinh được báo cáo. Có thể một số nhà tài trợ tinh trùng có hơn một trăm trẻ em được sinh ra từ tinh trùng hiến tặng [74]. Tại Việt Nam hiện nay, việc kiểm soát việc cho nhận noãn/ tinh trùng là rất khó khăn. Mỗi người có thể đến một hay nhiều HTSS khác nhau để khám, điều trị hay hiến tặng tinh trùng, noãn, noãn. Các cơ sở này không biết được người này đã khám, điều trị hay hiến tặng ở đâu và bao nhiêu lần. Không theo dõi được cả quá trình điều trị của người. Các thông tin mà các HTSS có được của người chủ yếu do người cung cấp. Tại nhiều HTSS, mỗi lần người đến khám là một mã riêng, không sử dụng mã cũ đã khám tại HTSS, nhưng đa số các cơ sở mỗi người đến khám và điều trị sẽ có 1 mã cố định. Mã này dựa trên các thông tin về tên, năm sinh, nơi ở và số chứng minh thư. Đối với những người không muốn sử dụng mã cũ vì một lý do nào đó như muốn hiến tặng nhiều lần thì họ có thể sử dụng tên khác, khai ngày tháng năm sinh khác... Do đó ngay tại các cơ sở cũng khó có thể kiểm soát, theo dõi có hệ thống 1 người khám chữa bệnh nếu họ muốn giấu tiền sử khám, điều trị và hiến tặng của mình. Tại các HTSS, quy trình kiểm tra chỉ dựa vào giấy tờ tùy thân như chứng minh thư, do thông tin người hiến tự điền vào tờ khai thông tin và chưa có sự thông báo liên kết giữa các đơn vị nên người hiến tặng có thể đến hiến tặng nhiều lần tại một cơ sở y tế hoặc các cơ sở y tế khác. Mỗi cơ sở có một hệ thống quản lý riêng, nơi dùng máy tính phần mềm để quản lý, nơi sử dụng giấy tờ sổ sách để quản lý. Khi các cơ sở dùng phần mềm thì phần mềm đó cũng khác nhau giữa các cơ sở, chưa có sự đồng bộ, chưa có hệ thống chia sẻ thông tin. Do đó không thể quản lý người hiến tinh trùng, noãn tại nhiều cơ sở khác nhau. Mặc dù luật đã được đưa ra nhưng hiện nay vẫn chưa có cách nào kiểm soát hay nhận biết được.[3], [23],[37],[45], [71],[78]. Hiện nay chưa có nghiên cứu, báo cáo về việc các cơ sở HTSS xây dựng quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn áp dụng tại từng BV hay áp dụng trong toàn hệ thống HTSS.

1.3.4 Những khó khăn thách thức trong quản lý việc hiến, nhận tinh trùng, noãn

Việc quản lý người hiến tặng và nhận tinh trùng là một vấn đề phức tạp và đầy thách thức, vì có nhiều khó khăn cần phải giải quyết. Sau đây là một số khó khăn chính trong quản lý người hiến tặng và nhận tinh trùng:

- Đảm bảo an toàn và chất lượng: Các quy trình hiến tinh trùng và noãn phải tuân thủ các quy định an toàn và chất lượng cao nhất để đảm bảo sức khỏe và an toàn của người hiến tặng và người nhận.

- Quản lý thông tin người hiến tặng và người nhận tinh trùng là rất quan trọng. Các thông tin như danh tính, tiền sử bệnh lý và thông tin gen phải được bảo mật.

- Quy định pháp luật cũng gây khó khăn trong quản lý, do đòi hỏi các yêu cầu pháp lý rất nghiêm ngặt.

- Nhu cầu hiến tặng và nhận tinh trùng đang gia tăng, do đó, quản lý các quy trình này đang trở nên khó khăn hơn. Điều này đòi hỏi các tổ chức quản lý phải có những giải pháp hiệu quả để đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng của người dân.

- Vấn đề đạo đức là một trong những thách thức lớn. Nhiều người cảm thấy lo lắng về việc sử dụng tinh trùng và noãn của mình để tạo ra những đứa trẻ trong tương lai, và có thể không muốn tham gia vào quá trình hiến tặng.

Tóm lại, việc quản lý người hiến tặng và nhận tinh trùng là một vấn đề quan trọng và phức tạp, đòi hỏi các tổ chức quản lý phải có sự chuẩn bị kỹ lưỡng và giải pháp hiệu quả để đáp ứng nhu cầu của người dân.

Quản lý người hiến tặng và nhận noãn cũng gặp phải một số khó khăn như sau:

- Tính toàn vẹn và độ tin cậy của quy trình: Vì tính bảo mật và độ nhạy cảm của thông tin liên quan đến hiến tặng và nhận noãn, việc thiết lập một quy trình quản lý đầy đủ và đáng tin cậy là cực kỳ quan trọng. Bất kỳ sai sót nào trong quá trình quản lý hoặc chuyển giao thông tin có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng cho cả người hiến tặng và người nhận.

- Phân biệt các nguồn tài nguyên: Hiện nay, có nhiều nguồn tài nguyên khác nhau được sử dụng cho quá trình hiến tặng và nhận noãn, bao gồm các cơ sở hiến, nhận

tình trùng, BV hoặc các tổ chức HTSS. Điều này có thể dẫn đến việc khó khăn trong việc phân biệt và quản lý các nguồn tài nguyên này.

- Đảm bảo chất lượng tài nguyên: Một trong những vấn đề quan trọng trong quản lý người hiến tặng và nhận noãn là đảm bảo chất lượng tài nguyên. Việc đảm bảo chất lượng đòi hỏi quy trình kiểm tra sức khỏe, kiểm tra tình trạng tình trùng, giám sát chất lượng và nhiều quy trình khác, tất cả đều phải tuân thủ các tiêu chuẩn nghiêm ngặt.

- Khó khăn trong việc tìm người hiến tặng: Đối với những quốc gia có chính sách nghiêm ngặt về hiến tặng và bảo vệ quyền riêng tư, việc tìm người hiến tặng có thể gặp nhiều khó khăn. Một số người có thể không muốn tiết lộ thông tin về sức khỏe của mình hoặc không muốn tham gia vào quá trình hiến tặng.

- Vấn đề đạo đức và giá trị văn hóa: việc hiến tặng tình trùng, noãn có thể gặp phải những rào cản đạo đức hoặc văn hóa. Điều này có thể khiến người hiến tặng hoặc người nhận cảm thấy không thoải mái hoặc không muốn tham gia vào quá trình này.

- Vấn đề pháp lý: Để đảm bảo tính hợp pháp và tránh các vấn đề liên quan đến việc nhận và hiến tặng tình trùng và noãn, các quốc gia cần thiết lập các quy định pháp lý rõ ràng và nghiêm ngặt. Việc tuân thủ các quy định này cũng gặp nhiều khó khăn và đòi hỏi sự chấp hành chặt chẽ từ tất cả các bên liên quan.

1.4 Ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tình trùng, noãn trong điều trị vô sinh

1.4.1 Ứng dụng công nghệ thông tin trong bệnh viện

Ứng dụng công nghệ thông tin trong bệnh viện trên thế giới

Cùng với sự phát triển tin học ở mọi lĩnh vực, các nước phát triển đã đưa tin học hóa vào lĩnh vực BV. Tại Mỹ tin học hóa trong BV được gắn liền với phát triển công nghệ thông tin (CNTT) trong ngành y tế. Bước đầu chỉ là ứng dụng trong lĩnh vực lâm sàng, dần dần hướng tới việc ứng dụng trong tất cả các lĩnh vực của BV trong đó có quản lý. Năm 2001, Viện Y học đã kêu gọi việc sử dụng hệ thống kê đơn điện tử trong tất cả các cơ sở y tế vào năm 2010 và thúc giục các BV ở Mỹ thực hiện hệ thống “ra chỉ định của các bác sỹ lâm sàng trên máy tính (CPOE)”. Năm 2004, Tổng thống Bush đã ký một sắc lệnh “Kế Hoạch Công Nghệ Thông Tin Y tế của Tổng Thống” thiết lập một kế hoạch 10 năm để đáp ứng nhu cầu của các bệnh nhân và cung cấp các thông tin giúp

ra các quyết định về lâm sàng và tài chính.

Các ứng dụng CNTT hiện đang được áp dụng trong các BV ở Mỹ được phân loại thành: Bệnh án điện tử (EMR), hỗ trợ các quyết định lâm sàng, ra chỉ định của các bác sỹ lâm sàng trên máy tính, một số ứng dụng sâu hơn như là hệ thống mã vạch cho cung cấp dược phẩm, người máy cung cấp thuốc, máy cung cấp thuốc tự động; một số ứng dụng cho quản lý bao gồm hồ sơ quản lý thuốc điện tử và hệ thống mã vạch cho lĩnh vực quản lý.

Khảo sát của Hiệp hội các BV Mỹ ở hơn 1500 BV cộng đồng trong 2 năm 2005 và 2006 cho thấy có sự tiến bộ của việc ứng dụng CNTT trong các BV nhưng còn xa mới đạt được mục tiêu phổ cập. Mặc dù có một số lợi ích của việc ứng dụng CNTT trong việc cải thiện chất lượng chăm sóc sức khỏe nhưng tài chính vẫn là yếu tố trở ngại lớn nhất cho các BV, do vậy cần sự chia sẻ đầu tư giữa người cung cấp và người hưởng lợi. Một số trở ngại khác là thiếu hệ thống có thể chia sẻ thông tin một cách rõ ràng, các quy trình quản lý thay đổi và thiếu các nhân viên IT được đào tạo [30].

Tuy nhiên một nghiên cứu quốc gia năm 2009 đánh giá 4000 BV ở Mỹ trong khoảng thời gian 4 năm (2003-2007) đã chỉ ra rằng việc ứng dụng CNTT chỉ đem lại hiệu quả rất ít trong cải tiến chất lượng mà không hề làm giảm chi phí về quản lý cũng như chi phí tổng thể. Kết quả cho thấy chi phí cài đặt và vận hành hệ thống CNTT còn lớn hơn các khoản tiết kiệm mà nó mang lại. Và rất nhiều phần mềm trong BV được viết để dùng trong công việc hành chính, chứ không phải cho bác sỹ, y tá hoặc bệnh nhân. Trong khi đó, Chính phủ liên bang chuẩn bị khởi động một dự án 19 tỷ đô la để khuyến khích sử dụng các hệ thống bệnh án điện tử [32].

Ở khu vực châu Á – Thái Bình Dương, nhiều hệ thống thông tin BV (HIS) đã được triển khai ở các BV khác nhau như ở Úc, Nhật Bản, Hàn Quốc, Singapore và Malaysia. Ở Malaysia, Bộ Y tế là cơ quan hàng đầu và là nhà cung cấp chính các dịch vụ sức khỏe. Chính phủ trợ cấp khoảng 98% tất cả các chi phí y tế công cộng và trong đó, hệ thống thông tin BV là một trong những vấn đề được xếp thứ tự ưu tiên hàng đầu. Yếu tố quyết định cho sự thành công và tính vững bền của một hệ thống thông tin BV là một kế hoạch tốt và sự bao phủ của hệ thống. Một kế hoạch và quản lý chi tiết sẽ

đảm bảo chắc chắn cho việc thực hiện trôi chảy, thể chế hóa và sự chấp nhận của hệ thống. Nhân lực là cần thiết để duy trì hệ thống CNTT. Điều này thực sự quan trọng để đảm bảo tính bền vững và thông suốt của hệ thống. Hệ thống cũng cần được đồng bộ hóa để đảm bảo giao tiếp được với các hệ thống khác bên ngoài. Trong tương lai, HIS sẽ được thực hiện trong tất cả các BV với sự hội nhập có hiệu quả và kết nối mạng [31].

Như vậy, có thể thấy một tiến trình khá khó khăn trong việc ứng dụng CNTT ở các BV trên thế giới. Có sự phát triển không đồng đều về CNTT ở các nước phát triển và đang phát triển. Tại các nước đang phát triển, ứng dụng CNTT gặp nhiều trở ngại và dễ dẫn đến những thất bại khi triển khai thực hiện. Với các quốc gia phát triển, CNTT mặc dù đã đạt được một số thành công nhất định nhưng trở ngại về mặt tài chính vẫn là trở ngại lớn nhất và hiệu quả của CNTT cho việc tiết kiệm chi phí quản lý và chi phí tổng thể vẫn còn là những dự đoán hơi sớm.

Ứng dụng công nghệ thông tin trong bệnh viện tại Việt Nam

Việc ứng dụng CNTT trong quản lý BV đã được bắt đầu từ những năm đầu của thập kỷ 90 và đang là một nhu cầu thực sự lớn, đặc biệt là trong lĩnh vực quản lý BV phục vụ khám chữa bệnh. Trên cả nước, việc ứng dụng CNTT trong các BV đã được nhiều nơi triển khai thực hiện, trong đó có khá nhiều phần mềm mang lại hiệu quả cao. Ngày càng việc ứng dụng CNTT trong công tác quản lý BV càng trở thành một nhu cầu cấp bách nhằm nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, giảm bớt thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho người khám bệnh, giảm phiền hà cho người bệnh, thuận lợi cho quản lý điều hành, theo dõi, kiểm soát của giám đốc BV và của cơ quan quản lý Nhà nước, giảm quá tải cho BV tuyến trung ương [12].

Để hỗ trợ cho các BV bước đầu triển khai CNTT trong quản lý BV và thống nhất các dữ liệu của các BV báo cáo về Bộ Y tế, năm 1999, Vụ Điều trị đã ban hành phần mềm Bsoft với chức năng quản lý hồ sơ bệnh án và quản lý báo cáo thống kê. Sau đó, năm 2000, Bộ Y tế đã chuẩn hóa các biểu mẫu hồ sơ bệnh án, biểu mẫu sổ sách Y Dược, xây dựng danh mục mã các BV, làm cơ sở cho tin học hóa BV. Năm 2004, phần mềm Bsoft được nâng cấp thành Medisoft 2003 và thống nhất ban hành trong tất cả các BV trên phạm vi toàn quốc [18]. Cho đến nay nhiều BV đã áp dụng phần mềm này và

một số BV đã phát triển phần mềm Medisoft 2003 để đạt các mục tiêu quản lý cao hơn. Tháng 12/2006, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5573/QĐ-BYT về “*Tiêu chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý BV*”. Quyết định này là một văn bản quan trọng, đặt nền tảng cho việc xây dựng phần mềm quản lý (PMQL) của các BV. Đến tháng 12 năm 2017, Bộ Y tế đã ban hành 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. Thông tư ban hành Bộ tiêu chí ứng dụng CNTT và hướng dẫn xác định mức ứng dụng CNTT tại các cơ sở khám chữa bệnh.

Kết quả kiểm tra BV năm 2009, căn cứ theo tiêu chí tại Quyết định số 5573/QĐ-BYT cho thấy có 84% các BV đã thực hiện phần mềm báo cáo thống kê và quản lý hồ sơ bệnh án do Bộ Y tế ban hành, 80% các BV đã ứng dụng CNTT trong quản lý, nhưng trong đó chỉ có 30% các BV đã ứng dụng tương đối đầy đủ theo tiêu chí của Bộ Y tế. Một số BV đã triển khai khá thành công ứng dụng CNTT trong quản lý BV như: BV Gang thép Thái Nguyên, BV Răng Hàm Mặt Hà Nội, BV Nhi Trung ương, BV Phụ Sản Hà Nội, BV Việt Nam Thụy Điển Uông Bí... Một số BV tự phát triển phần mềm thành công như: BV Đa khoa Kiên Giang, BV Nhi Đồng I, BV Đại học Y Dược TP. HCM, BV Thống Nhất... [16].

1.4.2 Ứng dụng công nghệ thông tin trên Thế giới - Mô hình quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn

Quy trình quản lý người hiến tặng noãn, tinh trùng tại Cơ quan đăng ký trung ương của Bộ Y tế Úc và các quốc gia Châu Âu, Mỹ cho thấy. Theo đạo luật HTSS yêu cầu các HTSS phải đăng ký với Bộ Y tế - Chính phủ để thực hiện điều trị HTSS. Các HTSS buộc thiết lập vào một **sổ đăng ký hiến tặng và nhận** tinh trùng, noãn tại Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia do Bộ Y tế quản lý để lưu giữ thông tin liên quan đến tất cả trẻ em được sinh ra do điều trị HTSS bằng cách sử dụng các giao tử được hiến tặng và từng người hiến tặng. Sổ đăng ký quốc gia do Bộ Y tế duy trì.

Đối với những người hiến tặng trứng, tinh trùng, noãn, để đảm bảo Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế nắm giữ thông tin về người hiến tặng và các cá nhân được thụ thai, Đạo luật và Quy định về HTSS yêu cầu các HTSS thu thập và lưu

trữ thông tin về người hiến tặng và phụ nữ đang điều trị HTSS và cung cấp thông tin này cho Bộ Y tế NSW để cập nhật thông tin vào Sổ đăng ký quốc gia theo dõi sự ra đời của mọi đứa trẻ được hiến tặng.

Khi tham gia đăng ký hiến, nhận tinh trùng, noãn để thực hiện HTSS, người hiến, nhận cần đăng ký qua mạng của các cơ sở HTSS theo mẫu đăng ký được Bộ Y tế phê duyệt kèm theo 19 loại giấy tờ được scan để gửi đến như giấy khai sinh, thẻ chứng nhận quốc tịch, hộ chiếu, thẻ công chức, thẻ nhận dạng của Chính phủ, thẻ ID y tế... Khi đủ các tiêu chuẩn đăng ký, cơ sở HTSS sẽ có email xác nhận các thủ tục hiến nhận của người, người sẽ đến trực tiếp các cơ sở HTSS để làm các thủ tục, xét nghiệm. Mỗi người sẽ có một mã số hồ sơ y tế, bệnh án điện tử cho suốt quá trình khám, điều trị, hiến nhận. Toàn bộ thông tin của người và bệnh án điện tử sẽ được quản lý tại từng cơ sở HTSS. Việc không tuân thủ các yêu cầu và đạo luật và Quy định HTSS quốc gia sẽ dẫn đến việc truy tố và phạt tài chính đối với các cá nhân và các cơ sở HTSS.

Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế được thành lập để hỗ trợ thông tin cho các cá nhân được thụ thai do điều trị HTSS bởi các nhà cung cấp HTSS đã đăng ký sử dụng giao tử hiến tặng, người hiến tinh trùng, trứng, cha mẹ và anh chị em của những đứa trẻ được thụ thai và những người sinh ra nhờ mang thai hộ. Thông tin trên Sổ đăng ký của Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế có thể được truy cập bởi những người được thụ thai bằng cách sử dụng các giao tử được hiến tặng khi họ đủ 18 tuổi. Đạo luật HTSS cũng cho phép cha mẹ truy cập thông tin không xác định nhất định về người hiến tặng để truy cập thông tin không xác định về con cái của họ. Để đảm bảo rằng Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế nắm giữ thông tin về tất cả các nhà tài trợ và các cá nhân được thụ thai, Đạo luật và Quy định về THSS yêu cầu các HTSS thu thập và lưu trữ thông tin về những người hiến tặng và phụ nữ đang điều trị ART và cung cấp thông tin này cho Bộ Y tế NSW để đưa vào trên Sổ đăng ký Trung tâm theo dõi sự ra đời của mọi đứa trẻ được hiến tặng.

Quy trình tích hợp, thống nhất thông tin giữa cơ sở HTSS quốc gia và Sổ đăng ký của Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế.

(1) Sau khi đơn đăng ký đã được xác minh thông qua kiểm tra nhận dạng 100 điểm bắt buộc, Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế sẽ gửi thông tin chi tiết của người nộp đơn đến Cơ sở HTSS được nêu tên (nơi mà người đăng ký hiến, nhận tinh trùng, noãn dự định làm HTSS) để xác định thông tin của người định hiến, nhận. Nếu người nộp đơn không liệt kê cơ sở HTSS, Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế NSW sẽ gửi đơn đến tất cả các HTSS đã đăng ký.

(2) Nếu Cơ sở HTSS có thể xác định được người nộp đơn sẽ gửi lại Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế những thông tin sau thông qua email xác nhận và phần mềm liên kết thông tin giữa Cơ sở HTSS và Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế: Mã nhà tài trợ; Ngày sinh của nhà tài trợ; Nhóm máu của người hiến tặng; Xác nhận của Cơ sở HTSS

(3) Cơ sở HTSS cũng sẽ cho biết nếu người hiến tặng đồng ý được liên hệ khi họ hiến tinh trùng, trứng.

(4) Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế NSW sẽ khớp thông tin nhận được với đơn đăng ký trong sổ đăng ký quốc gia của người hiến tặng.

(5) Khi có đơn đăng ký tương ứng, Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế NSW sẽ trả lại cả hai đơn cho Nhà cung cấp ART để xác thực cả hai hồ sơ.

Khi các thông tin đã được xác thực giữa người hiến tặng, Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia - Bộ Y tế sẽ thông báo cho người nộp đơn qua email hoặc Bưu điện đã đăng ký rằng một quá trình đã được thực hiện. Để đảm bảo nhận được kết quả theo cách được hỗ trợ, Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia - Bộ Y tế cũng cung cấp cho người nộp đơn thông tin về HTSS liên quan và cách tiếp cận tư vấn.

Cung cấp thông tin cho Cơ quan đăng ký trung tâm

Khi người hiến đồng ý tiết lộ thông tin, Cơ sở HTSS lưu giữ trong hồ sơ bệnh án với thông tin của nhà tài trợ. Thông tin về hồ sơ bệnh án điện tử của người hiến, nhận không cần thiết phải cung cấp cho Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế. Việc trao đổi thông tin Tự nguyện trên Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế chỉ có thể diễn ra khi cả hai bên cùng nộp đơn vào Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế. Khi Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế nhận được đơn nhận thông tin từ

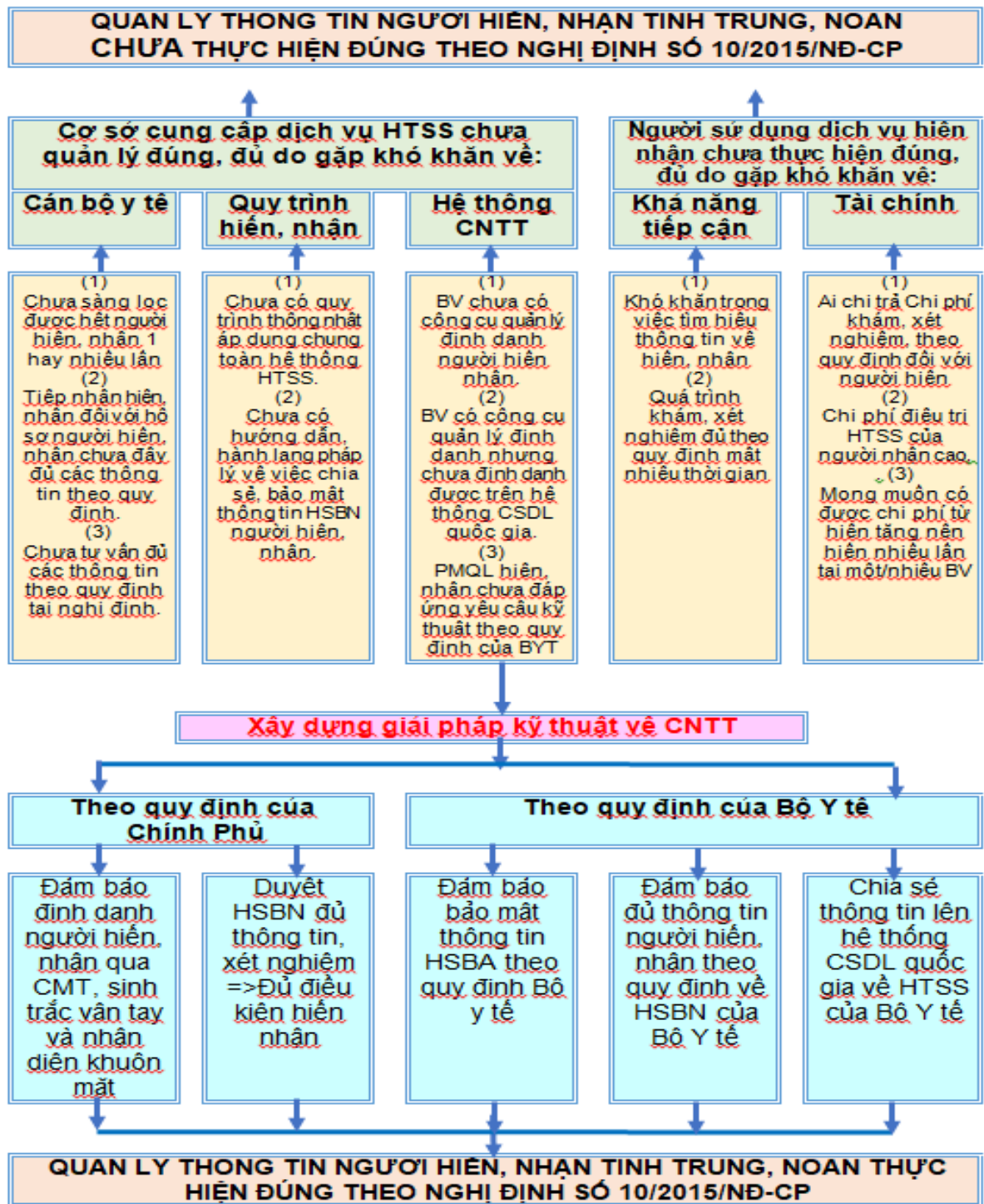
Cơ quan Đăng ký Trung ương, Bộ sẽ liên hệ với Cơ sở HTSS để yêu cầu cung cấp thông tin nhằm hỗ trợ xác định nhà tài trợ liên quan. Ở giai đoạn đó, Cơ sở HTSS sẽ cung cấp cho Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế mã người hiến tặng nhận tương ứng, Nhóm máu, Ngày sinh và xác nhận của cơ sở ART. Ngoài ra, HTSS cũng phải cho biết liệu tại thời điểm đóng góp, nhà tài trợ có đồng ý rõ ràng cho việc trao đổi thông tin hay không. Sau khi tìm thấy thông tin trùng khớp xác thực, Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế sẽ thông báo cho người nộp đơn liên hệ trực tiếp với Cơ sở HTSS. Cơ sở HTSS có thể nộp đơn lên Cơ quan đăng ký hiến tặng quốc gia Bộ Y tế để biết thông tin nhằm hỗ trợ việc tuân thủ quy tắc 5 phụ nữ. Những đơn đó phải được làm theo mẫu của Bộ y tế phê duyệt theo đường links được cung cấp.

Tại Mỹ - nơi khai sinh ra ngành công nghệ thông tin, hay các nước Châu Âu là những nơi đặc biệt chú trọng đầu tư chi phí và CNTT vì thấy được tầm quan trọng của sức khỏe nhân dân đồng thời tiết kiệm được nhiều chi phí so với không ứng dụng CNTT. Tại khu vực Châu Á, các nước tiên tiến như Nhật Bản, Singapore cũng đã ứng dụng rất tốt CNTT trong quản lý BV, quản lý hồ sơ bệnh án, mỗi người dân có ID y tế, việc chia sẻ thông tin giữa căn cứ theo quy định, đồng thời có những ngân hàng quốc gia về hiến tặng nên việc quản lý, giám sát được đưa vào cấp quản lý quốc gia và áp dụng dựa trên chính sách, luật pháp.

Tại Việt Nam

Mặc dù ứng dụng CNTT trong quản lý BV được 100% BV triển khai hệ thống thông tin BV. Đã có 99,5% cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên toàn quốc đã kết nối liên thông với hệ thống giám định của BHXH Việt Nam, 92,3% BV triển khai ứng dụng PMQL thông tin xét nghiệm, 86,2% BV triển khai PMQL điều hành như văn bản điện tử, thư điện tử [17][20]. Nhưng tại từng BV, việc quản lý hồ sơ bệnh án của người khám và điều trị HTSS nói chung và hiến nhận noãn, tinh trùng nói riêng còn nhiều bỏ ngỏ. Hiện nay, chưa có nghiên cứu, báo cáo về thông tin hồ sơ bệnh án của người hiến, nhận tinh trùng, noãn được quản lý tại các BV có cơ sở HTSS. Do đó chưa có đánh giá về việc ứng dụng CNTT đạt mức nào trong quy trình quản lý hồ sơ người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Việt Nam.

Trên cơ sở các phân tích nêu trên, luận án xây dựng khung lý thuyết như sau:



Hình 1.2: Khung lý thuyết nghiên cứu

CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng và phương pháp nghiên cứu áp dụng đối với mục tiêu nghiên cứu 1 và 2

2.1.1 Đối tượng nghiên cứu

Khung mẫu là các bệnh viện phụ sản trong cả nước có cơ sở HTSS. Tại thời điểm nghiên cứu, trên cả nước có 23 BV có cơ sở HTSS. Sau đây nghiên cứu sẽ gọi chung 23 BV có Cơ sở HTSS là 23 BV.

Tại mỗi BV, nghiên cứu lựa chọn các đối tượng sau vào nghiên cứu:

- Người đến hiến, nhận tinh trùng, noãn năm 2018 tại 23 BV.
- Cán bộ y tế (CBYT) đang làm việc tại 23 BV gồm: Lãnh đạo BV; Lãnh đạo Cơ sở HTSS; Trưởng phòng CNTT của BV; Bác sỹ điều trị tại Cơ sở HTSS; Điều dưỡng trưởng tại Cơ sở HTSS.
- Số liệu thứ cấp tại 23 BV bao gồm: Báo cáo thống kê về số lượng hiến, nhận tinh trùng, noãn; Quy trình thực hiện hiến, nhận tinh trùng, noãn; Kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, noãn; Nhân lực CBYT làm việc tại Cơ sở HTSS; Cơ sở hạ tầng CNTT.

2.1.2 Thời gian và địa điểm nghiên cứu

✓ **Thời gian nghiên cứu:** từ tháng 01/01/2018 đến tháng 31/12/2018.

✓ **Địa điểm nghiên cứu:** Tại Việt Nam, thời điểm nghiên cứu có 23 BV có Cơ sở HTSS trên toàn quốc. Nghiên cứu lựa chọn toàn bộ 23 BV có Cơ sở HTSS trong toàn quốc vào nghiên cứu, sau đây gọi chung là 23 BV.

Khu vực miền Bắc

BV Công lập & Bán công	BV tư nhân
(1) BV Phụ sản Trung ương – Hà Nội	(9) BV Nam học và hiếm muộn – Hà Nội
(2) BV Phụ sản Hà Nội – Hà Nội	
(3) BV Đại học Y Hà Nội – Hà Nội	(10) BV Đa khoa quốc tế Vinmec – Hà Nội
(4) Trung tâm Công nghệ phôi của Học viện Quân Y 103 – Hà Nội	
(5) BV Bru điện – Hà Nội	

(6) BV Bạch Mai – Hà Nội	
(7) BV Phụ sản Hải Phòng – Hải Phòng	
(8) BV Phụ sản Thanh Hóa – Thanh Hóa	

Khu vực miền Trung

BV Công lập & Bán công	BV tư nhân
(11) BV Trung ương Huế – Huế	
(12) Trường Đại học Y Dược Huế	
(13) BV Sản nhi Đà Nẵng – Đà Nẵng	

Khu vực miền Nam

BV Công lập & Bán công	BV tư nhân
(14) BV Phụ Sản – Nhi bán công Bình Dương	(18) BV Hạnh Phúc - Bình Dương
(15) BV Từ Dũ – Hồ Chí Minh	(19) BV Phụ sản Quốc tế Sài Gòn – Hồ Chí Minh
(16) BV Hùng Vương – Hồ Chí Minh	(20) BV An Sinh – Hồ Chí Minh
(17) BV Đa khoa Cần Thơ – Cần Thơ	(21) BV Vạn Hạnh – Hồ Chí Minh
	(22) BV Mỹ Đức – Hồ Chí Minh
	(23) BV Phương Châu – Cần Thơ

2.1.3 Phương pháp nghiên cứu

2.1.3.1 Thiết kế nghiên cứu: Áp dụng thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang, kết hợp phương pháp điều tra định lượng và định tính.

2.1.3.2 Cỡ mẫu nghiên cứu

(1) ***Cỡ mẫu nghiên cứu là nhóm người hiến tinh trùng, hiến noãn, nhận tinh trùng, nhận noãn***

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu trong một nghiên cứu ước tính tỷ lệ:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 p(1-p)}{d^2}$$

- n: Là số đối tượng nghiên cứu.
- α : Mức ý nghĩa thống kê (chọn $\alpha = 0,05$ ứng với độ tin cậy 95%, $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$).

- d: Sai số tuyệt đối, chọn $d=0,02$.
- Giá trị p:
 - * Với p là tỷ lệ chu kỳ HTSS sử dụng noãn hiến tặng là 7,3% [116]. Áp dụng công thức ta tính được cỡ mẫu đối với người nhận noãn hiến tặng là **n=650**.
 - * Với p là tỷ lệ chu kỳ HTSS sử dụng tinh trùng hiến tặng 6,2% [116]. Áp dụng công thức tính được cỡ mẫu đối với người nhận tinh trùng hiến tặng là **n=363**.

Báo cáo tổng kết từ 23 BV năm 2017 cho thấy có 663 người hiến noãn và 277 người hiến tinh trùng. Với cỡ mẫu tính được từ 2 nhóm sử dụng noãn hiến tặng (650) tinh trùng hiến tặng (363) cũng tương đương với số người đã thực hiện trong năm 2017 tại các cơ sở trong toàn quốc.

Giả thiết số lượng người hiến tinh trùng và noãn là tương đương nhau giữa các năm, nghiên cứu lấy **toàn bộ người hiến tinh trùng, noãn và người nhận tinh trùng, noãn từ 01/01/2018 đến 31/12/2018 vào nghiên cứu**. Số mẫu thực tế năm 2018 cụ thể: 611 người hiến noãn, 607 người nhận noãn (đạt tỷ lệ lấy mẫu là 94%) và 517 người hiến tinh trùng, 477 người nhận tinh trùng (đạt tỷ lệ lấy mẫu là 132-142%) tại 23 BV năm 2018 được lựa chọn vào nghiên cứu.

(2) Người tham gia phỏng vấn sâu

Tại mỗi BV, chọn ngẫu nhiên 04 người để phỏng vấn sâu gồm: 01 người hiến tinh trùng, 01 người hiến noãn, 01 người nhận tinh trùng và 01 người nhận noãn.

(3) Cỡ mẫu là CBYT

Tại mỗi BV, chọn chủ đích các cán bộ quản lý, cán bộ trực tiếp tiếp xúc và thực hiện các quy trình quản lý thông tin người tại 23 BV bao gồm: 1 lãnh đạo BV, 1 lãnh đạo tại Cơ sở HTSS, 1 bác sỹ tại Cơ sở HTSS, 1 y tá trưởng tại Cơ sở HTSS, 1 trưởng phòng CNTT của BV. Tổng số có 115 cán bộ tham gia trả lời phỏng vấn và 23 cuộc phỏng vấn sâu được thực hiện.

(4) Báo cáo thống kê

Báo cáo của 23 BV về nhân lực, cơ sở hạ tầng CNTT liên quan đến quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn; các quy trình hiến tinh trùng, noãn và quy trình nhận tinh trùng,

noãn; phương thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn, bảng theo dõi kết quả điều trị năm 2018.

2.1.3.3 Chọn mẫu nghiên cứu

(1) Người hiến tinh trùng, hiến noãn, nhận tinh trùng, nhận noãn

Áp dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện người hiến tinh trùng, noãn và người nhận tinh trùng, noãn tại 23 HTSS từ 01/01/2018 đến 31/12/2018 đủ các tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ sau:

- *Tiêu chuẩn lựa chọn:*
 - + Đã đăng ký, hoàn thành các thủ tục và được hiến tinh trùng, noãn tại 23 BV.
 - + Đã đăng ký, hoàn thành các thủ tục và được nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV.
 - + Đồng ý tham gia nghiên cứu.
 - *Tiêu chuẩn loại trừ:*
 - + Hoàn thành thủ tục đăng ký nhưng chưa được hiến/nhận tinh trùng/noãn
- + Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

(2) Người tham gia phỏng vấn sâu

Tại mỗi BV, chọn mẫu có chủ đích 4 người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV trong năm 2018 tại thời điểm nhóm nghiên cứu triển khai thu thập thông tin tại mỗi bệnh viện gồm: 1 người đã hiến tinh trùng, 1 người đã hiến noãn, 1 người đã nhận tinh trùng và 1 người đã nhận noãn trong năm 2018.

(3) Chọn mẫu là CBYT

Chọn mẫu có chủ đích cán bộ lãnh đạo, cán bộ quản lý, cán bộ trực tiếp tiếp xúc và thực hiện các quy trình quản lý thông tin người và công tác thống kê báo cáo của 23 BV, số lượng gồm: 01 lãnh đạo BV, 01 lãnh đạo của Cơ sở HTSS, 01 trưởng phòng CNTT, 01 bác sỹ điều trị tại Cơ sở HTSS, 01 cán bộ NHS trưởng của Cơ sở HTSS. Các cán bộ có mặt tại thời điểm nghiên cứu và đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

(4) Báo cáo thống kê

Báo cáo của 23 BV về nhân lực, cơ sở hạ tầng CNTT liên quan đến quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn; các quy trình hiến tinh trùng, noãn và quy trình nhận

tình trùng, noãn; Phương thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn; bảng theo dõi kết quả điều trị trong năm 2018.

2.1.3.4 Nội dung và chỉ số nghiên cứu

Các nội dung và chỉ số của mục tiêu 1

- Tỷ lệ người đã thực hiện hiến, nhận trong số người đăng ký hiến, nhận noãn, tinh trùng trong năm 2018.
- Phân bố của người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV theo khu vực và loại hình BV năm 2018.
- Phân bố của người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV theo nhóm tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp và trình trạng hôn nhân của người hiến tinh trùng, noãn năm 2018.
- Tiền sử sản khoa của người hiến tinh trùng, noãn tại 23 BV năm 2018 gồm: Số lần hiến; Số lần nhận; đã có con trước khi hiến; đã có con trước khi nhận; số lần mang thai của người nhận tinh trùng.
- Tiền sử sản khoa, nguyên nhân vô sinh, các phương pháp điều trị thời gian điều trị, số lần nhận của người nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV năm 2018 gồm: số lần hiến; số lần nhận; đã có con trước khi hiến; đã có con trước khi nhận; số lần mang thai của người hiến noãn, nhận noãn.
- Tỷ lệ người được khám, xét nghiệm theo quy định khi thực hiện hiến, nhận tại 23 BV trong năm 2018 bao gồm: được khám, được xét nghiệm xác nhận không bị bệnh di truyền; được khám, xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh tâm thần, liên quan đến nhận thức; được khám, xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A, B; được khám, xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục; được xét nghiệm HIV theo quy định tại Nghị định 10/2015.
- Khoảng thời gian từ khi bắt đầu điều trị đến khi nhận tinh trùng, noãn của người nhận tinh trùng, noãn trong lần điều tra này.
- Tỷ lệ người hiến, nhận có mối quan hệ với người nhận, hiến trong lần điều tra này.

- Tỷ lệ người hiến được nhận tiền hỗ trợ từ người nhận trong lần điều tra này.

Các nội dung và chỉ số của mục tiêu 2

- Số cơ sở HTSS tiếp nhận tinh trùng, noãn theo khu vực và loại hình BV năm 2018.
- Cơ sở hạ tầng công nghệ thông tin tại các cơ sở HTSS của 23 BV năm 2018.
- Thực hiện quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV năm 2018 bao gồm: Có quy trình quản lý; mã định danh người hiến, nhận; cách thức định danh người hiến, nhận để tránh trùng lặp; cách thức lưu hồ sơ bệnh án; lưu giữ hồ sơ người hiến, nhận theo quy định tại của Nghị định 10/2015/NĐ-CP; quản lý thông tin trong quá trình lưu trữ mẫu hiến; thực hiện tổng hợp, báo cáo và chia sẻ dữ liệu giữa các đơn vị năm 2018.
- Hiện trạng ứng dụng các PMQL (PMQL) tại 23 BV năm 2018.
- Thực hiện quản lý thông tin người hiến, nhận bằng các phần mềm tại 23 BV sử dụng năm 2018: Chức năng tiếp nhận, quản lý thông tin tin người hiến, nhận; Chức năng lưu trữ hồ sơ; Chức năng tổng hợp báo cáo; Chức năng chia sẻ dữ liệu theo quy định tại của Nghị định 10/2015/NĐ-CP.
- Đánh giá của CBYT về mức độ chấp nhận, áp dụng đối với các quy trình quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn đang áp dụng tại 23 BV.
- Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng.....
- Đánh giá của CBYT về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý thông tin, thống kê, sao lưu hồ sơ quản lý người hiến, nhận đang áp dụng tại 23 BV.
- Đánh giá của CBYT về giao diện ổn định, phân quyền trong quản lý, bảo mật thông tin người hiến, nhận đang áp dụng tại 23 BV.
- Đánh giá của CBYT về khả năng linh hoạt, phát triển của các PMQL thông tin người hiến, nhận đang áp dụng tại 23 BV.
- Đánh giá của người hiến, nhận noãn, tinh trùng về thủ tục, quy trình hiến nhận đang áp dụng tại 23 BV.

(Chi tiết các biến số tại phụ lục số 2)

2.2 Đối tượng và phương pháp nghiên cứu áp dụng cho mục tiêu nghiên cứu 3

2.2.1 Cơ sở lựa chọn địa điểm can thiệp

Nghiên cứu lựa chọn chủ đích 3 BV, cụ thể: BV Phụ sản Trung ương, BV Đa khoa Trung ương Huế và BV Từ Dũ để ứng dụng thử nghiệm phần mềm do đáp ứng các tiêu chí sau:

- * Là 3 BV đầu ngành về HTSS đại diện cho 3 vùng Bắc – Trung – Nam.
- * Đủ tiêu chuẩn cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTON theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP.
- * Được phép thực hiện các dịch vụ hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn trong thực hiện kỹ thuật TTON.
- * 3 BV đang ứng dụng PMQL bệnh viện áp theo quy định của Bộ y tế áp dụng cho toàn bộ các khoa/phòng trong BV.
- * Là 3 đơn vị có cơ sở vật chất, trang thiết bị CNTT và cán bộ ứng dụng CNTT hàng ngày đáp ứng công tác khám và điều trị.

2.2.2 Thời gian thực hiện can thiệp: từ tháng 4 đến tháng 11/2018, cụ thể:

Thời gian	Nội dung công việc
4-6/2018	Xây dựng giải pháp can thiệp PMQL
7/2018	Thử nghiệm và hoàn thiện giải pháp can thiệp PMQL
8/2018	Đào tạo cán bộ sử dụng PMQL.
9-12/2018	Áp dụng PMQL trong việc quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 BV. Triển khai các hoạt động theo dõi, giám sát hỗ trợ và hoàn thiện các tính năng phần mềm phù hợp với thực tế.
12/2018	Đánh giá sau can thiệp

2.2.3 Đối tượng nghiên cứu

2.2.3.1 Đối tượng can thiệp:

Nghiên cứu tiến hành can thiệp trên phạm vi toàn bộ Cơ sở HTSS trong lĩnh vực quản lý việc hiến, nhận noãn và tinh trùng trong điều trị vô sinh tại cơ sở.

2.2.3.2 Đối tượng đánh giá kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý

Khung mẫu là 3 BV đã được lựa chọn. Tại mỗi BV, nghiên cứu lựa chọn các đối tượng sau vào nghiên cứu:

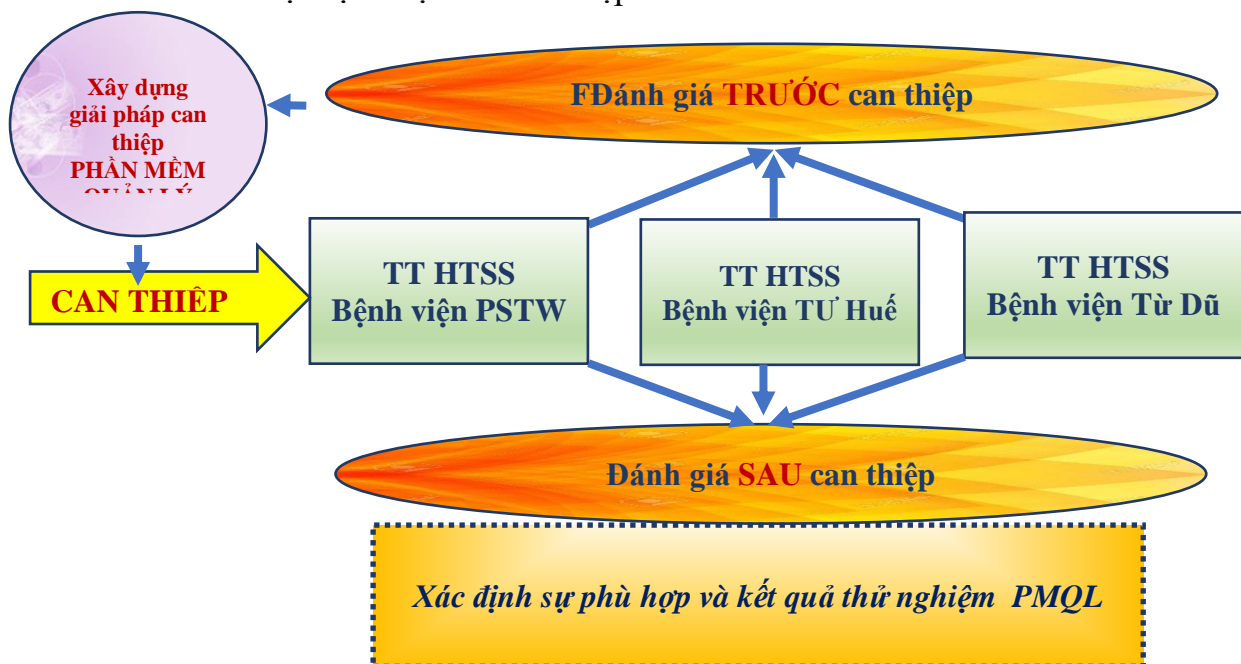
- Người đến hiến, nhận tinh trùng, noãn năm 2018 tại 3 BV.
- CBYT đang làm việc tại 3 BV gồm: Lãnh đạo BV; Trưởng phòng CNTT của BV và toàn bộ CBYT của Cơ sở HTSS gồm Lãnh đạo Cơ sở HTSS; Bác sỹ điều trị tại Cơ sở HTSS; Điều dưỡng tại Cơ sở HTSS.

2.2.4 Phương pháp nghiên cứu

2.2.4.1 Thiết kế nghiên cứu

Áp dụng thiết kế nghiên cứu can thiệp không đối chứng tại 3 BV, đánh giá kết quả trước và sau can thiệp tại 3 BV can thiệp để đánh giá kết quả thử nghiệm PMQL can thiệp. Kết quả can thiệp được đánh giá so sánh: trước và sau can thiệp tại 3 BV

Đánh giá trước can thiệp được thực hiện đồng thời tại mục tiêu 2 của nghiên cứu của 3 BV được lựa chọn để can thiệp.



2.2.4.2 Cỡ mẫu đánh giá trước can thiệp và kết quả thử nghiệm phân mềm quản lý sau can thiệp

- 1 lãnh đạo BV, 1 trưởng phòng Công nghệ thông tin và toàn bộ bác sỹ, điều dưỡng, y tá tại Cơ sở HTSS của 3 BV (đã bao gồm 5 cán bộ thuộc tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ tại mục tiêu 1-2). Tổng số CBYT tại 3 BV: BV Phụ sản Trung ương: 35 CBYT, BV Đa khoa Trung ương Huế: 15 CBYT; BV Từ Dũ: 30 CBYT. Tổng số CFBYT là 80.
- Người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 BV.
- * 4 người hiến tinh trùng, hiến noãn, nhận tinh trùng, nhận noãn phỏng vấn sâu trước can thiệp (đã được lựa chọn phỏng vấn sâu tại mục tiêu 2).
- * 4 người hiến tinh trùng, hiến noãn, nhận tinh trùng, nhận noãn phỏng vấn sâu tại thời điểm sau can thiệp.
- Báo cáo thống kê về số lượng hiến, nhận tinh trùng, noãn; Quy trình thực hiện hiến, nhận tinh trùng, noãn; Kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, noãn giai đoạn sau can thiệp.

2.2.4.3 Cách chọn mẫu đánh giá trước can thiệp và sau can thiệp

- Chọn mẫu là CBYT:
Tiêu chuẩn lựa chọn:
- * Chọn mẫu có chủ đích gồm 1 lãnh đạo BV; 1 trưởng phòng CNTT và toàn bộ bác sỹ, điều dưỡng, y tá tại Cơ sở HTSS của 3 BV (đã bao gồm 5 cán bộ thuộc tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ tại mục tiêu 1-2).
- * Đồng ý tham gia nghiên cứu.
Tiêu chuẩn loại trừ: Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

- Người hiến, nhận tinh trùng, noãn:

Từ giai đoạn bắt đầu thử nghiệm PMQL tại từng cơ sở HTSS, chọn mẫu ngẫu nhiên người hiến, nhận tinh trùng, noãn gồm 1 người hiến tinh trùng, 1 người hiến noãn, 1 người nhận tinh trùng, 1 người nhận noãn.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

- * Đồng ý tham gia nghiên cứu.

- * Đã đăng ký và hoàn thành các thủ tục hiến tinh trùng, noãn.
- * Đã đăng ký và hoàn thành các thủ tục nhận tinh trùng, noãn.

Tiêu chuẩn loại trừ: không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2.4.4 Nội dung can thiệp

Trước can thiệp: 3 cơ sở HTSS tại 3 BV sử dụng PMQL bệnh viện theo quy định của BHYT về đầu vào đối với các bệnh nhân. Sau khi vào khoa, 3 cơ sở HTSS sử dụng các phần mềm, công cụ cơ bản để quản lý số liệu về thông tin bệnh nhân (bằng SPSS, excel).

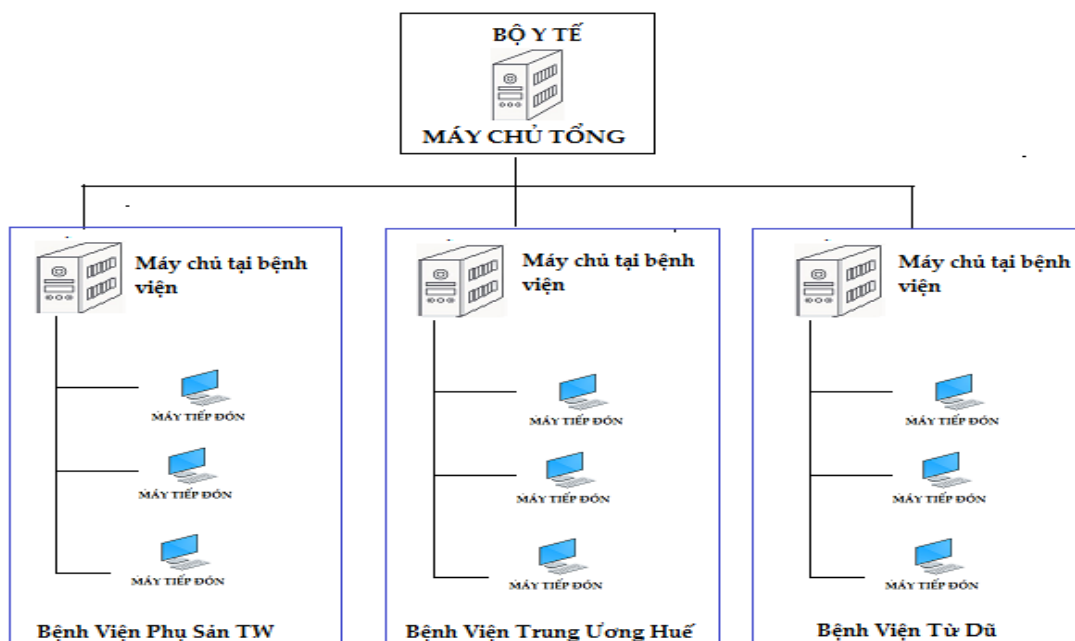
Các nội dung can thiệp được xác định trên cơ sở phân tích thực trạng và các khó khăn về việc tuân thủ các quy định về “quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn chưa theo các quy định hiện hành tại các Cơ sở HTSS trong cả nước”. Kết hợp với nhu cầu ứng dụng CNTT trong việc quản lý các thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn, nhóm nghiên cứu đã cùng phối hợp với 3 BV được lựa chọn tiến hành khảo sát và lựa chọn các nội dung can thiệp nhằm giải quyết được các vấn đề còn tồn tại theo kết quả đánh giá tại mục tiêu 1 và 2 bao gồm:

- **Nhằm giải quyết được các vấn đề còn tồn tại theo kết quả đánh giá tại mục tiêu 1 và nhận diện khuôn mặt tránh triệt để khả năng trùng lặp, thiếu đồng bộ hoặc nhầm lẫn dữ liệu tại từng cơ sở HTSS và giữa các cơ sở HTSS.**
- **Đảm bảo khả năng bảo mật theo thẩm quyền, phạm vi truy cập dữ liệu trên hệ thống quản lý hiến hiện tinh trùng, noãn.**

Nội dung 1: Xây dựng giải pháp kỹ thuật: “Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh” nhằm tăng cường công tác quản lý thông tin của người hiến, nhận tinh trùng, noãn đáp ứng các quy định trên bao gồm:

(1) Xây dựng và chuẩn hoá quy trình quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh để ứng dụng CNTT để quản lý dữ liệu bệnh nhân đảm bảo có đủ các chức năng quản lý theo các quy trình trên, thiết kế hệ thống bao gồm 3 module cụ thể như sau:

- * Module Phần mềm tiếp nhận: Quản lý thông tin cá nhân của người hiến, nhận thông qua định danh bằng dấu vân tay và nhận diện khuôn mặt, quản lý hồ sơ bệnh nhân hiến noãn, hiến tinh mang tính hệ thống (cài đặt tại máy tính để bàn của Bộ phận tiếp nhận bệnh nhân): Cho phép thực hiện chức năng thêm mới, cập nhật hồ sơ bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng).
- * Module phần mềm khai thác (cài đặt trên máy chủ của Cơ sở HTSS): Cho phép thực hiện chức năng kiểm tra và phê duyệt hồ sơ; truy xuất kết quả khám, xét nghiệm; báo cáo thống kê danh sách). Khi hồ sơ bệnh nhân hiến tinh, hiến noãn được nhập vào hệ thống của trung tâm, hệ thống sẽ chuyển thông tin bệnh nhân (Số CMND, vân tay) lên máy chủ tổng để kiểm tra xem bệnh nhân đó đã hiến chưa nếu chưa thì hồ sơ bệnh nhân đó được tiếp nhận, ngược lại sẽ bị hủy.
- * Module phần mềm đồng bộ (cài đặt tại máy chủ Trung tâm HTSS): Cho phép thực hiện chức năng đồng bộ dữ liệu bệnh nhân từ các Cơ sở HTSS cơ sở lên trên hệ thống máy chủ tổng) theo thời gian. Chia sẻ, liên thông và đồng bộ dữ liệu, quản lý, lưu trữ dữ liệu đảm bảo khả năng bảo mật theo thẩm quyền, phạm vi truy cập dữ liệu trên hệ thống quản lý hiến tinh trùng, noãn.



(2) Xây dựng hệ thống quản lý hiển hiện tình trạng, noãn tại các cơ sở HTSS: Cho phép tra cứu thông tin người hiến tặng; Quy trình lưu thông tin người nhận mẫu; Quy trình tra cứu thông tin; Quy trình chiết suất báo cáo; Luồng dữ liệu kết nối giữa hệ thống phòng máy BV tới CSDLQG.

(1) Cơ chế hoạt động của hệ thống:

- * Tại bộ phận tiếp đón của BV, CBYT sẽ tiến hành các thủ tục hành chính, thu thập thông tin qua phỏng vấn. Sau đó kiểm tra xác minh lại thông tin đã hiển, nhận thông qua chức năng kiểm tra trùng lặp bằng dấu vân tay của phần mềm tiếp đón. Kết quả kiểm tra đưa ra đã hiển, nhận hay chưa hiển nhận. Nếu người hiến, nhận chưa có thông tin trong hệ thống cơ sở dữ liệu, người hiến tiếp tục làm hồ sơ tiếp nhận, các thông tin về người hiến, nhận được nhập vào hệ thống máy tính thông qua Phần mềm tiếp đón. Sau đó, người hiến, nhận được chỉ định đi thực hiện các khám, xét nghiệm theo yêu cầu quy định.
- * Người hiến, nhận được thực hiện các khám, xét nghiệm theo yêu cầu quy định đối với người hiến noãn, tinh trùng. Các kết quả khám, xét nghiệm được cập nhật vào Hồ sơ bệnh nhân trên hệ thống phần mềm tiếp đón.
- * Sau khi Hồ sơ bệnh nhân được cập nhật đầy đủ các kết quả khám, xét nghiệm vào hệ thống. CBYT được phân công nhiệm vụ Phê duyệt hồ sơ sẽ vào Phần mềm khai thác sử dụng hồ sơ trên web để kiểm tra tính đầy đủ và đáp ứng đủ tiêu chuẩn (đạt yêu cầu) của hồ sơ bệnh nhân, sau đó thực hiện lệnh Phê duyệt. Tại bước này, hệ thống phần mềm sẽ tự động thực hiện lại chức năng xác định trùng dấu vân tay của bệnh nhân trên hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia được đặt ở Trung tâm HTSS Quốc gia. Nếu dấu vân tay chưa tồn tại trên hệ thống cơ sở dữ liệu thì hệ thống phần mềm tự động thực hiện đồng bộ một số thông tin bệnh nhân (Mã số định danh, họ và tên, ngày sinh, số chứng minh nhân dân, dấu vân tay) được tiếp nhận tại BV lên trên hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia.
- * Tại máy chủ tổng đặt tại Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia – BV Phụ sản Trung ương, hệ thống phần mềm sẽ cập nhật thêm mới dữ liệu bệnh nhân được đẩy lên từ BV vào trong hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia.

(2) Chức năng hoạt động của hệ thống.



Tạo lập dữ liệu

Kiểm tra sự trùng lặp

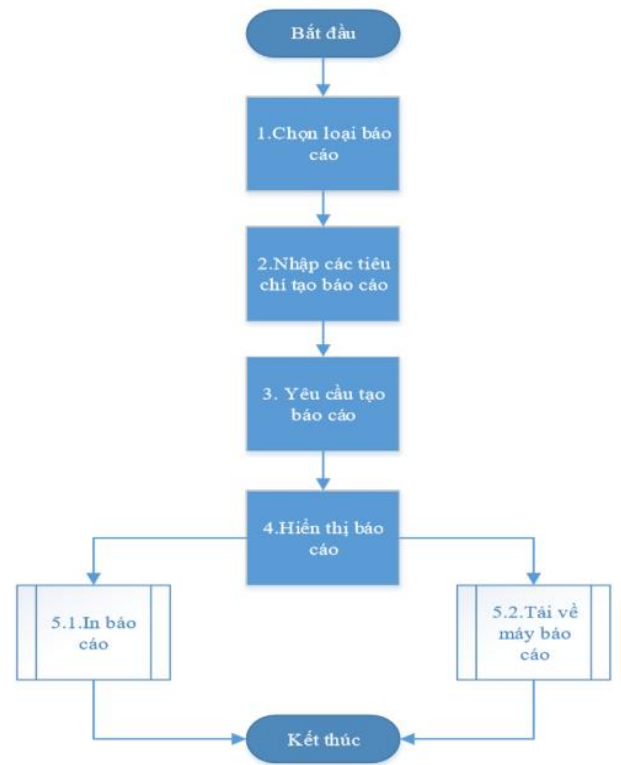
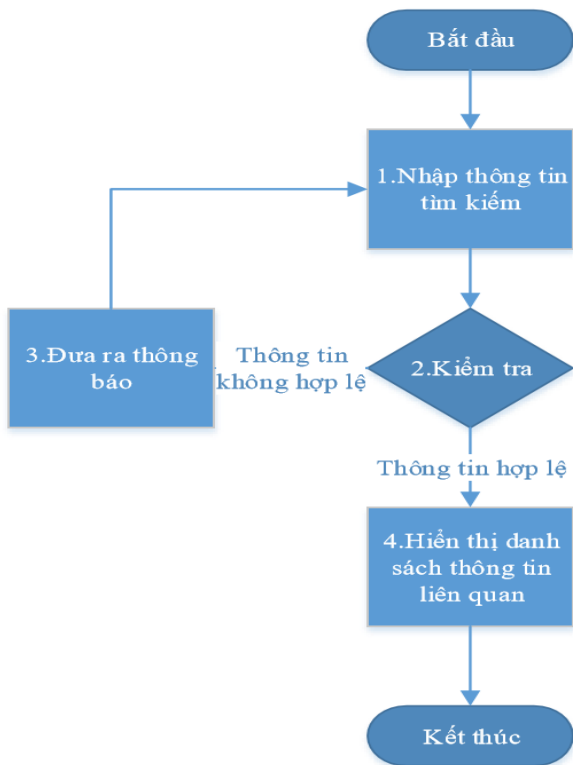
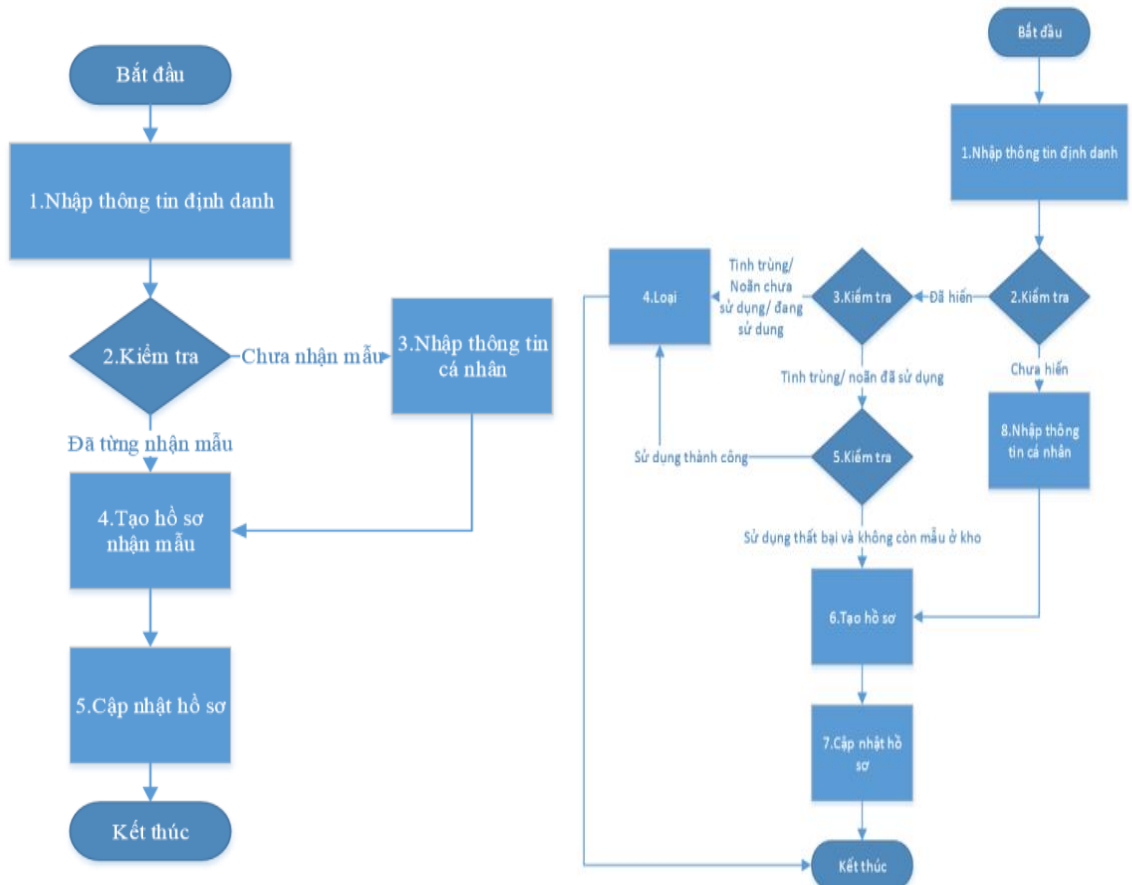
**Đồng bộ, chia sẻ dữ liệu lên
CSDLOG**

QL lưu trữ mẫu hiến

QL sử dụng mẫu hiến

**Truy xuất
dữ liệu**

(3) Quy trình vận hành hệ thống hiển, nhận tình trạng, noãn



Nội dung 2: Chuẩn bị cơ sở hạ tầng, cài đặt phần mềm và Tổ chức đào tạo cán bộ ứng dụng phần mềm

Chuẩn bị cơ sở hạ tầng tại từng BV gồm có 01 máy tính, 01 máy chụp vân tay, 1 máy chụp ảnh, đường truyền internet; 01 máy chủ đặt tại bệnh viện phụ sản trung ương.

Tổ chức hội thảo đào tạo tại 3 BV với sự tham gia của lãnh đạo BV, trưởng phòng CNTT, 01 cán bộ chuyên trách của phòng CNTT, lãnh đạo cơ sở HTSS, toàn bộ các bác sỹ, y tá tại cơ sở HTSS để tiếp cận và sử dụng phần mềm. Sử dụng PMQL dữ liệu người thông qua nhận diện khuôn mặt quét vân tay và để tiếp nhận, đặc biệt tra soát bệnh nhân đã từng hiến tinh trùng, noãn tại cơ sở khám chữa bệnh khác. Các thiết bị hỗ trợ máy quét vân tay và máy chụp nhận diện khuôn mặt được sử dụng đồng thời với phần mềm được xây dựng.

Tổ chức cài đặt và hoàn thiện phần mềm “**Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị vô sinh hiếm muộn**” 1 tháng với 3 lần cập nhật cài đặt sau 3 buổi đào tạo, tập huấn và góp ý của các CBYT tại mỗi BV.

Kiểm tra hoàn thiện hệ thống thử nghiệm

- * Kiểm tra các thiết bị, máy móc đảm bảo chạy tốt, đường truyền mạng thông suốt, kết nối được từ trong mạng và ngoài mạng.
- * Kiểm tra các chức năng của hệ thống phần mềm đảm bảo chạy đúng, không có lỗi.
- * Kiểm tra các tài khoản người dùng đảm bảo có đầy đủ các chức năng theo phân quyền theo vai trò người dùng

Nội dung 3: Theo dõi và giám sát triển khai vận hành PMQL

Triển khai thực hiện PMQL tại 3 BV. Quá trình sử dụng phần mềm được giám sát, hỗ trợ bởi nhóm nghiên cứu, cán bộ xây dựng phần mềm và cán bộ công nghệ thông tin của bệnh viện. Ghi nhận, tổng hợp những điểm cần chỉnh sửa và điều chỉnh các lỗi kỹ thuật để hoàn thiện phần mềm và cập nhật sau mỗi lần giám sát.

Nội dung 4: Đánh giá cuối kỳ

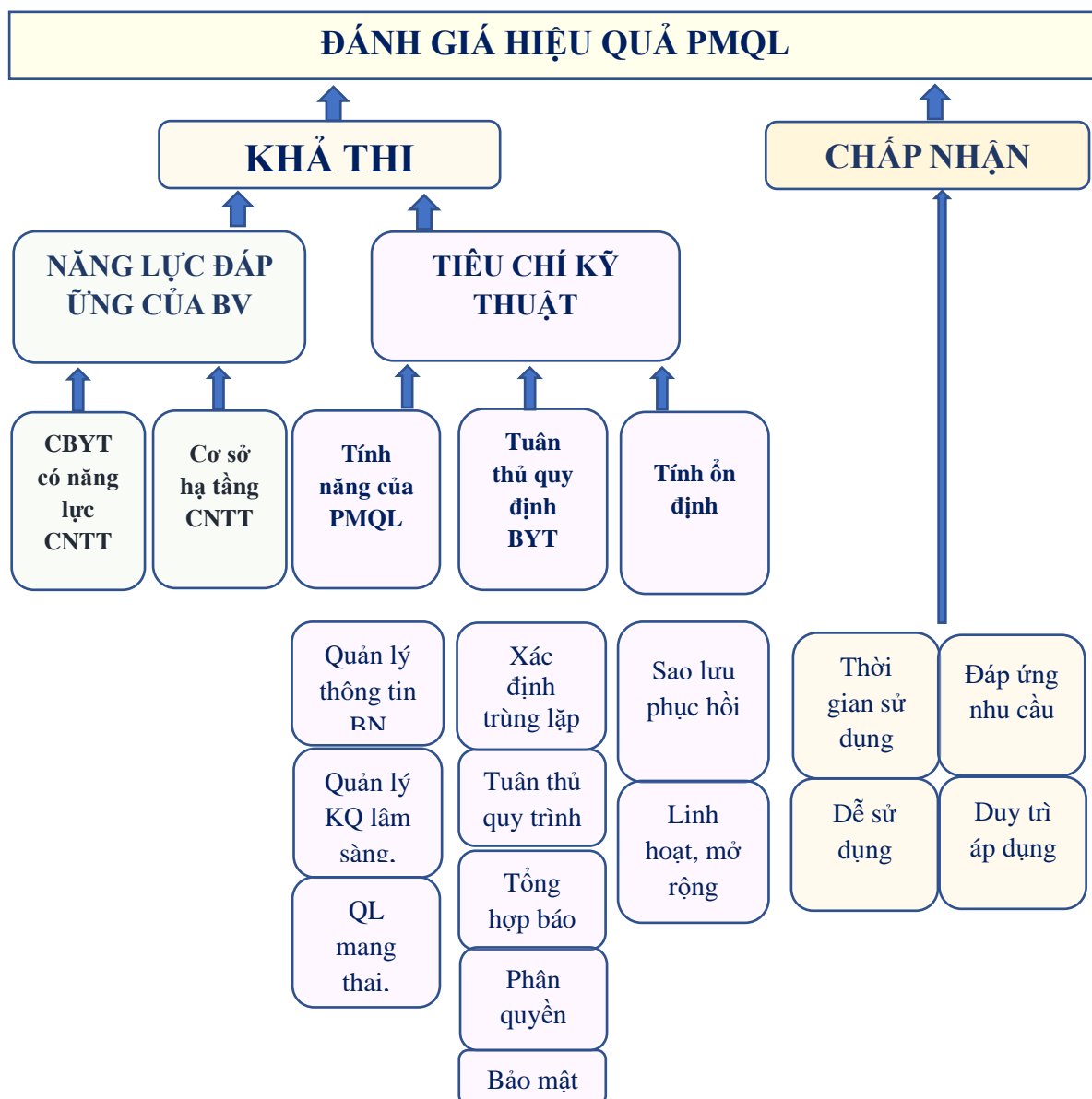
Thực hiện các hoạt động đánh giá đầu kỳ, cuối kỳ. Đánh giá khả năng chấp nhận của CBYT đối với PMQL hiến, nhận với các nội dung theo tiêu chí đánh giá phần mềm và nội dung phân hệ phần mềm tin học quản lý bệnh viện. Đánh giá dựa trên các các

thông tin từ phỏng vấn sâu CBYT – người sử dụng phần mềm và phỏng vấn sâu người hiến, nhận – đối tượng thông tin của phần mềm. Trên cơ sở đó đánh giá hiệu quả của PMQL hiến, nhận tình trùng, noãn từ đó, đề xuất triển khai mở rộng giải pháp trên toàn bộ các BV có Cơ sở HTSS trên cả nước.

2.2.4.5 Chỉ số đánh giá

Tiêu chí đánh giá: Đánh giá hiệu quả sử dụng PMQL người hiến, nhận tình trùng noãn dựa trên các nội dung trong Quyết định số: 5573/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Tiêu chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý bệnh viện”, Đánh giá dựa trên thang điểm likert với 5 mức độ: (1) hoàn toàn không đồng ý; (2) không đồng ý; (3) không ý kiến; (4) đồng ý; (5) hoàn toàn đồng ý.

Mô hình xây dựng chỉ số đánh giá hiệu quả của PMQL



✓ **Chỉ số đánh tính khả thi của PMQL thông qua các tiêu chí kỹ thuật:**

- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về thời gian tiếp nhận bệnh nhân, tra soát sự trùng lặp.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về việc theo dõi kết quả khám lâm sàng, cận lâm sàng.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về khả năng kết nối, chia sẻ thông tin.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về quy trình quản lý.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về thực hiện thống kê, báo cáo kết quả.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về hoạt động sao lưu, phục hồi của PMQL.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về sự thân thiện, dễ sử dụng, giao diện phù hợp của PMQL.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về tính ổn định của phần mềm.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về khả năng phân quyền trong quản lý, chiết xuất thông tin, dữ liệu.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về khả năng tập trung dữ liệu, kết nối chặt chẽ giữa các bộ phận qua PMQL.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về tính bảo mật, an toàn của PMQL.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về khả năng linh hoạt, chỉnh sửa theo nhu cầu của BV.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về khả năng phát triển, mở rộng.

✓ **Chỉ số đánh chấp nhận của PMQL thông qua các tiêu chí**

- * Mức độ chấp nhận của CBYT theo thang điểm Likert về tính đơn giản của phần mềm, quy trình báo cáo, phản hồi thông tin, chia sẻ dữ liệu.
- * Đánh giá của CBYT theo thang điểm Likert về thời gian hoạt động quản lý.
- * Mức độ chấp nhận của CBYT, nhà quản lý về PMQL theo thang điểm Likert.
- * Đánh giá của CBYT về khả năng duy trì phát triển của PMQL theo thang điểm Likert.
- * Đánh giá của CBYT về khả năng ứng dụng của PMQL.

(Chi tiết các biến số tại phụ lục số 2)

2.3 Công cụ và phương pháp thu thập số liệu

2.3.1 Công cụ thu thập số liệu

Tên công cụ	Phương pháp thu thập	Phụ lục 2	SL mẫu phiếu thu thập
Mục tiêu 1			
Người hiến, nhận tinh trùng, noãn: Bộ câu hỏi thu thập thông tin người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV.	Phỏng vấn	2.1	517 người hiến tinh trùng 611 người hiến noãn, 477 nhận tinh trùng 607 người nhận noãn
Mục tiêu 2			
Người hiến, nhận tinh trùng, noãn: Nội dung phỏng vấn sâu người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn về quy trình quản lý người hiến, nhận-	Phỏng vấn sâu	2.2	1 người hiến tinh trùng; 1 người hiến noãn; 1 người nhận tinh trùng; 1 người nhận noãn tại mỗi BV
CBYT: Phiếu phỏng vấn đánh giá mức độ mức độ chấp nhận của cán bộ y tế về phương thức quản lý hiện tại	Phỏng vấn	2.3	5 CBYT / BV
CBYT: Phiếu nội dung phỏng vấn sâu CBYT về phương thức quản lý và thực hiện quy trình quản lý, khám, nhận, điều trị cho người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn.	Phỏng vấn sâu	2.4	5 CBYT / BV
Báo cáo tổng hợp: Bảng thông tin được thiết kế sẵn để thu thập thông tin từ 23 BV về phương thức quản lý và thực hiện quy trình quản lý, khám, nhận, điều trị cho người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn.	Bảng tổng hợp thông tin từ 23 BV	2.5	1 báo cáo/ BV
Báo cáo tổng hợp: Bảng thông tin được	Bảng trống	2.6	1 báo cáo/ BV

Tên công cụ	Phương pháp thu thập	Phụ lục 2	SL mẫu phiếu thu thập
thiết kế sẵn để thu thập thông tin từ phòng CNTT về cơ sở hạ tầng công nghệ thông tin của BV và Cơ sở HTSS.	tổng hợp thông tin		
Báo cáo tổng hợp: Bảng tổng hợp thông tin được thiết kế sẵn để thu thập kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, noãn.	Bảng tổng hợp thông tin từ Cơ sở HTSS	2.7	1 báo cáo/ BV
Mục tiêu 3			
Người hiến, nhận tinh trùng, noãn: Phiếu nội dung phỏng vấn sâu người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn về quy trình quản lý người hiến, nhận tại từng BV.	Phỏng vấn sâu	2.2	1 người hiến tinh trùng; 1 người hiến noãn; 1 người nhận tinh trùng; 1 người nhận noãn tại mỗi BV x 3 BV
CBYT: Phiếu phỏng vấn đánh giá mức độ chấp nhận của CBYT về phương thức quản lý hiện tại của trung tâm.	Phỏng vấn	2.3	80 CBYT/ 3BV
CBYT: Phiếu nội dung phỏng vấn sâu lãnh đạo BV và lãnh đạo Khoa/-TT HTSS, thảo luận nhóm CBYT về phương thức quản lý và thực hiện quy trình quản lý, khám, nhận, điều trị cho người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn.	Phỏng vấn sâu & thảo luận nhóm	2.4	80 CBYT/ 3 BV triển khai thành 3 nhóm

2.3.2 Phương pháp thu thập số liệu

Nghiên cứu áp dụng phương pháp phỏng vấn cá nhân dựa theo bộ câu hỏi có cấu trúc và bán cấu trúc với những câu hỏi mở để thu thập các thông tin của người hiến, nhận tinh trùng, trứng. Tương ứng với kỹ thuật thu thập thông tin như đã nêu trên, các

bộ câu hỏi cho mỗi đối tượng đánh giá đã được xây dựng một cách phù hợp. Trong mỗi bộ câu hỏi có những câu hỏi có cấu trúc và những câu hỏi mở nhằm khai thác những thông tin định tính khác có liên quan.

Phương pháp thu thập tài liệu, dữ liệu sẵn có: Thu thập thông tin dữ liệu sẵn có từ hệ thống sổ sách báo tại phòng kế hoạch tổng hợp, phòng CNTT và Cơ sở HTSS.

Phương pháp phỏng vấn và đánh giá theo bảng kiểm được áp dụng nhằm kết hợp để đánh giá thực trạng thực trạng quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại từng BV.

Phương pháp phỏng vấn sâu với các người hiến, nhận tinh trùng, noãn và cán bộ lãnh đạo gồm lãnh đạo BV, trưởng phòng CNTT, lãnh đạo Cơ sở HTSS, y tá trưởng và 1 BS lâm sàng. Phương pháp thảo luận nhóm với CBYT trực tiếp sử dụng PMQL hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 BV can thiệp để tìm hiểu thực trạng quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các BV, những thuận lợi khó khăn trong quá trình quản lý và các đề xuất, giải pháp phù hợp.

2.4 Tổ chức nghiên cứu

2.4.1 Các bước thực hiện

BƯỚC 1: Xây dựng công cụ nghiên cứu

- Xây dựng bộ công cụ nghiên cứu
 - * Phụ lục 2.1: theo quy định hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ.
 - * Phụ lục 2.3 xây dựng dựa trên Quyết định số: 5573/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Tiêu chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý BV”.
- Thử nghiệm tại BV Phụ sản Trung ương.
- Hoàn thiện bộ công cụ sau thử nghiệm.

BƯỚC 2: Điều tra tại 23 BV

- Thành lập nhóm điều tra, tập huấn, thống nhất cách thu thập số liệu.
- Mỗi nhóm điều tra gồm hai điều tra viên và một giám sát viên:
 - * Thu thập thông tin theo báo cáo tổng hợp tại phòng CNTT và Cơ sở HTSS

- * Trực tiếp tiến hành điều tra cắt ngang CBYT phù hợp tiêu chuẩn lựa chọn tại 23 BV. (riêng tại 3 BV can thiệp, ngoài 5 CBYT theo tiêu chuẩn lựa chọn tiến hành điều tra cắt ngang toàn bộ CBYT tại cơ sở HTSS)
- * Phỏng vấn sâu CBYT tại 23 BV. (riêng tại 3 BV can thiệp, ngoài 5 CBYT theo tiêu chuẩn lựa chọn tiến hành phỏng vấn sâu, Nhóm nghiên cứu tiến hành thảo luận nhóm với toàn bộ CBYT tại cơ sở HTSS)
- Tập huấn cho 3 CBYT/BV để thu thập thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV.
- * Phỏng vấn theo bảng hỏi thu thập số liệu toàn bộ: người hiến tinh trùng, noãn.
- * Phỏng vấn sâu 4 người/ BV.
- Xử lý số liệu, viết báo cáo

BUỚC 3: Xây dựng giải pháp và nội dung can thiệp

- Phân tích tổng hợp kết quả điều tra về CNTT tại 23 BV.
- Hội thảo xây dựng các chỉ số, giải pháp quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh, hiếm muộn tại....????
- Xây dựng giải pháp ứng dụng CNTT trong quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở HTSS.
- Gửi báo cáo xây dựng PMQL tới 23 BV để xin ý kiến góp ý để hoàn thiện các nội dung, chỉ số, giao diện, hình thức của phần mềm.
- Cài đặt, thảo luận nhóm với 3 BV can thiệp để chạy thử phần mềm, hoàn thiện và cài đặt lại phần mềm sau mỗi buổi thảo luận. Phần mềm hoàn thiện sau khi được chạy thử và cài đặt.

BUỚC 4: Tiến hành can thiệp

- Cài đặt PMQL tại 3 BV.
- Tập huấn sử dụng PMQL.
- Ứng dụng quản lý bằng PMQL thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn trong 3 tháng.
- Theo dõi, giám sát hỗ trợ quá trình triển khai thực hiện.

BUỚC 5: Đánh giá sau can thiệp tại 3 cơ sở hỗ trợ sinh sản

- Tổ chức các hoạt động điều tra cắt ngang tại Cơ sở HTSS.
- Phỏng vấn sâu 5 CBYT theo tiêu chuẩn lựa chọn tại mục tiêu 2, Nhóm nghiên cứu tiến hành thảo luận nhóm với toàn bộ CBYT tại Cơ sở HTSS.
- Phỏng vấn sâu 1 người hiến tinh trùng, 1 người hiến noãn, 1 người nhận tinh trùng và 1 người nhận noãn tại giai đoạn đang sử dụng phần mềm thử nghiệm.
- Xử lý số liệu, viết báo cáo.

2.4.2 Điều tra viên và giám sát viên

Điều tra viên là bác sỹ, cử nhân y tế công cộng, kỹ sư CNTT của BV Phụ sản Trung ương được tập huấn về nội dung nghiên cứu với quy trình quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn để phỏng vấn, phỏng vấn sâu, thu thập thông tin về phương thức quản lý tại Cơ sở HTSS của 23 BV. Các điều tra viên được tập huấn về nội dung nghiên cứu để tư vấn, thu thập thông tin từ các người hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Giám sát viên gồm các cán bộ y tế có chuyên môn về sản phụ khoa, y tế công cộng và kỹ sư CNTT có kinh nghiệm về nghiên cứu khoa học hoặc/và chuyên ngành sản phụ khoa hoặc/và CNTT.

Tập huấn về nghiên cứu: Tất cả các nghiên cứu viên và giám sát viên được tập huấn về mục tiêu nghiên cứu, tiến trình nghiên cứu. Được giới thiệu về bộ câu hỏi và các cách tiến hành phỏng vấn. Phỏng vấn sâu do giám sát viên và điều tra viên của Bệnh viện Phụ sản Trung ương thực hiện nhằm đảm bảo việc khai thác triệt để thông tin từ đối tượng nghiên cứu.

Tập huấn về chuyên môn: Nhóm tiến hành can thiệp sẽ được tập huấn về quy trình quản lý theo PMQL mới được xây dựng.

2.5 Quản lý và phân tích số liệu

2.5.1 Quản lý và phân tích số liệu định lượng

- Số liệu thu thập sẽ được làm sạch, được nhập và được xử lý bằng phần mềm SPSS 16.0 cho các thông tin mô tả, so sánh và phân tích thống kê.
- Các thuật toán sẽ sử dụng:
 - * Đối với biến rời rạc tính tỷ lệ %.

- * Đối với các biến liên tục tính giá trị trung bình.
- * Kiểm định so sánh bằng test χ^2 với các tỷ lệ % để xác định sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai tỷ lệ ($p < 0,05$) với độ tin cậy 95%.
- Xác định các tỷ lệ, trị số trung bình và đánh giá kết quả can thiệp như sau:
 - * So sánh kết quả trước - sau theo thang điểm Likert 5 lựa chọn trong bảng khảo sát. Ý nghĩa các mức như sau: (1): Rất không đồng ý/Rất không hài lòng/ Rất không quan trọng. (2): Không đồng ý/Không hài lòng/ Không quan trọng. (3): Không ý kiến/Trung bình. (4): Đồng ý/Hài lòng/Quan trọng. (5): Rất đồng ý/Rất hài lòng/Rất quan trọng.
 - * Đánh giá can thiệp: Sử dụng thuật toán thống kê so sánh sự khác biệt sau can thiệp trên cùng một nhóm đối tượng bằng test kiểm định Symmetry Bowker test.

2.5.2 Quản lý và phân tích số liệu định tính

Sử dụng phương pháp phân tích số liệu định tính theo chủ đề. Tất cả các tài liệu có liên quan sẽ được phân tích theo từng chủ đề nghiên cứu. Các cuộc phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm được ghi âm, sau đó được rải băng và phân tích theo các chủ đề. Số liệu sẽ được phân tích theo 4 bước sau:

- Bước 1: nghe, đọc đoạn rải băng, những phần mã hóa ban đầu.
- Bước 2: Liệt kê và phát hiện một cách hệ thống những chủ đề, khái niệm nổi bật để soạn thảo khung phân tích.
- Bước 3: Phát hiện những mối liên hệ giữa các chủ đề khác nhau được minh họa bằng những trích đoạn từ số liệu thô.
- Bước 4: Soạn thảo bảng bao gồm những phạm trù nổi bật trong những cuộc phỏng vấn. Bảng này bao gồm 4 phạm trù thông tin cho từng cuộc phỏng vấn: tiểu chủ đề, mối liên quan, khái niệm, trích đoạn

2.6 Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện và đảm bảo các vấn đề y đức theo quy định thông qua các quy trình phê duyệt trước khi thực hiện như sau:

- Đề tài được Bộ Y tế phê duyệt theo Quyết định số: 270/QĐ-BYT ngày 25 tháng 1 năm 2017 về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ

- Đã được Hội đồng Đạo đức Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương thông qua.
- Được sự chấp thuận tham gia của 23 BV có khoa/ HTSS của Việt Nam
- Được sự đồng ý của người đang điều trị vô sinh tại 23 BV.
- Đối tượng nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung của nghiên cứu trước khi tiến hành phỏng vấn và chỉ tiến hành khi có sự đồng ý tham gia của đối tượng nghiên cứu.
- Các thông tin cá nhân về đối tượng nghiên cứu được giữ kín. Các số liệu, thông tin thu thập được chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, không phục vụ cho mục đích nào khác.

CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 Thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

3.1.1 Thông tin chung về số lượng người hiến tinh trùng, noãn năm 2018 tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

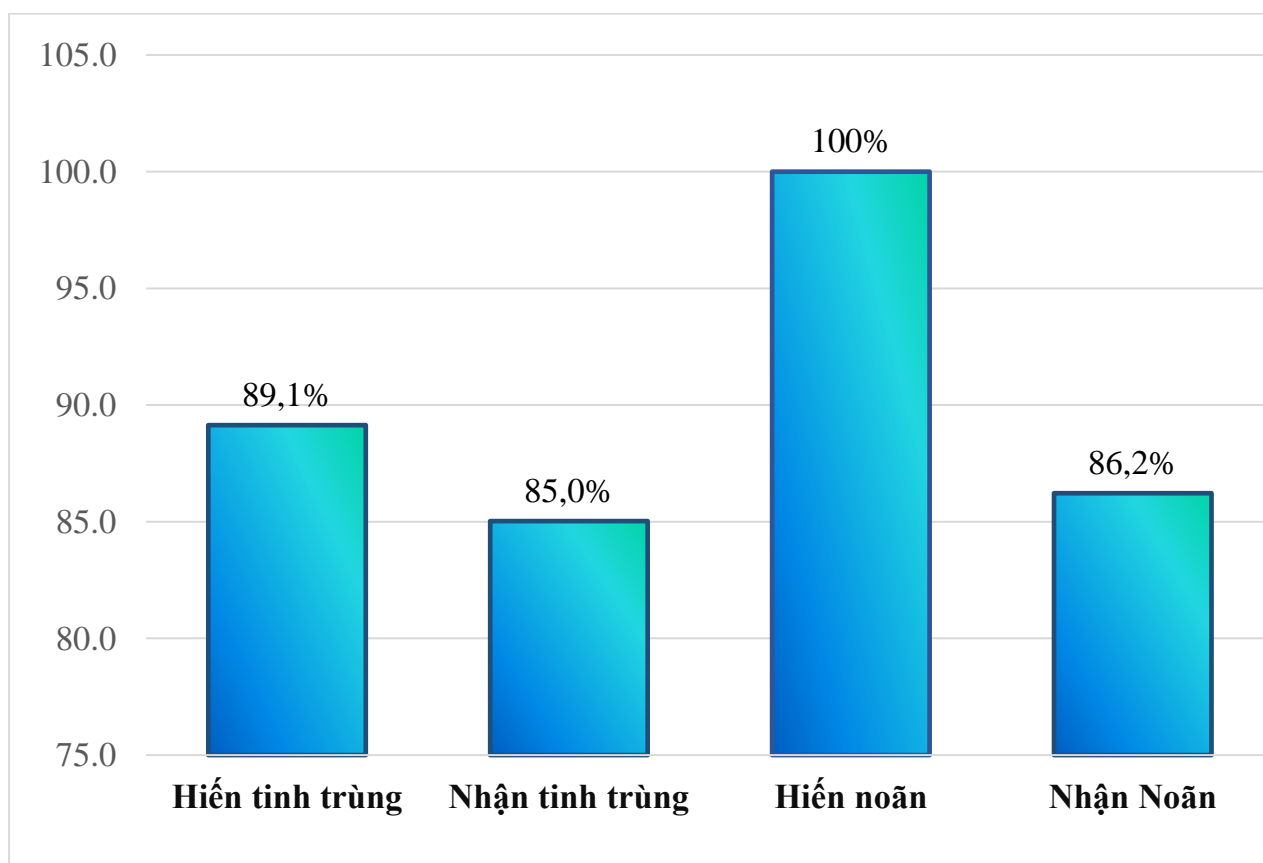
Bảng 3.1: Thông tin về người đăng ký hiến, nhận và được hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở HTSS theo loại hình bệnh viện và khu vực năm 2018

Thông tin	Loại hình BV		Khu vực			Chung (23)	
	Công lập (15)	Tư nhân (8)	Bắc (10)	Trung (3)	Nam (10)		
Số lượng người đăng ký hiến, nhận							
Hiến tinh trùng	SL	392	188	407	18	155	580
	%	(67,5)	(32,5)	(70,1)	(3,1)	(26,7)	(100)
Nhận tinh trùng	SL	378	183	344	45	172	561
	%	(67,4)	(32,6)	(61,3)	(8,2)	(30,5)	(100)
Hiến noãn	SL	325	286	191	29	391	611
	%	(53,2)	(46,8)	(31,3)	(4,7)	(64,0)	(100)
Nhận noãn	SL	395	309	237	52	415	704
	%	(56,1)	(43,9)	(33,7)	(7,4)	(58,9)	(100)
Số lượng người đã thực hiện hiến, nhận							
Hiến tinh trùng	SL	346	171	344	27	146	517
	%	(66,9)	(33,1)	(66,5)	(5,3)	(28,2)	(100)
Nhận tinh trùng	SL	328	149	304	27	146	477
	%	(68,8)	(31,2)	(63,7)	(5,7)	(30,6)	(100)
Hiến noãn	SL	331	280	200	32	379	611
	%	(54,2)	(45,8)	(32,7)	(5,2)	(62,1)	(100)
Nhận noãn	SL	327	280	200	32	375	607
	%	(53,9)	(46,1)	(32,9)	(5,3)	(61,8)	(100)

Số người đăng ký hiến, nhận tinh trùng thấp hơn nhưng không đáng kể so với đăng ký hiến, nhận noãn. Số người hiến, nhận tinh trùng có xu hướng lựa chọn BV công lập hơn BV tư nhân và ở các BV miền Bắc hơn BV miền Trung và Nam. Cụ thể, số BV công gấp 1,8 lần số BV tư, số hiến nhận tinh trùng ở BV công gấp 2,2-3 lần BV tư. Số BV phía Bắc và phía Nam tương đương nhau, nhưng số người hiến, nhận tinh trùng ở các BV khu vực phía Bắc gấp 2-2,3 lần so với các BV phía Nam.

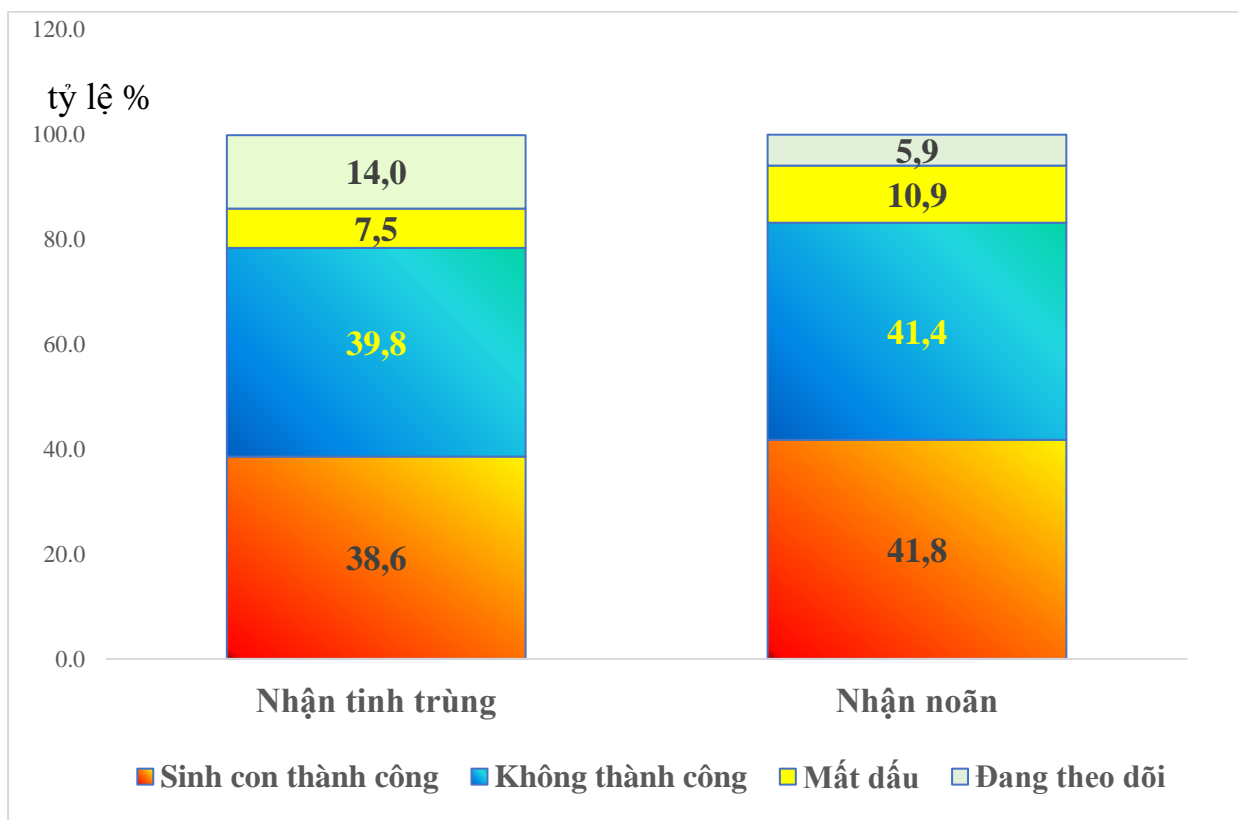
Số người trung bình hiến, nhận noãn tại BV công lập cao hơn so với bệnh viện tư nhân nhưng số lượng không đáng kể. Số người hiến, nhận noãn ở phía Nam lại nhiều gấp 1,5 lần so với khu vực miền Bắc.

Số lượng kết dư tinh trùng, noãn trong năm 2018 ít với số lượng người nhận so với số lượng người hiến gần tương đương nhau, cụ thể nhận so với hiến tại nhóm tinh trùng, noãn là (92,3%; 99,3%; 100%).



Biểu đồ 3.1: Tỷ lệ được hiến, nhận trong tổng số đăng ký của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV

Tỷ lệ người hiến tinh trùng, nhận tinh trùng, hiến noãn, nhận noãn đủ điều kiện và được tiến hành các thủ tục hiến, nhận so với số người đăng ký tương đối cao lần lượt là: 89,1% - 85,0% - 100% - 86,1%.



Biểu đồ 3.2: Tỷ lệ kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, nhận noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Tỷ lệ điều trị thành công (sinh con) cao nhất ở nhóm xin noãn, tiếp đến là xin tinh trùng, lần lượt 41,8% - 38,6%. Tỷ lệ sinh con thành công và không thành công tương đương nhau ở cả 2 nhóm xin tinh trùng và xin noãn.

Tỷ lệ bị mất dấu, không liên lạc được không cao, ở nhóm xin tinh trùng 7,5% và nhóm xin noãn 10,9%.

Bảng 3.2: Kết quả điều trị của người nhận tinh trùng, nhận noãn năm 2018 theo loại hình bệnh viện và khu vực

Thông tin	Loại hình BV		p	Khu vực			Chung
	Công lập	Tư nhân		Bắc	Trung	Nam	
Kết quả điều trị người nhận tinh trùng							
Sinh con	SL	118	66	112	12	60	184
	%	(36,0)	(44,3)	(36,8)	(44,4)	(41,1)	(38,6)
Không thành công	SL	118	72	133	11	46	190
	%	(36,0)	(48,3)	(43,8)	(40,7)	(31,5)	(39,8)
Mất dấu	SL	28	8	15	0	21	36
	%	(8,5)	(5,4)	(4,9)	(0,0)	(14,4)	(7,5)
Đang theo dõi	SL	64	3	44	4	19	67
	%	(19,5)	(2,0)	(14,5)	(14,8)	(13,0)	(14,0)
Tổng	SL	328	149	304	27	146	477
	%	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
Kết quả điều trị người nhận noãn							
Sinh con	SL	138	116	91	17	146	254
	%	(42,2)	(41,4)	(45,5)	(53,1)	(38,9)	(41,8)
Không thành công	SL	138	113	73	14	164	251
	%	(42,2)	(40,4)	(36,5)	(43,8)	(43,7)	(41,4)
Mất dấu	SL	31	35	32	1	33	66
	%	(9,5)	(12,5)	(16,0)	(3,1)	(8,8)	(10,9)
Đang theo dõi	SL	20	16	4	0	32	36
	%	(6,1)	(5,7)	(2,0)	(0,0)	(8,5)	(5,9)
Tổng	SL	327	280	200	32	375	607
	%	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)

Đa số các BV đều quản lý các kết quả điều trị của người điều trị HTSS bằng xin tinh trùng, noãn. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về kết quả điều trị ở của người nhận tinh trùng theo khu vực và theo loại hình bệnh viện, người nhận noãn theo khu vực với $p < 0,05$.

3.1.2 Thông tin về tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Bảng 3.3: Tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp và tình trạng hôn nhân của người hiến tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin	Người hiến tinh trùng (n = 517)		Người hiến noãn (n= 611)		
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	
Nhóm tuổi	<20 tuổi	4	0,8	3	0,5
	20-29 tuổi	293	56,7	344	56,3
	30-39 tuổi	159	30,8	264	43,2
	40-49 tuổi	61	11,8	0	0,0
	Tuổi trung bình	30,3±6,27 tuổi		28,4 ± 4,8 tuổi	
Tình trạng hôn nhân	Đang sống cùng vợ/chồng	209	40,4	476	77,8
	Chưa lập gia đình	264	51,1	56	9,1
	Ly dị, ly thân	44	8,5	80	13,1
Trình độ học vấn	Hết lớp 12	279	54,0	418	68,4
	TC, CĐ, ĐH	232	44,9	187	30,6
	Trên Đại học	6	1,2	6	1,0
Nghề nghiệp	Cán bộ	73	14,1	239	39,1
	Công nhân	147	28,4	101	16,5
	Nông dân	34	6,6	70	11,5
	Buôn bán/ tự do	136	26,3	127	20,8
	Sinh viên	61	11,8	3	0,5
	Khác	66	12,8	71	11,6

Tuổi trung bình nhóm hiến tinh trùng $30,3 \pm 6,27$ tuổi, cao hơn so với nhóm hiến noãn $28,4 \pm 4,8$ tuổi. Nhóm hiến noãn không có người trên 40 tuổi. Trong khi đó, 11,8% người hiến tinh trùng có độ tuổi từ 40-49 tuổi. Đa số người hiến noãn đã lập gia đình, đang sống cùng chồng 77,8%; số chưa lập gia đình chiếm tỷ lệ rất thấp 9,1%. Nhóm hiến tinh trùng, tỷ lệ đã lập gia đình, đang sống cùng vợ tương đương với nhóm chưa

lập gia đình với tỷ lệ 40,4% và 51,1%. Trình độ văn hóa: hiện tình tương đương nhau giữa 2 nhóm tốt nghiệp THPT và TC, CĐ, ĐH: 54%-44,9%; hiện hoãn nhóm tốt nghiệp THPT cao nhất 68,4%. Nghề nghiệp ở nhóm hiện tình tương đương nhau giữa nhóm công nhân và buôn bán, tự do: 28,4% - 26,3%; Nhóm hiện tình tỷ lệ sinh viên chiếm 11,8% nhưng nhóm hiện hoãn chỉ có 0,5%.

Bảng 3.4: Tuổi, trình độ học vấn, nghề nghiệp và tình trạng hôn nhân của người nhận tinh trùng, hoãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin	Người nhận tinh trùng (n = 477)		Người nhận hoãn (n = 607)		
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	
Nhóm tuổi	<20 tuổi	0	0,0	0	0,0
	20-29 tuổi	194	40,7	47	7,7
	30-39 tuổi	259	54,3	286	47,1
	40-49 tuổi	24	5,0	274	45,1
	Trung bình	30,6 ± 4,6		35,2 ± 5,47	
Tình trạng hôn nhân	Đang sống cùng vợ/chồng	452	94,8	607	100
	Chưa lập gia đình	25	5,2	0	0,0
	Ly dị/ ly thân	0	0,0	0	0,0
Trình độ học vấn	Hết lớp 12	261	54,7	281	46,3
	TC, CĐ, ĐH	193	40,5	289	47,6
	> Đại học	23	4,8	37	6,1
Nghề nghiệp	Cán bộ	106	22,2	217	35,7
	Công nhân	130	27,2	94	15,5
	Nông dân	59	12,3	44	7,2
	Buôn bán/ tự do	90	18,8	125	20,6
	Khác	92	19,2	127	20,9

Tuổi trung bình nhóm nhận hoãn cao hơn đáng kể so với nhóm nhận tinh trùng. Tuổi của người nhận tinh trùng được trải rộng từ 20-39 tuổi. Trong khi đó, nhóm nhận hoãn chủ yếu có độ tuổi khá cao từ 30-49 tuổi. Hầu hết người nhận tinh trùng và nhận

noãn đang sống cùng chồng. Chỉ có 5,2% người nhận tinh trùng chưa lập gia đình. Trình độ học vấn giữa 2 nhóm nhận tinh trùng và nhận noãn là tương đương nhau. Nghề nghiệp giữa các nhóm nghề (cán bộ, buôn bán tự do..), nơi ở của 2 nhóm nhận tinh trùng và nhận noãn tương đương nhau.

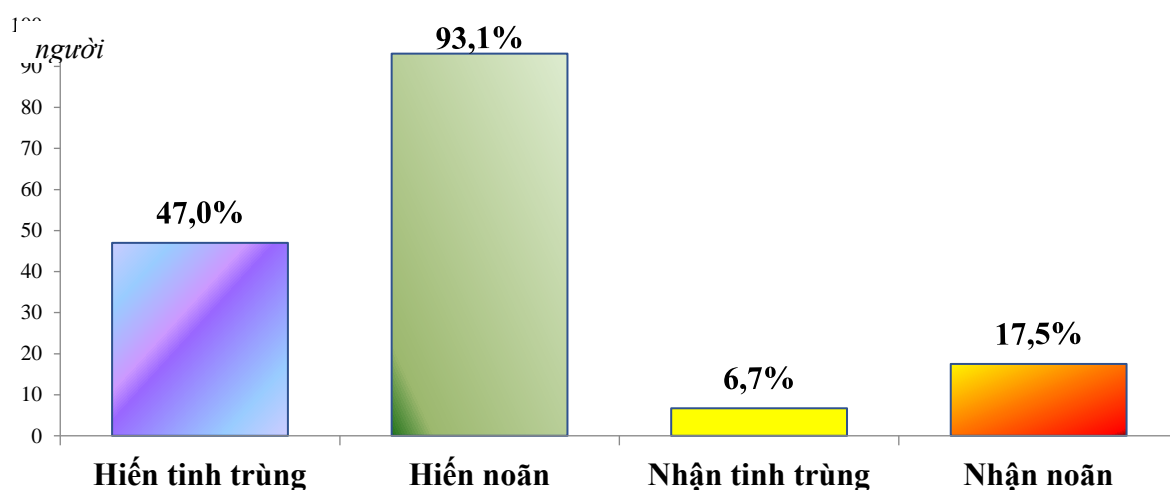
Người hiến tinh trùng, noãn không nhiều nhưng khá đa dạng về tuổi trình độ văn hóa, nghề nghiệp. Nhiều BV cũng có mong muốn lựa chọn sự đồng đều về chất lượng của người hiến tặng bằng cách:

“BV mong muốn có các mẫu trong ngân hàng được đồng đều nên yêu cầu cao hơn như cao ráo, hình thức ưa nhìn.” CBYT-8

“BV vận động người hiến là sinh viên các trường đại học, đây là nguồn tinh trùng có chất lượng tốt, nhưng số lượng hiến cũng không nhiều.” CBYT-12

“Theo “Nghị định 10/2015/NĐ-CP”, không quy định tuổi của người hiến, nhận. Nhưng BV vẫn duy trì hướng dẫn về tuổi người hiến, nhận theo hướng dẫn tại Nghị định 12/2003/NĐ-CP: quy định người hiến tinh trùng từ 20-55 tuổi; người hiến noãn tuổi từ 18-35 tuổi, người nhận noãn và nhận tinh trùng 20-45 tuổi.” CBYT- 43.

3.1.3 Tiền sử sản khoa và các phương pháp điều trị của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018



Biểu đồ 3.3: Tỷ lệ người hiến, nhận có con trước khi hiến, nhận tinh trùng, noãn

Đa số phụ nữ hiến noãn đã có con trước khi hiến 93,1%. Nhóm hiến tinh trùng có 47,0% đã có con. Tỷ lệ phụ nữ nhận tinh trùng hầu hết chưa có con. Chỉ có 17,5% nhóm phụ nữ xin noãn đã có con.

Bảng 3.5: Tiền sử sản khoa, số lần hiến của người hiến tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin		Hiến tinh trùng (n = 517)		Hiến noãn (n= 611)	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Số lần hiến	Lần đầu	517	100,0	601	98,4
	Đã từng hiến	0	0,0	10	1,6
Đã có con trước khi hiến		243	47,0	569	93,1
Số lần mang thai	Chưa mang thai	Không áp dụng		42	6,9
	Đã mang thai 1 lần	Không áp dụng		354	57,9
	Đã mang thai từ 2 lần trở lên	Không áp dụng		215	35,2
Số lần phá thai	Chưa lần nào	Không áp dụng		457	74,8
	Đã từng phá thai	Không áp dụng		157	25,2

Trong nhóm người hiến tinh trùng, 100% hiến lần đầu, đối với nhóm hiến noãn có 10 trường hợp chiếm 1,6% đã từng hiến. Trong số người hiến noãn đã từng mang thai, số là đã mang thai 1 lần cao hơn số mang thai từ 2 lần trở lên và tỷ lệ đã từng phá thai chiếm 25,2% trong tổng số người hiến noãn và chiếm 27,6% trong số người đã có con trước khi hiến.

Người nhận tinh trùng noãn cũng được các CBYT tư vấn về việc lựa chọn và tìm người hiến tặng tinh trùng, noãn:

“BV tư vấn cho người xin noãn nên chọn người hiến đã có con, như vậy khả năng noãn của họ tốt sẽ cao hơn, hạn chế trường hợp chưa có con để tránh trường hợp noãn không tốt sẽ tốn kém cho người nhận.” CBYT-73

“Do nguồn tinh trùng trong ngân hàng rất hiếm, nên người nhận tinh trùng muốn xin tinh trùng trong ngân hàng tinh trùng thì BV yêu cầu người xin phải giới thiệu người đến để hiến tặng, khi người hiến tặng đến làm các thủ tục hiến tặng thì người nhận mới được nhận tinh trùng ngẫu nhiên trong ngân hàng” CBYT-69

Bảng 3.6: Tiền sử sản khoa của người nhận tinh trùng, noãn tại 23 CSHTSS

Thông tin		Nhận tinh trùng (n = 477)		Nhận noãn (n = 607)	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Số lần nhận	Lần đầu	445	93,3	580	95,6
	Đã từng nhận	32	6,7	27	4,4
Đã có con trước khi xin		32	6,7	106	17,5
Nguyên nhân vô sinh	Do vợ			404	66,6
	Do chồng	429	89,9		
	Không rõ nguyên nhân	23	4,9	203	33,4
	Khác (không vô sinh)	25	5,2	Không áp dụng	
Phương pháp HTSS đã điều trị trước đây	IUI	77	16,1	129	21,3
	IVF	71	14,9	209	34,4
	IUI và IVF	123	25,8	176	29,0
	Chưa điều trị	206	43,2	93	15,3

Đa số phụ nữ trong nhóm nhận tinh trùng và nhận noãn đây là lần đầu xin tinh trùng, noãn. Chỉ có 6,7% người xin tinh trùng và 4,4% người xin noãn đã từng xin trong những lần điều trị trước nhưng kết quả không thành công. Nguyên nhân vô sinh trong nhóm đã lập gia đình của những người nhận tinh trùng chủ yếu là do do chồng, tỷ lệ rất ít không rõ nguyên nhân. Nhóm xin noãn 66,6% nguyên nhân vô sinh do vợ và 33,4% không rõ nguyên nhân. Các phương pháp HTSS người nhận tinh trùng và người nhận noãn đã điều trị. Tỷ lệ phụ nữ trong nhóm nhận noãn đã từng điều trị HTSS cao hơn hẳn so với nhóm nhận tinh trùng 84,7% - 56,8%. Trong nhóm nhận tinh trùng đã từng điều trị có đến 25,8% người xin tinh trùng đã từng điều trị cả 2 phương pháp IUI và IVF. Trong nhóm xin noãn có 34,5% đã từng làm IVF và 29,0% làm cả IUI và IVF.

Liên quan đến số lần hiến tặng các CBYT tại các BV cho rằng

“Tại BV không có trường hợp nào hiến tinh trùng lần 2 được tiếp nhận, BV sàng lọc nếu đã từng hiến sẽ tư vấn để người nhận tìm người khác đến hiến.” CBYT-73

“Tỷ lệ người hiến noãn lần 2 tại BV rất ít, đây là những người hiến nhưng người nhận noãn không mang thai thành công”. CBYT-31.

CBYT tư vấn về các kết quả xét nghiệm chẩn đoán vô sinh cần thực hiện xin noãn, tinh trùng

“Đối với người nhận tinh trùng, khi các xét nghiệm khẳng định nguyên nhân vô sinh do chồng không có tinh trùng hoặc tinh trùng rất yếu, BV tư vấn cho gia đình nên chủ động tìm người hiến và làm IVF luôn tránh trường hợp tốn kém. Đối với trường hợp có tinh trùng nhưng vẫn có khả năng có thai, dù ít hay nhiều, bệnh nhân vẫn muốn sử dụng phương pháp IUI hoặc IVF, vì tâm lý muốn có con của chính mình.” CBYT-43

“Xin noãn đa số là phụ nữ đã từng điều trị, không chỉ 1 lần, có thể nhiều lần. Có những trường hợp người xin noãn lớn tuổi đến khám, điều trị hoặc người có noãn kém không thể thụ thai, BV không tư vấn điều trị HTSS bằng noãn tự thân mà tư vấn tìm người hiến để tiến hành điều trị bằng IVF để tăng hiệu quả có thai.” CBYT-26

3.1.4 Thông tin về các xét nghiệm, thời gian điều trị của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Bảng 3.7: Các xét nghiệm người hiến tinh trùng, noãn phải thực hiện theo quy định tại 23 cơ sở HTSS năm 2018

Thông tin	Hiến tinh trùng (n = 517)		Hiến noãn (n = 611)	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Khám, xét nghiệm xác nhận không bị bệnh di truyền ảnh hưởng thể hệ sau	7	0,4	7	1,1
Khám, xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh tâm thần, liên quan đến nhận thức	6	1,2	0	0
Xét nghiệm HIV đủ 2 lần	517	100	611	100

Đa số người hiến tinh trùng và hiến noãn không được khám, xét nghiệm khẳng định không mắc bệnh di truyền ảnh hưởng đến thể hệ sau. Chỉ có 0,4% người hiến tinh trùng và 1,1% người hiến noãn có xét nghiệm khẳng định. Xét nghiệm HIV là quy định bắt buộc và phải có kết quả xét nghiệm người mới đủ điều kiện hiến tinh trùng và hiến noãn và lưu vào ngân hàng. 100% người đã đảm bảo xét nghiệm đủ 2 lần. Trong quá

trình triển khai thực tế cũng rất khó trong công tác tư vấn người hiến cần xét nghiệm HIV lần 2 nhưng CBYT đã dùng nhiều cách thức để đảm bảo 100% người hiến tặng thực hiện xét nghiệm HIV lần 2.

Bảng 3.8: Xét nghiệm người nhận tinh trùng, noãn phải thực hiện theo quy định tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin	Nhận tinh trùng (n =477)		Nhận noãn (n= 607)	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Khám, xét nghiệm xác nhận không bị bệnh di truyền ảnh hưởng thể hệ sau	0	0	0	0
Khám, xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh tâm thần, liên quan đến nhận thức	0	0	0	0
Khám xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A, B	477	100	607	100
Khám xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục	477	100	607	100
Xét nghiệm HIV đủ lần 2	477	100	607	100

Không có bất kỳ người nhận tinh trùng, nhận noãn tại 23 BV có cơ sở HTSS đã thực hiện các xét nghiệm để xác nhận không bị bệnh di truyền ảnh hưởng thể hệ sau và xác nhận không mắc bệnh tâm thần, liên quan đến nhận thức. Các xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh di truyền nhóm A, B, các bệnh lây qua đường tình dục và HIV được thực hiện nghiêm túc và đầy đủ (100%).

Khám và làm các xét nghiệm để xác định: không lây truyền ảnh hưởng đến thể hệ sau; không mắc bệnh tâm thần; không nhiễm HIV.

Trong quá trình triển khai thực tế cũng rất khó trong công tác tư vấn người hiến cần xét nghiệm HIV lần 2 nhưng CBYT đã dùng nhiều cách thức để đảm bảo 100% người hiến tặng thực hiện xét nghiệm HIV lần 2.

“Theo quy định, với tinh trùng là đôi mẫu còn noãn thì chính của người hiến tặng họ giới thiệu đến. BV yêu cầu người nhận tinh trùng, noãn khi giới thiệu người đến hiến phải có trách nhiệm ràng buộc hiến tặng phải đến xét nghiệm lần 2, khi có xét

nghiệm lần 2 âm tính thì người nhận tinh trùng mới đổi mẫu và được sử dụng một mẫu trong ngân hàng.” CBYT-82

“Có người xin hoãn xét nghiệm HIV lần 2, muốn xin thực hiện sớm, chấp nhận rủi ro nếu người hiến lần 2 xét nghiệm HIV. Nhưng BV đã tư vấn, động viên để người nhận chờ kết quả.” CBYT-93

“Đa số người hiến, nhận không cung cấp kết quả xét nghiệm và khám khẳng định không mắc bệnh di truyền. Chỉ có một số ít người cung cấp được là do người nhận họ yêu cầu người hiến đi khám và họ chi trả chi phí khám, xét nghiệm.” CBYT-68

Trong quá trình tư vấn và làm hồ sơ cho người hiến, chúng tôi có tư vấn và yêu cầu cung cấp giấy xác nhận bệnh di truyền và các bệnh liên quan đến tâm thần nhưng những người đến hiến tại BV không có ai cung cấp. Nếu BV quyết liệt yêu cầu thì số người hiến đã ít nay sẽ càng ít hơn.” CBYT-75

“BV tư vấn cho người nhận tinh trùng, hoãn hỗ trợ người hiến khám và xét nghiệm các bệnh di truyền và bệnh tâm thần nhưng quá khó khăn, người nhận chia sẻ họ đã quá khó khăn trong việc tìm người hiến và họ chấp nhận mạo hiểm.” CBYT-124

Bảng 3.9: Khoảng thời gian bắt đầu điều trị đến khi nhận được tinh trùng, hoãn của người nhận tinh trùng, hoãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin	Nhận tinh trùng (n =477)		Nhận hoãn (n= 607)	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
1 năm - 3 năm	403	84,5	405	66,7
Từ 4 đến 6 năm	62	13	129	21,3
Từ 7 đến 9 năm	10	2,1	54	8,9
Trên 9 năm	2	0,4	19	3,1
Trung bình (năm)	1,74 ± 1,86 (min 1 – max 10)		3,28 ± 2,54 (min 1 – max 16)	

Đối với người nhận tinh trùng và nhận hoãn, thời gian từ lúc bắt đầu điều trị HTSS đến khi xin được tinh trùng, hoãn cho lần điều trị này cũng tương đối lâu, cụ thể: nhóm nhận tinh trùng trung bình gần 2 năm có trường hợp lâu nhất là 10 năm, với nhóm xin hoãn trung bình là hơn 3 năm, trường hợp lâu nhất đến 16 năm.

Bảng 3.10: Mối quan hệ (MQH) giữa người hiến, nhận và việc hỗ trợ chi phí cho người hiến qua thông tin người hiến, nhận cung cấp

Thông tin		Loại hình BV			Khu vực			Chung
		Công lập	Tư nhân	p	Bắc	Trung	Nam	
Hiến tình trạng	SL	346	171		344	27	146	517
Có MQH với người nhận	SL	109	21	0,02	97	2	31	130
	%	(31,5)	(12,3)		(28,2)	(7,4)	(21,2)	0,031
Không MQH với người nhận	SL	237	150		247	25	115	387
	%	(68,5)	(87,7)		(71,8)	(92,6)	(78,8)	(74,9)
Nhận tiền hỗ trợ	SL	73	14	0,08	71	5	11	87
	%	(21,1)	(8,2)		(20,6)	(18,5)	(7,5)	0,001
Không nhận tiền hỗ trợ	SL	273	157		273	22	135	430
	%	(78,9)	(91,8)		(79,4)	(81,5)	(92,5)	(83,2)
Hiến noãn	SL	331	280		200	32	379	611
Có MQH với người nhận	SL	52	54	0,87	40	5	61	106
	%	(15,7)	(19,3)		(20,0)	(15,6)	(16,1)	0,76
Không MQH với người nhận	SL	279	226	9	160	27	318	505
	%	(84,3)	(80,7)		(80,0)	(84,4)	(83,9)	(82,7)
Nhận tiền hỗ trợ	SL	20	42	0,16	12	0	50	62
	%	(6,0)	(15,0)		(6,0)	(0,0)	(13,2)	0,29
Không nhận tiền hỗ trợ	SL	311	238	4	188	32	329	549
	%	(94,0)	(85,0)		(94,0)	(100)	(86,8)	(89,9)
Nhận tình trạng	SL	328	149		304	27	146	477
Có MQH với người nhận	SL	56	21	0,41	48	8	21	77
	%	(17,1)	(14,1)		(15,8)	(29,6)	(14,4)	0,13
Không MQH với người nhận	SL	272	128	2	256	19	125	400
	%	(82,9)	(85,9)		(84,2)	(70,4)	(85,6)	(83,9)
Trả tiền hỗ trợ	SL	26	11	0,83	26	2	9	37
	%	(7,9)	(7,4)		(8,6)	(7,4)	(6,2)	0,67
Không trả tiền hỗ trợ	SL	302	138	7	278	25	137	440
	%	(92,1)	(92,6)		(91,4)	(92,6)	(93,8)	(92,2)
Nhận noãn	SL	327	280		200	32	375	607
Có MQH với người nhận	SL	12	67	0,00	12	0	67	79
	%	(3,7)	(23,9)		(6,0)	(0,0)	(17,9)	0,00
Không MQH với người nhận	SL	315	213	0	188	32	308	528
	%	(96,3)	(76,1)		(94,0)	(100)	(82,1)	(87,0)
Trả tiền hỗ trợ	SL	3	59	0,0	1	0	61	62
	%	(0,9)	(21,1)		(0,5)	0,0	(16,3)	0,00
Không trả tiền hỗ trợ	SL	324	221	00	199	32	314	545
	%	(99,1)	(78,9)		(99,5)	(100)	(83,7)	(89,8)

Tỷ lệ người hiến tinh trùng và hiến noãn có quan hệ, quen biết với người nhận khá cao 25,1% và 21,3%. Trong khi đó chỉ có 16,1% người nhận tinh trùng và 13,1% người nhận noãn có quan hệ với người hiến. Tỷ lệ người hiến tinh trùng có quan hệ, quen biết với người nhận và nhận được tiền hỗ trợ cao hơn đáng kể tại BV công so với BV tư và các BV khu vực phía Bắc so với các BV khu vực phía Nam. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Trong nhóm hiến noãn, tỷ lệ người hiến nhận được tiền hỗ trợ từ người nhận tại các BV tư cao hơn so với các BV công và ở các BV phía Nam cao hơn so với các BV Phía Bắc. Nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Trong nhóm nhận noãn, tỷ lệ có mối quan hệ, quen biết với người hiến và chi trả cho người hiến ở nhóm các BV tư cao hơn đáng kể so với các BV công và ở nhóm các BV phía Nam cao hơn các BV phía Bắc. Thông tin về việc nhận/trả tiền hỗ trợ hiến tặng của nhóm hiến tinh trùng và nhận tinh trùng khác nhau: 7,8% và 16,8%; nhóm hiến noãn và nhận noãn đều có tỷ lệ tương đương nhau về việc trả và nhận chi phí cho việc hiến tặng với tỷ lệ là 10,2% và 10,1%. Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

3.2 Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

3.2.1 Thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin và quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Bảng 3.11: Số bệnh viện có Cơ sở HTSS tiếp nhận tinh trùng, noãn theo khu vực và loại hình bệnh viện

Thông tin		Hiến, nhận Tinh trùng (n=19 cơ sở)		Hiến, nhận Noãn (n=23 cơ sở)	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Số cơ sở HTSS có ngân hàng tinh trùng và noãn hiến tặng theo khu vực	Miền Bắc	9	47,4	10	43,5
	Miền Trung	1	5,2	3	13,0
	Miền Nam	9	47,4	10	43,5
Số cơ sở HTSS có ngân hàng tinh trùng, noãn hiến tặng theo loại hình BV	Công lập	12	63,2	15	65,2
	Tư nhân	7	36,8	8	34,8

2 cơ sở HTSS không tiếp nhận tinh trùng thuộc khu vực miền Trung, 1 cơ sở HTSS khu vực miền Nam và 1 cơ sở HTSS khu vực miền Bắc. Trong 4 cơ sở HTSS không tiếp nhận tinh trùng, có 1 cơ sở HTSS thuộc BV tư và 3 cơ sở HTSS thuộc BV công lập. 4 Cơ sở HTSS không tiếp nhận tinh trùng thuộc 2 BV của khu vực miền Trung, 1 BV khu vực miền Nam và 1 BV khu vực miền Bắc. Theo loại hình BV, có 1 BV tư và 3 BV công lập.

Bảng 3.12: Tổ chức, cơ sở hạ tầng quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Thông tin	Loại hình BV		Khu vực			Chung n=23
	Công lập (n=15)	Tư nhân (n=8)	Bắc (n=10)	Trung (n=3)	Nam (n=10)	
Hệ thống mạng						
Có mạng kết nối toàn BV	15	8	10	3	10	23
Hình thức kết nối						
Có dây	15	8	10	3	10	23
Không dây	15	8	10	3	10	23
Hệ thống thiết bị phục vụ công tác quản lý thông tin						
Có máy tính	15	8	10	3	10	23
Có máy chụp ảnh	2	2	0	0	4	4
Có máy scan	11	8	8	2	9	19
Có máy vân tay	2	2	0	0	4	4

100% các cơ sở HTSS có mạng kết nối toàn BV với cả 2 hình thức kết nối là có dây và không dây. Các cơ sở HTSS đều có máy tính phục vụ công tác hành chính tại khoa. Chỉ có 4 cơ sở HTSS khu vực phía Nam có máy chụp ảnh và máy chấm vân tay.

Lãnh đạo các BV đều khẳng định: “100% cán bộ bác sỹ, điều dưỡng tại BV đều có chứng chỉ về công nghệ thông tin và có thể sử dụng thành thạo các phần mềm cơ bản phục vụ công việc.”CBYT-36

Bảng 3.13: Phương thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng và hiến nhận noãn năm 2018 tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản

Thông tin	Loại hình BV		Khu vực			Chung n=23
	Công lập (n=15)	Tư nhân (n=8)	Bắc (n=10)	Trung (n=3)	Nam (n=10)	
Xây dựng, ban hành và áp dụng quy trình quản lý người hiến, nhận tinh trùng và hiến nhận noãn tại cơ sở HTSS theo các quy định hiện hành						
Không	9	2	8	3	0	11
Có	6	6	2	0	10	12
Ứng dụng CNTT trong quy trình quản lý						
Có PMQL bệnh viện chung	15	8	10	3	10	23
Có PMQL riêng tại CS HTSS	12	5	6	3	8	17
Phương pháp định danh người hiến, nhận						
Sử dụng căn cước công dân	15	8	10	3	10	23
Sử dụng phương thức khác	2	2	0	0	4	4
Phương thức lưu trữ thông tin						
Phần mềm	12	5	6	3	8	17
Hồ sơ giấy	15	8	10	3	10	23
Phương thức tổng hợp báo cáo						
Phần mềm	12	5	6	3	8	17
Thủ công	3	3	4	0	2	6
Phần mềm có khả năng chia sẻ dữ liệu	2	4	1	0	5	6
Yêu cầu hồ sơ hiến nhận gồm						
Đơn xin hiến, nhận	15	8	10	3	10	23
Căn cước công dân	15	8	10	3	10	23
Xác nhận không mắc bệnh di truyền	0	0	0	0	0	0
Xác nhận không bị bệnh thần kinh	0	0	0	0	0	0
Xét nghiệm HIV đủ 2 lần	15	8	10	3	10	23

Có 12 BV (52,2%) đã xây dựng quy trình, cụ thể hóa Nghị định 10/2015/NĐ-CP thành từng bước thực hiện & được phê duyệt, 11 bệnh viện (48,8%) không xây dựng quy trình hướng dẫn cụ thể mà chỉ nêu áp dụng hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP về hiến, nhận tinh trùng, noãn tương. 100% các BV phía Nam đã xây dựng quy

trình. Tại khu vực miền Bắc và miền Trung, đa số các BV công lập và tư nhân áp dụng các thủ tục theo hướng dẫn tại nghị định 10/NĐ-CP, chỉ có 2 cơ sở HTSS thuộc BV Phụ sản Hà Nội và BV Đại học Y có quy trình cụ thể hướng dẫn việc áp dụng tại đơn vị, quy trình cũng được xây dựng trên cơ sở hướng dẫn của nghị định 10/NĐ-CP. 100% các BV có PMQL chung trong toàn BV. Ngoài sử dụng phần mềm tổng thể để quản lý người khám và điều trị, có 17 BV có phần mềm riêng hoặc có modul riêng trong phần mềm tổng thể để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Có 6/23 BV, trong đó 2 BV công, 4 BV tư có khả năng chia sẻ hồ sơ người nhưng chưa chia sẻ cho BV khác. Ngoài sử dụng chứng minh thư, căn cước công dân để định danh người hiến nhận, chỉ có 2 BV công và 2 BV tư sử dụng vân tay và chụp ảnh nhận diện khuôn mặt để tăng hiệu quả của việc xác minh, định danh người hiến, nhận.

Mỗi người có một mã số hồ sơ bệnh án được cấp khi đăng ký khám và điều trị tại các BV, nhưng tại cơ sở HTSS của 4 BV công lập (trong đó 2 BV khu vực phía Bắc, 2 BV khu vực phía Nam) và 2 BV tư nhân (1 phía Bắc và 1 phía Nam) sau khi đăng ký khám tại phòng khám của BV, người hiến được chuyển hồ sơ vào Cơ sở HTSS sẽ có riêng mã số cho người hiến, nhận đó. 100% thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn không được mã hóa và nhập vào cơ sở dữ liệu chung toàn quốc do Bộ Y tế chưa xây dựng phần mềm cơ sở dữ liệu quốc gia cho chỉ số này. Định danh, xác định trùng lặp của người đến hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 100% các BV khu vực phía Bắc và phía Nam đều dựa trên căn cước công dân/hộ chiếu do người cung cấp. Chỉ có 4 BV phía Nam, trong đó có 2 BV công và 2 BV tư đã sử dụng vân tay và chụp hình ảnh người để định danh người trách được 1 người có thể hiến, nhận nhiều lần BV. Chỉ có 13,3% BV công lập và có tới 50% BV tư nhân hồ sơ được số hóa trên phần mềm bệnh án của BV. Nhưng số BV lưu thông tin mẫu hiến nhận trên phần mềm máy tính cao hơn 65% và tổng hợp số liệu báo cáo cũng hơn 86% bởi ngoài việc phải có phần mềm chung của BV, các BV có thể sử dụng các phần mềm cơ bản như excel, access đã có thể thực hiện được bước quản lý này.

100% BV chưa có xét nghiệm khẳng định của người hiến, nhận về mắc các bệnh di truyền, bệnh thần kinh theo quy định tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP,

Ý kiến của Lãnh đạo, CBYT về phương thức quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn

- Về xây dựng quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn:

“BV xây dựng quy trình các bước thực hiện, giấy tờ cần có căn cứ theo hướng dẫn của Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Đủ thông tin, thủ tục theo quy định sẽ tiến hành các bước để hiến tặng, nhận tinh trùng, noãn.” CBYT-73

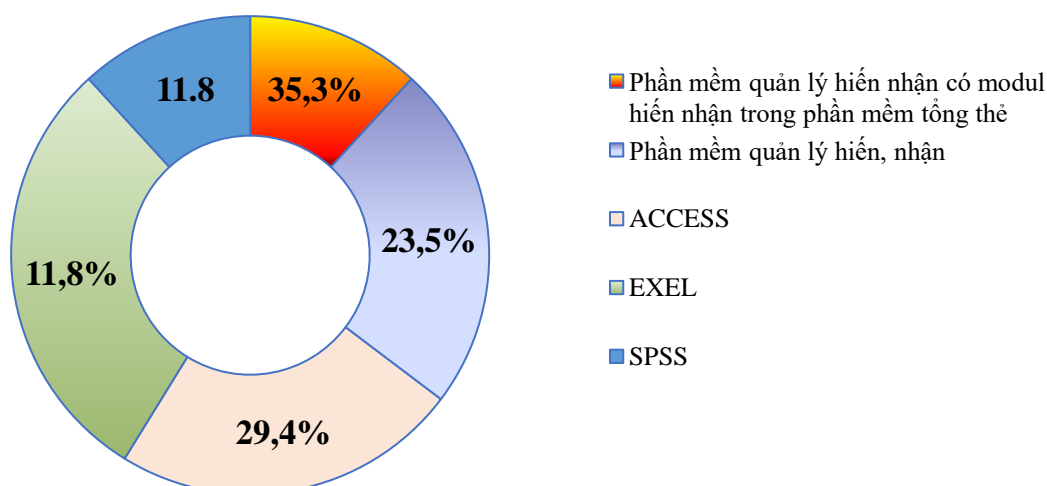
“BV chỉ có các quy trình cho người khám và điều trị về HTSS chung, chưa có quy trình riêng cho người hiến, nhận tinh trùng, noãn vì quá nhiều kỹ thuật trong BV, Hiện nay, BV làm theo hướng dẫn chung”. CBYT-31

- Về phương thức sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng để tránh trùng lặp:

Đối với những BV không có phần mềm định danh người hiến, nhận, CBYT sàng lọc thông qua: “Trong quá trình tư vấn, chúng tôi có nhiều câu hỏi chéo, gọi mở để tìm hiểu xem người đã hiến tại BV hay ở đâu chưa. Nhiều trường hợp do quên mặt vì số lượng người hiến ít, trung tâm chỉ có 1-2 người tiếp nhận nên có thể phát hiện ra”. CBYT-72.

- Về giấy xác nhận, xét nghiệm khẳng định mắc các bệnh di truyền, bệnh thần kinh. CBYT xác định chủ yếu qua phỏng vấn: “Tìm được người hiến đã khó, xét nghiệm trong viện về HTSS cũng nhiều, yêu cầu khám, xét nghiệm tâm thần, bệnh về gen quá tốn kém, mất nhiều thời gian, người hiến bỏ cuộc không hiến nữa”. CBYT-65

- Về phần mềm quản lý tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản: “Phần mềm chung là của toàn BV, khi người vào vẫn có đầu hồ sơ bệnh án của BV quản lý với mã PID nhưng khi vào khoa có mã riêng, chỉ trong khoa mới biết. Đây là bảo mật riêng của khoa.” CBYT-2



Biểu đồ 3.4: Phần mềm quản lý các đơn vị đang sử dụng

C617/23 (73,9%) BV có phần mềm riêng hoặc có modul riêng trong phần mềm tổng thể để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại cơ sở HTSS. Các BV ở miền Nam chú trọng hơn miền Bắc và miền Trung trong việc xây dựng và sử dụng PMQL người hiến, nhận với 5/6 BV có phần mềm riêng. Trong 5 BV, tỷ lệ giữa BV công lập và tư nhân là tương đương nhau.

Trong 17 BV sử dụng phần mềm, 7 BV sử dụng EXCEL và SPSS. 4 BV sử dụng ACCESS & 2 BV sử dụng phần mềm chung của BV có modul về hồ sơ, thông tin người hiến nhận tinh trùng. 4/17 BV xây dựng PMQL tổng thể hồ sơ hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Bảng 3.14: Chức năng của các phần mềm được 17 cơ sở Hỗ trợ sinh sản sử dụng trong quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn

Phần mềm tại cơ sở HTSS	Loại hình BV		Khu vực			Chung n=17
	Công lập (n=12)	Tư nhân (n=5)	Bắc (n=6)	Trung (n=3)	Nam (n=8)	
Mã số						
Theo mã chung của BV	8	3	2	3	6	11
Mã mới tại Cơ sở HTSS	4	2	4	0	2	6
Định danh người hiến, nhận						
Chứng minh thư	12	5	6	3	8	17
Hình ảnh	2	2	0	0	4	4
Vân tay	2	2	0	0	4	4
Thông tin lưu trữ hồ sơ						
Thông tin chung tên, tuổi...	12	5	6	3	8	17
Quá trình điều trị	2	4	1	0	5	6
Kết quả xét nghiệm, CDHA	2	4	1	0	5	6
Thông tin số hóa hình ảnh						
Ảnh chứng minh thư	2	2	0	0	4	4
Ảnh người	2	2	0	0	4	4
Vân tay	2	2	0	0	4	4
Kết quả xét nghiệm	2	2	0	0	4	4
Ảnh bản cam kết, các giấy tờ được ký	0	0	0	0	0	0
Tổng hợp báo cáo	12	5	6	3	8	17
Có thể chia sẻ dữ liệu	2	4	1	0	5	6

Quản lý hồ sơ người hiến tinh trùng, noãn quan trọng nhất là xác định được mã định danh, tránh 1 người hiến nhận nhiều lần tại một hay nhiều BV. Trong 17 BV sử

dụng PMQL, chỉ có 4 BV quản lý triệt để định danh người tại BV thông qua xác nhận bằng 3 yếu tố: chứng minh thư, vân tay và hình ảnh. Mặc dù vậy, 4 BV chưa quản lý triệt để được với các BV khác vì chưa có cơ chế và hướng dẫn kết nối chia sẻ thông tin. 4 BV này gồm 2 BV công lập và 2 BV tư nhân và đều ở khu vực miền Nam.

100% phần mềm đảm bảo có thông tin về số hồ sơ, tên tuổi, địa chỉ. Nhưng chỉ có 2/12 BV công và 4/5 BV tư chức năng của phần mềm có đủ thông tin về quá trình điều trị, kết quả xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh. Đó là những BV có PMQL BV hay phần mềm chuyên biệt cho quản lý hồ sơ khác hàng hiển, nhận tinh trùng, noãn. Những phần mềm như SPSS, excel hay access thì các thông tin sẽ không có được đầy đủ. Đặc biệt sẽ không số hóa hình ảnh được ảnh chứng minh thư, vân tay, ảnh, kết quả xét nghiệm hay các giấy tờ scan. 17 phần mềm đều tổng hợp được báo cáo nhưng chỉ có 2/12 và 4/5 BV có hệ thống cơ sở dữ liệu có thể kết nối chia sẻ thông tin nhưng hiện nay chưa chia sẻ.

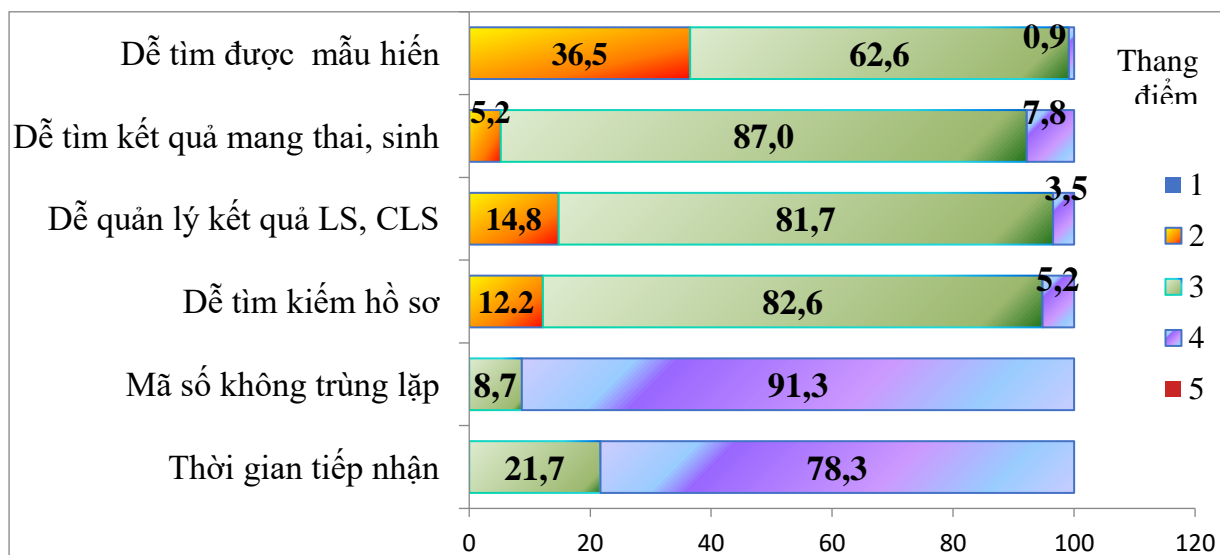
Quản lý, sàng lọc số lần hiển của người hiến tinh trùng:

Đối với bệnh viện có PMQL: *“BV dễ dàng kiểm soát, sàng lọc người, đặc biệt là không thể hiển lần thứ 2 tại BV. Sàng lọc ban đầu BV kiểm tra bằng mã căn cước, bước 2 chụp ảnh và vân tay trên hệ thống của BV.”* CBYT-81; *“BV có phần mềm và máy chấm vân tay để quản lý người hiến nên phát hiện ra những trường hợp đã hiển và không tiếp nhận nhưng không thể kiểm soát được nếu họ đi nơi khác hiển.”* CBYT-103

Đối với những BV không có phần mềm định danh, sàng lọc trùng lặp chủ yếu qua chứng minh thư và quá trình tư vấn: *“Có trường hợp đến hiển, người dùng chứng minh thư với tên khác, nhưng BV phát hiện ra đã từng hiển do nhìn quen mặt. Có những trường hợp hỏi chéo thông tin trong quá trình làm hồ sơ phát hiện ra đã từng hiển. Xác suất phát hiện ra không nhiều, chủ yếu do kỹ năng của cán bộ tư vấn làm hồ sơ”.* CBYT-27

3.2.2 Đánh giá của cán bộ y tế về quy trình quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

17/23 BV có sử dụng PMQL tổng thể BV và thêm PMQL thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại khoa; 5 BV còn lại dùng PMQL tổng thể của BV nên nghiên cứu sẽ đánh giá chung 23 BV. Tổng số 115 CBYT cho ý kiến đánh giá:



Biểu đồ 3.5: Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng

CBYT tại các BV đánh giá việc rà soát không trùng lặp hiến tinh trùng nhiều lần tại 1 BV đa số ở mức bình thường. Không có sự khác biệt giữa nhóm BV công và BV tư. (Bảng 1 – phụ lục 6). Các ý kiến phỏng vấn sâu cũng khẳng định:

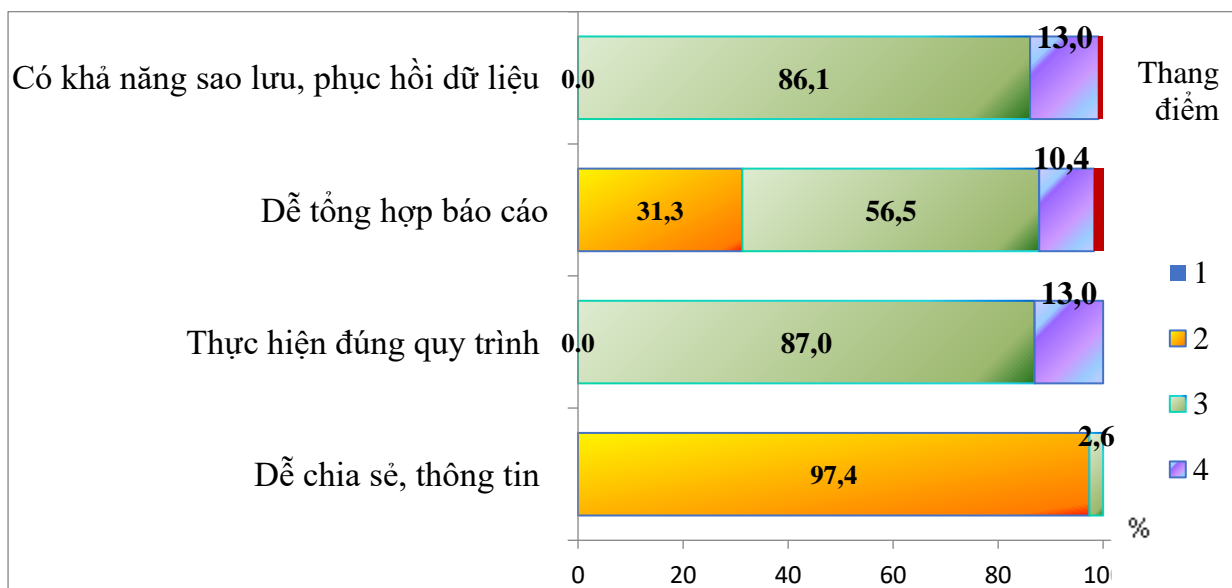
“BV không có phần mềm chuyên dụng và hiện nay Bộ Y tế cũng chưa có hệ thống tổng thể để sàng lọc bệnh nhân đã hiến, nhận hay chưa. Chúng tôi cố gắng khắc phục những hạn chế đó bằng tư vấn để bệnh nhân hiểu được tầm quan trọng của hiến nhận tại 1 cơ sở”. CBYT-47

“Mặc dù có mã số riêng không trùng lặp nhưng rất khó xác định sự trùng lặp nếu người hiến khai thông tin bằng chứng minh thư hoặc số điện thoại khác.” CBYT-29

Đa số các CBYT đều cho rằng cách quản lý hiện tại không dễ dàng tìm được tiền sử y tế và tiền sử gia đình của người hiến tinh trùng, noãn. Không có sự khác biệt giữa BV công và BV tư về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng. (Phụ lục 6). Các ý kiến phỏng vấn sâu cũng cho thấy:

“Việc tìm kiếm hồ sơ chủ yếu là qua hồ sơ giấy, mặc dù có PMQL chung BV nhưng chỉ lưu một số thông tin chung về tên tuổi, địa chỉ, chỉ định. Thông tin quá trình khám và điều trị tìm lại hồ sơ bệnh án giấy lưu tại khoa theo số thứ tự mã người. Thông tin về tiền sử khám, điều trị còn phụ thuộc vào khai thác thông tin từ người và sổ y bạ của lần khám trước.” CBYT-32

“Dễ và cũng khó để tìm kết quả mang thai BV có sổ ghi chép riêng đồng thời quản lý trên máy tính mã hồ sơ, thông tin tên tuổi, ngày xin ngày chuyển phôi. Với những người theo dõi đẻ tại BV, thông tin mang thai và sinh con dễ quản lý. Có nhiều trường hợp sau khi chuyển phôi, không theo dõi tại BV, đi đẻ ở viện khác, BV rà soát thời gian dự kiến sinh và liên hệ theo số điện thoại từ hồ sơ. Nhưng có trường hợp trường hợp đổi số điện thoại, mất liên lạc do muốn giấu thông tin.” CBYT-47

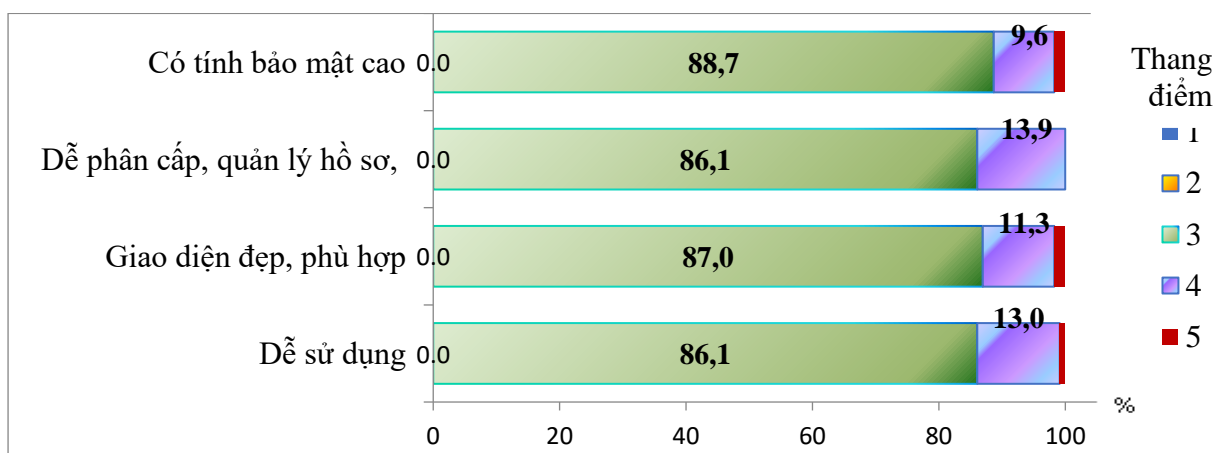


Biểu đồ 3.6: Đánh giá của CBYT về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thống kê, sao lưu của phương thức quản lý đang thực hiện

Với phương thức quản lý hiện tại, đa số CBYT đều đánh giá các quy trình hiện tại KHÔNG dễ thực hiện việc chia sẻ thông tin. Chỉ có 5,3% CBYT ở BV công và 20,5% CBYT ở BV tư cho rằng quy trình hiện tại dễ tổng hợp báo cáo và báo cáo đầy đủ số liệu. Có sự khác biệt giữa nhóm BV tư và BV công, >90% CBYT tại BV công và >70% CBYT ở BV tư có không có ý kiến về việc phương thức quản lý hiện tại có khả năng sao lưu, phục hồi dữ liệu khi bị mất, hay thiết bị hỏng.

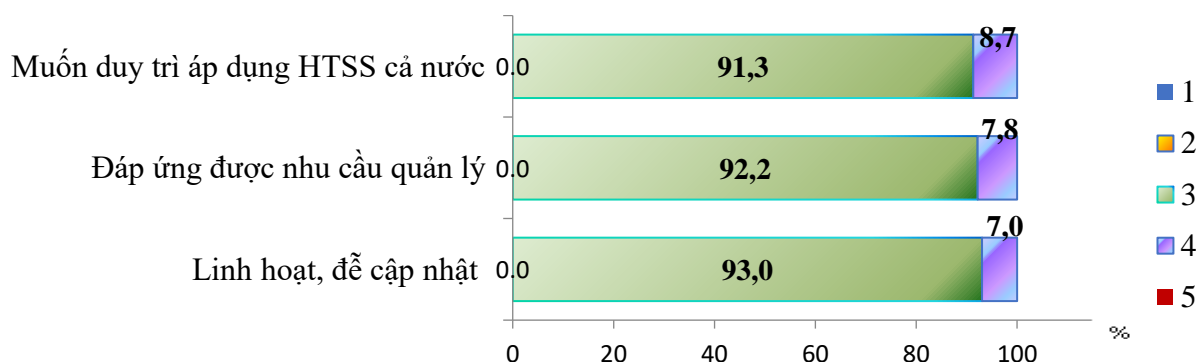
“BV chủ động được kinh phí nên ngay từ đầu đã xây dựng PMQL chung của BV khá tốt, phù hợp, đặc biệt trong quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Đồng thời dễ dàng tổng hợp báo cáo nếu có quy định.” CBYT-82 & CBYT-106

“Phần mềm của BV không có thông tin định danh và quá trình điều trị của người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Khi làm báo cáo thì phải tổng hợp trên excel.” CBYT-45.
 “Quy trình trong viện rất chặt chẽ, nhưng BV khác không chặt chẽ thì việc thực hiện quy định trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP không đảm bảo.” CBYT-5



Biểu đồ 3.7: Đánh giá của CBYT về giao diện ổn định, phân quyền trong quản lý, bảo mật của phương thức quản lý đang thực hiện

Hầu hết CBYT tại nhóm BV công lựa chọn ý kiến trung lập về phương thức quản lý dễ sử dụng, giao diện, phân quyền và tính bảo mật với tỷ lệ 95%. Tại nhóm BV tư có 17,5% - 30% đồng ý với phương thức quản lý hiện tại dễ phân cấp, dễ sử dụng. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở 2 nhóm BV công và BV tư. (Phụ lục 6). Kết quả nghiên cứu định tính cũng cho ý kiến tương tự: “Cách quản lý hiện tại chưa đáp ứng hết các quy định của Chính phủ về quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn. Phần mềm chủ yếu phục vụ tổng hợp, phân tích số liệu. Không phân quyền được trong phần mềm. Cán bộ tiếp nhận nhập thông tin, quản lý, sử dụng số liệu là lãnh đạo khoa và y tá trưởng. Không kiểm soát được nếu thông tin bị copy hay gửi ra ngoài.” CBYT-67



Biểu đồ 3.8: Đánh giá của CBYT về khả năng linh hoạt, phát triển của phương thức quản lý đang thực hiện

CBYT cho rằng quản lý hiện tại không đáp ứng được nhu cầu quản lý và mong muốn áp dụng một PMQL chung có tính pháp lý cao cho toàn bộ các Cơ sở HTSS.

“BV chúng tôi làm tốt nhưng cần có sự liên thông trong toàn hệ thống để có thể sàng lọc được hết chứ không chỉ sàng lọc đơn lẻ tại từng BV như hiện nay.” CBYT-72

“Tại BV chưa có PMQL người hiến, nhận, chúng tôi mong muốn có một hệ thống quản lý chung để tạo sự thống nhất trong hệ thống HTSS. Chúng tôi sẽ chia sẻ thông tin theo quy định của Bộ Y tế.” CBYT-66

Kết quả nghiên cứu định tính cho thấy có một số khó khăn trong quá thực hiện quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở HTSS bao gồm:

(i) Khó khăn về cơ sở hạ tầng:

“CBYT của BV đều được yêu cầu có chứng chỉ chuẩn tin học văn phòng, trang thiết bị cơ bản cũng đảm bảo về đường truyền, máy tính, máy scan hay có thể mua sắm thêm trang thiết bị cần thiết nhưng ngay tại BV hiện có 2 công ty cung cấp phần mềm nên ngay trong viện cũng không thể chia sẻ thông tin giữa các khoa”. CBYT-72.

“Cơ sở hạ tầng, dữ liệu trong BV để có thể chuẩn hóa đã khó, thì khó có thể có một chuẩn thống nhất giữa nhiều BV”. CBYT-21

(ii) Hàng lang pháp lý trong hệ thống quản lý:

“Phần mềm của BV có thể chia sẻ dữ liệu cho các BV khác nhưng hiện chưa có hướng dẫn pháp lý nên Ban Lãnh đạo BV không cho phép chia sẻ.” CBYT-40

(iii) Hàng lang pháp lý khi thực hiện quy trình:

“Nhiều người có chị/em sẵn sàng cho noãn, các xét nghiệm và giấy tờ đầy đủ, nhưng gặp vấn đề chồng của người hiến đi làm xa không về được. Mặc dù các giấy tờ nhà đất, mua bán khác đều được ủy quyền cho vợ nhưng với hiến noãn buộc người chồng phải đến ký đồng ý hiến mới được thực hiện.” CBYT- 62

“Có những trường hợp thủ tục nhận noãn hoàn tất, chuyển lần 1 chưa thành công, còn lưu trữ phôi cho lần 2, nhưng sau 3 tháng người vợ đến chuyển phôi lần 2 BV chuyển phôi theo quy trình vì có đủ giấy tờ. Nhưng thực tế trong 3 tháng đó vợ chồng họ đã ly dị. BV không nắm được thông tin nên khi anh chồng đến phản ánh thì chúng tôi cũng chỉ giải thích anh lý dị không thông báo với BV.” CBYT-81

Bảng 3.15: Đánh giá của người hiến, nhận tinh trùng, noãn về quy trình, thủ tục hiến tặng tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản

Thông tin	Loại hình BV			Khu vực			Chung
	Công lập	Tư nhân	p	Bắc	Trung	Nam	
Hiến tinh trùng							
Rất đơn giản	SL	15	4	6	7	6	19
	%	(3,8)	(3,3)	(1,7)	(25,9)	(4,1)	(3,7)
Đơn giản	SL	65	3	53	3	12	68
	%	(16,5)	(2,5)	(15,4)	(11,1)	(8,2)	(13,2)
Bình thường	SL	158	58	138	3	75	216
	%	(40,0)	(47,5)	(40,1)	(11,1)	(51,4)	(41,8)
Phức tạp	SL	126	34	117	12	31	160
	%	(31,9)	(27,9)	(34,0)	(44,4)	(21,2)	(30,9)
Rất phức tạp	SL	31	23	30	2	22	54
	%	(7,8)	(18,9)	(8,7)	(7,4)	(15,1)	(10,4)
Tổng	SL	395	122	344	27	146	517
	%	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
Hiến noãn							
Rất đơn giản	SL	6	28	9	5	20	34
	%	(1,8)	(10,0)	(4,5)	(15,6)	(5,3)	(5,6)
Đơn giản	SL	74	29	24	8	71	103
	%	(22,4)	(10,4)	(12,0)	(25,0)	(18,7)	(16,9)
Bình thường	SL	134	132	78	7	181	266
	%	(40,5)	(47,1)	(39,0)	(21,9)	(47,8)	(43,5)

Trong các nhóm hiến tinh trùng, nhận tinh trùng, hiến noãn, nhận noãn, tỷ lệ người hiến, nhận cho rằng các thủ tục để tiến hành hiến, nhận là bình thường, đơn giản và rất đơn giản cao nhất ở nhóm hiến noãn và thấp nhất ở nhóm hiến tinh trùng. Tỷ lệ lần lượt của các nhóm hiến noãn, nhận tinh trùng, nhận noãn và hiến tinh trùng lần lượt là 72,6% - 71,8% - 68,3% - 58,7%.

Tỷ lệ người cho rằng thủ tục hiến, nhận còn phức tạp và rất phức tạp tương đối cao, lần lượt từ các nhóm hiến tinh trùng, nhận noãn, nhận tinh trùng: 41,3% - 31,8% - 28,3% và 27,4%. Thủ tục tại nhóm BV tư nhân phức tạp hơn so với BV công và nhóm các BV miền Bắc và miền Trung phức tạp hơn nhóm các BV miền Nam. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm BV công - BV tư và giữa các miền Bắc, Trung, Nam ở cả 4 nhóm hiến, nhận với $p < 0,05$.

Những thuận lợi, khó khăn trong quá trình hiến tặng bao gồm: i) Quy trình hiến tặng đơn giản nhưng yêu cầu phải làm nhiều xét nghiệm, làm xét nghiệm nhiều lần và tâm lý e ngại của người đi hiến, cụ thể:

“Tôi là người hiến, tôi đã được người nhận trao đổi, thỏa thuận trước về mục đích, cách thực hiện nên thấy dễ dàng và thủ tục khá đơn giản.” KH-15-68

“Tôi có nhận được hỗ trợ từ người dẫn tôi đến. Tôi thấy các thủ tục đơn giản, đây là lần đầu tiên tôi đi hiến. Tôi biết là phải hoán đổi mẫu nên chỉ biết người dẫn tôi đến hiến và tôi sẽ không biết ai là người sử dụng mẫu hiến của tôi.” KH-21-80

“Bác sỹ tư vấn cụ thể, nhiệt tình, rất cụ thể về quy trình và cách thức tiến hành hiến tặng. Hiến noãn mất nhiều thời gian, điều trị kích noãn cũng mệt mỏi.” KH-8-33

“Tôi được tư vấn phải có kết quả khám, xét nghiệm tâm thần và bệnh di truyền. Tôi thấy phức, mất thời gian. Đi lại nhiều ngại có người biết mình đi hiến.” KH-9-24

“Do hiến noãn không ẩn danh, nên chúng tôi được các bác sỹ tư vấn tìm từ chị em trong gia đình họ hàng, cũng nhờ đó chị em tôi cũng đồng cảm, dễ hiểu nhau để cùng thực hiện các bước trong quy trình điều trị.” KH-16-64

“Tìm được người hiến đã khó, xét nghiệm trong viện về HTSS cũng nhiều, yêu cầu khám, xét nghiệm tâm thần, bệnh về gen quá tốn kém, mất nhiều thời gian, người hiến bỏ cuộc không hiến nữa.” CBYT-65.

Một số khó khăn trong quá trình người nhận tinh trùng, noãn bao gồm: i) tìm được người hiến; ii) quy định về việc hiến noãn phải có đồng ý của người chồng; iii) yêu cầu ẩn danh người hiến; iv) chi phí thực hiện việc xét nghiệm

“Tôi đã làm IVF 4 lần nhưng không thành công, mất 6 năm để tìm người hiến. Thật sự khó khăn để tìm được người hiến.” KH-51

“Khó khăn về mặt pháp lý, em tôi sẵn sàng cho noãn. Các điều kiện xét nghiệm, giấy tờ đầy đủ, nhưng gặp vấn đề là chồng của em tôi đi làm ăn xa không về được. Mặc dù các giấy tờ nhà đất, mua bán khác đều được ủy quyền cho vợ nhưng với hiến noãn buộc người chồng phải đến ký đồng ý hiến mới được thực hiện.” KH-07-12

“Vợ chồng tôi mong muốn xin tinh trùng từ anh/em trong gia đình nhà chồng tôi để có người nối dõi cùng huyết thống, nhưng chúng tôi không thực hiện được mong muốn này vì quy định của luật pháp yêu cầu ẩn danh người hiến.” KH-08-30

“Vợ chồng tôi rất khó khăn tìm được người hiến ưng ý, đủ với yêu cầu, tiêu chuẩn của chúng tôi đặt ra và mong muốn sử dụng chính tinh trùng của chúng tôi đưa đến nhưng lại không được dùng mà buộc phải hoán đổi.” KH-18-70.

3.3 Kết quả thử nghiệm PMQL trong quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

3.3.1 Báo cáo phương thức quản lý trước can thiệp và hoạt động can thiệp

Bảng 3.16: Cách thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 cơ sở HTSS trước can thiệp

	BV Phụ sản trung ương	BVĐK TW Huế	BV Từ Dũ
PMQL	SPSS	EXEL	Khác
Nhận diện người hiến nhận	Chứng minh thư	Chứng minh thư	Chứng minh thư Hình ảnh Vân tay
Xây dựng, ban hành và áp dụng quy trình quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại đơn vị	Không	Không	Có

BV Từ Dũ đã xây dựng và sử dụng PMQL người hiến, nhận tinh trùng, noãn và sử dụng chứng minh thư, hình ảnh, vân tay để xác minh tính trùng lặp của người hiến, nhận. Nhưng phần mềm chỉ quản lý tại Cơ sở HTSS, không chia sẻ thông tin trong BV

cũng như bên ngoài BV. BV Phụ sản trung ương và BV đa khoa Trung ương Huế sử dụng SPSS và EXCELL để tổng hợp thông tin của người hiến nhận phục vụ cho công tác thống kê, báo cáo và nghiên cứu khoa học và thực hiện việc sàng lọc người hiến qua chứng minh thư.

Hoạt động can thiệp

- **Thời gian can thiệp** 3 tháng tại 3 Cơ sở HTSS của BV Phụ sản Trung ương, BV Đa khoa Trung ương Huế, BV Từ Dũ năm 2018.
- **Mô hình can thiệp:** phụ lục 1
- **Nội dung can thiệp:** Vận hành, sử dụng hệ thống phần mềm với các chức năng:
 - ✓ Tạo lập, lưu trữ hồ sơ bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng (thông tin hành chính; kết quả khám, xét nghiệm)
 - ✓ Kiểm tra trùng lặp người hiến noãn, tinh trùng ở nhiều Cơ sở HTSS trên cả nước.
 - ✓ Đồng bộ (chia sẻ, trao đổi) dữ liệu bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng ở tại Cơ sở HTSS lên trên trung tâm CSDLQG.
 - ✓ Quản lý lưu trữ mẫu hiến noãn, tinh trùng
 - ✓ Quản lý sử dụng mẫu hiến noãn, tinh trùng
 - ✓ Truy xuất dữ liệu, báo cáo thống kê danh mục bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng.

Bảng 3.17: Số lượng người hiến, nhận tại từng cơ sở hỗ trợ sinh sản được quản lý hiến nhận bằng phần mềm trong 3 tháng sau can thiệp năm 2018

	BV Phụ sản trung ương	BVĐK TW Huế	BV Từ Dũ	Tổng
Hiến tinh trùng	48	22	8	78
Nhận tinh trùng	37	22	8	67
Hiến noãn	21	18	25	64
Nhận noãn	21	18	25	64

Trong 3 tháng triển khai can thiệp, số lượng người hiến tinh trùng, noãn và nhận tinh trùng, noãn được quản lý bằng phần mềm hiến, nhận tinh trùng là 78 người hiến tinh trùng, 67 người nhận tinh trùng, 64 người hiến noãn và 64 người hiến tinh trùng. Tổng số 273 hồ sơ người hiến, nhận tinh trùng, noãn được cập nhật lên cơ sở dữ liệu.

3.3.2 Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên năng lực đáp ứng cơ sở hỗ trợ sinh sản

Kết quả nghiên cứu định tính sau can thiệp cho thấy CBYT đều cho rằng “Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị vô sinh hiếm muộn” trong đó quản lý thông tin người hiến, nhận noãn, tinh trùng gồm các nội dung i) rất dễ dàng thực hiện, ii) phù hợp với nhu cầu quản lý của đơn vị iii) có thể dễ dàng triển khai và áp dụng ở các cơ sở HTSS, cụ thể:

“PMQL rất phù hợp với nhu cầu sử dụng của các cơ sở HTSS trên cả nước, dễ dàng lắp đặt và sử dụng. Như hiện tại, bệnh viện chỉ cần có máy tính, đường truyền internet, máy chấm vân tay và máy chụp ảnh nhận diện khuôn mặt là đã có thể dễ dàng sử dụng”. CBYT-29; CBYT-60; CBYT-71

“Hiện nay, tiêu chuẩn tuyển CBYT là có chứng chỉ tin học nên 100% CBYT của bệnh viện đều đáp ứng được tiêu chuẩn này. Do đó, các CBYT đều có thể tham gia và thực hiện được PMQL nếu được yêu cầu và đào tạo. Điều này có thể áp dụng được chung không chỉ bệnh viện tôi mà có thể áp dụng trên toàn hệ thống cơ sở hỗ trợ sinh sản trên cả nước” CBYT-26; CBYT-56; CBYT-71

3.3.3 Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên tiêu chí kỹ thuật

Bảng 3.18: Đánh giá của CBYT về xác định trùng lặp hiến nhận tiếp nhận trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	12	68	0	3,9 (±0,26)	41,00
	%	0	0	(15,0)	(85,0)	0,0		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	50	30	4,6 (±0,52)	p=0,001
	%	0	0	0	(62,5)	(37,5)		

Xác định trùng lặp, đánh giá đã từng hiến tinh trùng, noãn trước đây chưa phải là mục đích chính của phần mềm. Điều này đã được giải quyết, được CBYT đánh giá cao. Trước can thiệp, tỷ lệ % của lựa chọn ở mức 3,4 lần lượt là 82,5% và 17,5%. Sau can thiệp, không có CBYT lựa chọn 3, 66 CBYT chọn mức 3 đã chuyển sang chọn mức 4 và 5. Tỷ lệ % cho mức 4 và 5 sau can thiệp là 61,3% và 39,7%. Sự khác biệt này có

ngiã thng kê vói $p < 0,001$. XÁC minh tính trùng lặ là một trong nhữg khó khãn của CBYT trong quy trình tiếp nhận người hiẽn, nhận. Khi ứng dụng PMQL, CBYT đã đánh giá cao về khả năng xác minh tính trùng lặ của người hiẽn, nhận, cụ thể:

“Trước đây điều dưỡng mất nhiều thời gian trong việc xác định trùng lặ, ngoài chứng minh thư, CBYT phải tư vấn, tìm hiểu, có nhiều mệo hỏi để người hiẽn chia sẻ đã từng hiẽn tình trùng hay noãn chưa. Nhưng có phần mềm, BV chỉ cần quét vân tay, khuôn mặt, chứng minh thư là đã kiểm tra được đã hiẽn tại BV chúng tôi hay ít nhất tại thời điểm này tại 2 BV cũng thực hiện áp dụng phần mềm.” CBYT-71; CBYT - 25

“Thời gian thực hiện quy trình thì không ngắn hơn so với trước áp dụng nhưng lại giảm rất nhiều thời gian khâu tư vấn để kiểm tra sự trùng lặ. Điều đặc biệt là CBYT đảm bảo việc người bệnh và CBYT đều thực hiện đúng luật, nghị định của nhà nước về hiẽn, nhận tình trùng, noãn.” CBYT-32; CBYT-56

“Rất tuyệt vời, quy trình không phức tạp hơn, dễ dàng thực hiện. Chỉ 1 nhấn nút là kiểm tra được thông tin tại BV và 2 cơ sở còn lại”. CBYT-26; CBYT-73

“Hiện nay, cơ sở dữ liệu trên phần mềm chưa nhiều có vì các BV chưa cập nhật lên hệ thống nên việc kiểm tra khá đơn giản, hy vọng lâu dài các BV cùng thực hiện thì khả năng phát hiện trùng lặ đạt hiệu quả rất cao.” CBYT-27

“Tôi cũng đã từng đi xin tình trùng tại BV khác cách đây hơn 2 năm nhưng kết quả điều trị không thành công. Sau 7 tháng tìm người hiẽn để đổi mẫu, tôi thấy quy trình sàng lọc rất cẩn thận, khác với BV trước. Tôi cảm thấy yên tâm hơn về việc sử dụng mẫu tình trùng hiẽn tặng để điều trị”. KH-96; KH-64

Bảng 3.19: Đánh giá của CBYT về tính năng tìm kiếm hồ sơ người đã khám, điều trị trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	1	72	7	0	3,0	48,1
	%	0	1,3	(90,0)	(8,7)	0	(±0)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	25	43	12	4,3	p=0,000
	%	0	0	(31,3)	(53,7)	(15,0)	(±0,46)	

Sử dụng PMQL giúp CBYT dễ tìm kiếm hồ sơ. Trước can thiệp, đa số CBYT cho điểm ở mức 3 với tỷ lệ 90%, sau can thiệp đã có 49 CBYT đổi sang lựa chọn 4,5 với tỷ lệ lần lượt là 52,8% và 15,3%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$.

“Ngay từ đầu muốn thực hiện được quá trình hiến, nhận bằng PMQL, CBYT buộc phải nhập đầy đủ thông tin của người hiến, nhận. Do đó việc tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin rất nhanh chóng và đầy đủ. Cách quản lý trước đây, chỉ một số thông tin cố định của người hiến, nhận đưa vào máy tính để tổng hợp làm báo cáo, nếu cần có thông tin khác phải mở hồ sơ bệnh án”. CBYT - 30

Bảng 3.20: Đánh giá của CBYT về tính năng theo dõi, quản lý kết quả khám lâm sàng, cận lâm sàng trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
	1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	14	66	0	48,1
	%	0	0	(17,5)	(82,5)	0	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	17	63	p=0,000
	%	0	0	0	(21,3)	(78,7)	

PMQL có đủ các trường thông tin do đó giúp CBYT dễ dàng hơn trong việc theo dõi, quản lý kết quả lâm sàng và cận lâm sàng. Trước can thiệp, số CBYT cho điểm ở mức 3 với tỷ lệ 17,5%, mức 4 là 82,5%. Sau can thiệp, 100% CBYT đổi từ lựa chọn 3 sang lựa chọn 4 và 5 tỷ lệ lần lượt là 57,1% và 42,9%. Mức 4 có 86,4% thay đổi lựa chọn từ mức 4 trước can thiệp sang mức 5 sau can thiệp. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$.

“Hồ sơ của khách hàng được nhập đầy đủ nên bệnh viện dễ dàng quản lý được kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng. Thuận lợi cho quá trình điều trị” CBYT - 57

Người hiến nhận, tình trùng, noãn có ý kiến về tính sự thuận tiện trong việc hồ sơ hiến nhận được lưu trữ và quản lý bằng PMQL *“Tôi nhận thấy quá trình khai thác thông tin, tiền sử, bệnh sử các kết quả xét nghiệm của tôi đều được khai thác rất kỹ và nhập vào máy tính. Lần thứ 2 đến lấy mẫu tôi có mất số y bạ nhưng đến chỉ cần đọc số điện thoại, kiểm tra vân tay là đã có đủ hồ sơ. Tôi thấy rất thuận tiện.” KH-23*

Bảng 3.21: Đánh giá của CBYT về tính năng truy tìm kết quả mang thai và sinh con của người xin mẫu hiến trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	64	16	3,0 (±0,38)	32,1 p=0,06
	%	0	0	0	(80,0)	(20,0)		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	24	56	4,3 (±0,59)	
	%	0	0	0	(30,0)	(70,0)		

Quản lý kết quả mang thai và sinh con của người xin mẫu hiến trước và Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm không có sự khác biệt đáng kể với $p > 0,05$. Trước và sau khi can thiệp, các CBYT đều lựa chọn mức 4 và mức 5. Sau can thiệp có 44 CBYT chiếm 68,8% thay đổi lựa chọn từ mức 4 sang mức 5.

Bảng 3.22: Đánh giá của CBYT về tính năng truy tìm các mẫu hiến của người cho trứng/ tinh trùng (lưu, hủy, hiến) trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	73	6	3,1 (±0,38)	47,0
	%	0	0	0	(91,3)	(8,7)		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	53	27	4,1 (±0,83)	p=0,053
	%	0	0	0	(66,3)	(33,7)		

Quản lý mẫu hiến tặng trước và Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm không có sự thay đổi đáng kể trong việc truy tìm các mẫu hiến trước và sau can thiệp.

Bảng 3.23: Đánh giá của CBYT về tính năng chia sẻ, kết nối thông tin giữa các bộ phận và giữa các cơ sở HTSS trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	80	0	0	2,0 (±0)	80,0
	%	0	0	(100)	0	0		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	22	45	13	3,9 (±0,80)	p=0,000
	%	0	0	(27,5)	(56,3)	(16,2)		

Trước can thiệp, 100% CBYT lựa chọn mức 3 về chia sẻ, kết nối thông tin giữa các bộ phận, trung tâm. Sau can thiệp có 58/80 CBYT, chiếm 72,5% lựa chọn mức đồng ý và rất đồng ý với khả năng chia sẻ thông tin, dữ liệu trong hệ thống của PMQL hiện tại. Sự khác biệt trước và sau can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$.

“BV nhận thấy, có phần mềm với đầy đủ các thông tin, rất hữu ích trong việc chia sẻ thông tin giữa các trung tâm. Nhưng cái BV quan tâm là cơ chế chia sẻ và quản lý bảo mật, phân cấp phân quyền. Cái này phần mềm làm được nhưng cần có hướng dẫn cụ thể từ cơ quan quản lý.” CBYT-70; CBYT-25

“PMQL đủ chức năng, kết quả xét nghiệm, khám lâm sàng. CBYT phải tự nhập, scan lưu vào máy, chưa kết nối được trực tiếp kết quả từ phần mềm chung của BV sang PMQL. Mặc dù tiện quản lý nhưng cũng là bất tiện vì phải scan và tự cập nhật nhiều thông tin của người hiến, tặng.” CBYT- 30; CBYT 57; CBYT-73

Bảng 3.24: Đánh giá của CBYT về việc tuân thủ quy trình quản lý của các bộ phận trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	74	8	0	3,1	63,0
	%	0	0	(92,5)	(7,5)	0	(±0,26)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	48	32	4,3	p=0,058
	%	0	0	0	(60,0)	(40,0)	(±0,46)	

Quy trình thực hiện tại 3 BV đều được thực hiện nghiêm túc theo đúng quy định của Bộ Y tế nên việc áp dụng phần mềm là công cụ để hỗ trợ CBYT tại 3 BV đảm bảo duy trì thực hiện tốt quy trình quản lý người hiến, nhận.

Bảng 3.25: Đánh giá của CBYT về tính năng tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	23	47	10	2,7	76,0
	%	0	0	(28,8)	(58,7)	(12,5)	(±0,62)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	1	39	40	4,5	p=0,000
	%	0	0	(1,2)	(48,8)	(50,0)	(±0,64)	

Quy trình thực hiện tại 3 bệnh viện đều được thực hiện nghiêm túc theo đúng quy định của Bộ Y tế nên việc áp dụng phần mềm không làm thay đổi nhiều về chất lượng của CBYT tại 3 bệnh viện. Phần mềm thí điểm giúp CBYT thuận lợi hơn, dễ

dàng hơn trong việc tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin. Trước khi sử dụng PMQL, có 28% CBYT lựa chọn mức 3 điểm, 83,8% lựa chọn mức 4. Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm thí điểm, có 14/23 (60,9%) chuyển lựa chọn từ mức 3 lên mức 5 và 19/67 (58,2%) chuyển từ mức 4 lên mức 5. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.26: Đánh giá của CBYT về tính năng sao lưu dữ liệu, phục hồi dữ liệu trong trường hợp thiết bị bị hỏng, mất trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	70	10	0	3,1	35,0 p=0,000
	%	0	0	(87,5)	(12,5)	0	(±0,26)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	39	41	40	4,6	
	%	0	0	(48,8)	(51,2)	(50,0)	(±0,51)	

Đa số CBYT đã đồng ý và hoàn toàn đồng ý với việc dữ liệu được quản lý và sao lưu, phục hồi hiệu quả, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. Trước khi sử dụng PMQL lựa chọn mức 3 với 87,5%, chỉ có 12,5% lựa chọn mức 4. Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm, toàn bộ CBYT chọn mức 3 đã chuyển sang chọn mức điểm 4 và 5

Bảng 3.27: Đánh giá của CBYT về khả năng phân cấp, phân quyền quản lý hồ sơ, số liệu, dữ liệu của người trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	66	14	3,1	35,0 p=0,000
	%	0	0	0	(82,5)	(17,5)	(±0,26)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	32	48	4,7	
	%	0	0	0	(40,0)	(60,0)	(±0,45)	

Tại các BV cũng có sự phân cấp đối với CBYT trong việc quản lý và tiếp cận hồ sơ bệnh án. Do đó, trước hay sau can thiệp các CBYT đều lựa chọn mức 4 và 5 về nội dung đánh giá này. Nhưng sau khi sử dụng PMQL thí điểm có 41 CBYT (62,1%) đã chuyển từ mức đồng ý lên rất đồng ý. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

“Với vai trò là người quản lý, tôi thấy phần mềm có chức năng phân cấp, phân quyền cho người dùng rất rõ ràng, hợp lý, dễ sử dụng. CBYT với các vai trò nào sẽ

được phân cấp nhập, lấy dữ liệu ở quyền đó. Điều này đảm bảo tính bảo mật của thông tin và phân rõ được trách nhiệm của từng người sử dụng”. CBYT – 25; CBYT -70

Bảng 3.28: Tính linh hoạt, dễ dàng thay đổi, mở rộng khi có những yêu cầu, cập nhật mới theo quy định và xu hướng trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
	1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	63	17	0	3,1
	%	0	0	(78,8)	(21,2)	0	(±0,35)
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	26	54	4,7
	%	0	0	0	(32,5)	(67,5)	(±0,49)

Các phần mềm cũ tại BV đang sử dụng hầu như không thay đổi hay mở rộng, 78,8% CBYT đều cho mức điểm 3. Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm, 100% CBYT đã lựa chọn mức 4 và 5 lần lượt với tỷ lệ 32,5% - 67,5%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$

Bảng 3.29: Đánh giá của CBYT về tính bảo mật trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
	1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	75	5	0	3,1
	%	0	0	(93,8)	(6,2)	0	(±0,35)
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	26	54	4,9
	%	0	0	0	(32,5)	(67,5)	(±0,35)

Tính bảo mật thông tin luôn được các BV quan tâm, trước can thiệp các CBYT đánh giá mức bảo mật thông tin ở mức bình thường, không ý kiến nhưng Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm, 100 CBYT đã đồng ý và rất đồng ý vì phần mềm đã giúp quản lý, bảo mật thông tin người hiến, nhận.

Bên cạnh những ý kiến của CBYT, người hiến, nhận tình trùng. noãn cũng có những băn khoăn trong công tác bảo mật thông tin hiến nhận, cụ thể:

“Với gia đình tôi, tìm người hiến noãn rất vất vả, tôi thấy quy trình quản lý và thông tin của tôi cũng như của người hiến noãn được sàng lọc chặt chẽ hơn, thông tin

được cho vào máy, quét vân tay và chụp hình ảnh. Nhưng tôi cũng lo lắng liệu sau những thông tin và hình ảnh của tôi có bị rò rỉ ra ngoài không?” KH-96; KH-78

3.3.4 Đánh giá tính khả thi của PMQL dựa trên tiêu chí chấp nhận

Bảng 3.30: Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận bệnh nhân trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	12	68	0	3,9	35,0
	%	0	0	(15,0)	(85,0)	0,0	(±0,35)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	50	30	4,5	p=0,001
	%	0	0	0	(62,5)	(37,5)	(±0,51)	

Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận bệnh nhân trước và sau can thiệp Trước can thiệp, tỷ lệ % của lựa chọn ở mức 3,4 lần lượt là 15% và 85%, sau can thiệp đã không còn lựa chọn 3. Tỷ lệ % cho mức 4 và 5 lần lượt là 62,5% và 37,5%. Như vậy, trong 68 người lựa chọn mức 4 trước can thiệp đã có 23 người chuyển sang mức 5. Trước can thiệp có 12 người lựa chọn mức 3, sau can thiệp họ đã thay đổi và lựa chọn mức 4 và 5. Sự khác biệt này có nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Bảng 3.31: Đánh giá của CBYT về tính năng dễ quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT		Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test
		1	2	3	4	5		
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	70	10	0	3,1	74,0
	%	0	0	(87,5)	(12,5)	0	(±0,26)	
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	30	50	4,9	p=0,000
	%	0	0	0	(37,5)	(62,5)	(±0,35)	

Trước khi sử dụng PMQL, đa số CBYT tại 3 BV chọn mức bình thường/ không ý kiến về việc đánh giá dễ quản lý người hiến nhận tại cơ sở với tỷ lệ 87,5%. Sau khi sử dụng PMQL, CBYT chọn mức 3 trước can thiệp đã thay đổi lựa chọn sang mức 4 và 5 với tỷ lệ lần lượt là 40% - 60%, 80% CBYT chọn mức 4 trước can thiệp sau đã chuyển sang chọn mức 5. Sự khác biệt trước và sau can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$.

Bảng 3.32: Đánh giá của CBYT về giao diện phần mềm trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	69	11	0	3,1 (±0,26)	78,0 p=0,000
	%	0	0	(86,3)	(13,7)	0		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	39	41	4,6 (±0,51)	
	%	0	0	0	(48,8)	(51,2)		

Trước can thiệp, 3 BV sử dụng PMQL cơ bản như excel và acccept, 86,3% CBYT lựa chọn mức 3 và 13,7% chọn mức 4 trước can thiệp. Sau can thiệp, 100% CBYT chọn mức 3 đã chuyển sang mức 4, 5 và 72,7% chuyển từ mức 4 sang mức 5. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trước và sau can thiệp.

Bảng 3.33: Tính đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (n=80)	SL	0	0	68	12	0	3,1 (±0,26)	73,0
	%	0	0	(85,0)	(15,0)	0		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	34	46	4,5 (±0,52)	p=0,000
	%	0	0	0	(42,5)	(57,5)		

PMQL mới đã đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị, Đa số CBYT đã chuyển lựa chọn từ mức 3 sang mức 4 và 5. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.

Bảng 3.34: Duy trì áp dụng PMQL cho toàn bộ các cơ sở HTSS trên cả nước trước và sau can thiệp

Đánh giá của CBYT	Thang điểm					Điểm TB	Symmetry test	
	1	2	3	4	5			
Trước can thiệp (N=80)	SL	0	0	62	18	0	3,1 (±0,26)	69,0
	%	0	0	(77,5)	(22,5)	0		
Sau can thiệp (n=80)	SL	0	0	0	24	56	4,5 (±0,52)	p=0,000
	%	0	0	0	(30,0)	(70,0)		

100% CBYT đồng ý và rất đồng ý với việc duy trì và áp dụng PMQL mới cho tất cả các TT HTSS trên cả nước.

Đánh giá của CBYT và khách hàng cho thấy tính khả thi của PMQL dựa trên tiêu chí chấp nhận

CBYT tại 3 bệnh viện cho rằng

“PMQL mới đáp ứng được nhu cầu quản lý của bệnh viện, dễ sử dụng, giao diện đẹp và đặc biệt quản lý, sàng lọc được thông tin người đã hiến, nhận tinh trùng, noãn tại BV khi các BV cùng đồng bộ dữ liệu hiến nhận lên hệ thống quản lý trung tâm, CBYT hoàn toàn yên tâm về mặt pháp lý và triển khai thực hiện quy trình tại đơn vị.” CBYT-26; CBYT-56-CBYT-72

“Thời gian thực hiện nhanh chóng, thuận lợi, dễ sử dụng” CBYT-30

“Giao diện đẹp, tính năng của phần mềm dễ thực hiện, rõ ràng nên có thể dễ dàng hướng dẫn cho các cán bộ phụ trách cũng như cán bộ của các cơ sở hỗ trợ sinh sản khác nếu muốn mở rộng” CBYT-26

“PMQL mới đáp ứng được nhu cầu quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Rất cần thiết mở rộng mô hình trên toàn bộ cơ sở Hỗ trợ sinh sản trên cả nước để có thể phát huy được tính ưu việt của phần mềm là quản lý triệt và những khó khăn trong quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn hiện nay” CBYT-27; CBYT-58; CBYT-74

Với người đến hiến, nhận đều nhận thấy sự thoải mái và không có ý kiến về thời gian chờ đợi.

“Tôi thấy thời gian và thủ tục tiếp nhận nhanh chóng, các thông tin tôi cung cấp được CBYT cập nhật vào phần mềm. Sau khi quét vân tay và chụp ảnh, CBYT kiểm tra thông tin rất nhanh và ngay sau đó tôi được thực hiện các nước tiếp theo.” KH-96

“Tôi thấy thời gian và thủ tục tiếp nhận phù hợp, các bước tiến hành nhanh chóng, thuận tiện, không phải di chuyển nhiều. Các thủ tục và khai thông tin được CBYT cập nhật vào phần mềm. Sau khi quét vân tay và chụp ảnh, CBYT kiểm tra thông tin rất nhanh và ngay sau đó tôi được thực hiện các nước tiếp theo. Quy trình này được thực hiện ngay tại phòng tư vấn, tiếp đón.” KH-96

“Tôi là người nhận tinh trùng, khi làm thủ tục tôi được CBYT giải thích sử dụng PMQL hiến, nhận tinh trùng, noãn tại bệnh viện. Tôi thấy yên tâm hơn rất nhiều vì như vậy nguồn mà tôi sử dụng không có ở BV khác.” KH- 103

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

4.1 Thực trạng trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018

Theo báo cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (TCYTTG) năm 2010 trên thế giới có gần 50-80 triệu cặp vợ chồng vô sinh. Tỷ lệ vô sinh trung bình là 8-12% các cặp vợ chồng trên toàn thế giới, trong đó có khoảng 30% do vấn đề tinh trùng của nam giới và 40% do nữ giới [60]. Tỷ lệ vô sinh ở các nước đang phát triển như Châu Phi, Châu Á và Châu Mỹ La Tinh cao hơn đáng kể so với các nước phát triển [60],[85]. Cụ thể, tỷ lệ vô sinh tại Anh ước tính 8-10% [107]. Tại các nước cận Sahara 12,5-16%, trong khi đó tại khu vực miền Trung và Nam Châu Phi là 32%. Ấn Độ, vô sinh ảnh hưởng đến 1 trong 6 cặp vợ chồng, với 3,8% phụ nữ 40-44 tuổi không có con [99]. Việt Nam khoảng 7,7% các cặp vợ chồng bị vô sinh. Trong đó, vô sinh nữ chiếm 40%, vô sinh nam chiếm 33%, do cả hai vợ chồng chiếm 17% và có khoảng 10% là không rõ nguyên nhân [7].

4.1.1 Thông tin chung về tình hình hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn

Tỷ lệ vô sinh ngày càng tăng cao, với nguyên nhân vô sinh nữ, vô sinh nam và vô sinh không rõ nguyên nhân nên nhu cầu xin noãn, tinh trùng trong điều trị HTSS cũng tăng cao. Kết quả nghiên cứu cho thấy, số lượng đăng ký và được tiến hành hiến, nhận tinh trùng, noãn trong năm 2018 tại Việt Nam là thấp với số lượng lần lượt đăng ký hiến là 580-561-611- 704 người và thực được hiến, nhận là 517-477-611-607 người (tương đương 89,1% - 85% - 100% - 86,2% so với số đăng ký) (Bảng 1). Theo Tổng Điều tra dân số 2018, dân số từ 20-49 tuổi đang có vợ chồng là 33.031.120 người, tương đương 16.515.560 cặp vợ chồng [25]. Tỷ lệ vô sinh tại Việt Nam là 7,7% do đó ước tính ngoại suy số lượng cặp vợ chồng vô sinh là 1.271.698 cặp; trong đó, ước tính vô sinh do nam là 30% với 381.509 người và do nữ là 40% với 508.679 người. Số lượng đăng ký nhận tinh trùng, noãn trong nghiên cứu này chỉ là số liệu cắt ngang năm 2018. Đồng thời, do đăng ký hiến tinh trùng, noãn đa số do người xin tinh trùng, noãn giới thiệu đến đăng ký để làm thủ tục. Chỉ khi người xin tinh trùng, noãn tìm được người hiến thì người hiến và người xin mới đến cơ sở y tế để đăng ký hiến, nhận và làm các thủ tục xin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các Cơ sở HTSS. Do vậy, số liệu điều tra

năm 2018 trong phạm vi của nghiên cứu này chưa thể hiện được nhu cầu thực sự của việc xin tinh trùng, noãn trong điều trị HTSS tại Việt Nam.

Số lượng đăng ký và được tiến hành các thủ tục để hiến, nhận tinh trùng và noãn tại Việt Nam ít hơn nhiều so với các nước trên thế giới. Ở các quốc gia phát triển như Mỹ, Châu Âu, số người hiến tinh trùng có thể lên đến hàng nghìn người mỗi năm. Cụ thể, theo số liệu của Tổ chức Hiến tinh trùng Thế giới, trung bình mỗi năm có khoảng 5.000 người đăng ký hiến tinh trùng và 17.000 người đăng ký nhận tinh trùng tại Hoa Kỳ, với tỷ lệ tăng dần theo thời gian. Việc đăng ký nhận cao gấp 3 lần số đăng ký hiến [100]. Số lượng người đăng ký hiến noãn ở Hoa Kỳ khoảng từ 20.000 đến 25.000 trường hợp mỗi năm, đây là con số rất ấn tượng so với các nước khác. [50],[96]. Tại Anh, theo số liệu của HFEA tổng số người đăng ký hiến tinh trùng đã tăng từ dưới 1.000 người mỗi năm vào đầu những năm 1990 lên hơn 2.300 người vào năm 2019. Số người hiến noãn cũng tăng lên đáng kể trong những năm gần đây với hơn 2.000 trường hợp được thực hiện mỗi năm [31],[42],[48]. Ngoài ra, ở Tây Ban Nha, số lượng người đăng ký hiến noãn được ước tính là khoảng 11.000 trường hợp mỗi năm, đây là một con số khá cao so với số lượng dân số của quốc gia này. Tây Ban Nha được gọi là điểm đến của du lịch sinh sản nên rất nhiều người hiến và nhận tinh trùng, noãn cho việc điều trị HTSS được thực hiện ở nước này [33].

Hiện tại, không có số liệu chính thức về số lượng hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Châu Á, nhưng các báo cáo liên quan đến sử dụng tinh trùng, noãn hiến tặng trong các chu kỳ HTSS cho thấy tỷ lệ sử dụng tinh trùng, noãn hiến tặng cũng tăng lên đáng kể. Tại Trung Quốc, số chu kỳ IUI sử dụng tinh trùng của người hiến tặng đã tăng khoảng 50% từ năm 2012 đến 2016 tại tỉnh Liêu Ninh [92]. Nhiều quốc gia tại Châu Á đã phát triển các chương trình hiến, nhận tinh trùng, noãn và có nhiều cơ sở y tế và phòng khám hiến, nhận tinh trùng, noãn được đăng ký chính thức. Nguyên nhân của sự khác biệt này có thể do nhiều yếu tố khác nhau, chẳng hạn như sự thiếu hiểu biết về việc hiến tinh trùng, lo lắng về sức khỏe và an toàn của bản thân, và sự tự ti về khả năng sinh sản của mình. Ngoài ra, cũng có những yếu tố văn hóa và tôn giáo ảnh hưởng đến quan niệm và hành vi của người dân trong việc hiến, nhận tinh trùng và noãn.

Tại Việt Nam, tỷ lệ đăng ký và được chấp nhận hiến, nhận tinh trùng, noãn thấp hơn so với các nước trên thế giới. Điều này có thể được giải thích bởi theo quy định tại Điều 5 Nghị định 10/2015/NĐ-CP chỉ có người Việt Nam hoặc người gốc Việt Nam được đăng ký nhận noãn và tinh trùng cho điều trị HTSS tại Việt Nam [2]. Trong khi đó, các quốc gia khác có một tỷ lệ khá cao người hiến tặng là người nước ngoài. Tại Châu Âu, 04 quốc gia có tỷ lệ người hiến noãn nhập cư khá cao đó là: Hy Lạp (57,9%), Bỉ (31,3%), Vương quốc Anh (15,7%) và Tây Ban Nha (14,1%). Tại Anh, hơn một nửa (52%) số người đăng ký hiến tặng tinh trùng mới vào năm 2020 là từ nguồn nhập khẩu của các nhà tài trợ, tăng 22% so với năm 2010. Điều này do sự gia tăng nhập khẩu tinh trùng. Những người hiến tặng tinh trùng mới đăng ký ở Vương quốc Anh vẫn ổn định ở mức khoảng 541 người (2011), 631 người (2012) và 586 người (2013). Trong khi những người hiến tặng tinh trùng mới đăng ký từ nước ngoài đã tăng hơn gấp đôi từ gần 200 năm 2013 lên 400 vào năm 2020. Những người hiến tặng tinh trùng của các quốc gia khác, 48% có trụ sở tại Vương quốc Anh, trụ sở tại Hoa Kỳ (27%) và Đan Mạch (21%), phần còn lại từ các quốc gia khác (4%)[31],[48].

Tại Việt Nam, mặc dù số lượng đăng ký hiến mỗi năm thấp **nhưng tỷ lệ được lựa chọn, đủ tiêu chuẩn hiến tặng khá cao 89,1% so với các nước**. Điều này có thể được lý giải do quy trình thực hiện hiến nhận tại các cơ sở HTSS tại Việt Nam. Khi người hiến đến làm thủ tục hiến tặng, đa số sẽ được tiến hành khám và làm các xét nghiệm lâm sàng. Khi có kết quả đủ tiêu chuẩn, người hiến mới được làm thủ tục đăng ký hiến tặng tinh trùng và noãn. Có những trường hợp được đăng ký nhưng chưa được hiến tặng có thể do đang trong thời gian chờ các kết quả xét nghiệm bổ sung vào trước khi được tiến hành lấy mẫu hiến. Điều này khác với các nước trên thế giới với số lượng đăng ký hiến, nhận rất cao nhưng thực tế để hoàn thiện các thủ tục và được hiến là rất thấp. Nghiên cứu Allan A Pacey đánh giá 11.712 người đàn ông đăng ký làm người hiến tặng tinh trùng ở Đan Mạch và Hoa Kỳ chỉ có 3,8% người nộp đơn được chấp nhận làm người hiến tặng và mẫu được đông lạnh và được phép sử dụng; trong đó tỷ lệ này ở Đan Mạch (6,53%) cao hơn ở Hoa Kỳ (1,03%) ($\chi^2 = 243,2$; (df); $z = 15,60$; $P < 0,0001$) [28]. Hầu hết người hiến tặng bị mất trong quá trình tuyển dụng vì họ: rút lui,

không đến cuộc hẹn hoặc không trả lời bảng câu hỏi phỏng vấn trước khi tiến hành các xét nghiệm (54,91%); báo cáo vấn đề sức khỏe không đủ tiêu chuẩn hoặc không vượt qua xét nghiệm sàng lọc (17,41%); không đủ điều kiện ngay từ đầu (11,71%); [28]. Gramham 2019 đã báo cáo tỷ lệ được chấp nhận hiến tặng trong số đăng ký hiến tặng là 17,5% [44]. Tại Trung Quốc, tỷ lệ người được hiến/người đăng ký có cao hơn các nước nhưng vẫn thấp hơn so với Việt Nam. Từ tháng 1 năm 2003 đến tháng 12 năm 2009, 19.471 người hiến tinh trùng đã đăng ký được sàng lọc toàn bộ và 6.467 người hiến tinh trùng (33,2%) đã được tuyển dụng. Những lý do chính cho việc không được tuyển dụng là do các thông số tinh dịch không đủ (55,0%) hoặc kết quả dương tính với các bệnh lây truyền qua đường tình dục (7,9%)[111].

✓ **Kết quả điều trị**

Kết quả tại cho thấy, đa số các BV quản lý và nắm được kết quả điều trị của người điều trị HTSS bằng xin tinh trùng, noãn. Tỷ lệ điều trị thành công ở nhóm xin noãn cao hơn nhóm xin tinh trùng lần lượt 41,8% - 38,5%. Tỷ lệ sinh con thành công và không thành công tương đương nhau ở cả 2 nhóm xin tinh trùng và xin noãn. Tỷ lệ bị mất dấu, không liên lạc được không cao (xin tinh trùng 7,5% và nhóm xin noãn 10,9%). Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về kết quả điều trị ở của người nhận tinh trùng theo khu vực và theo mô hình BV, người nhận noãn theo khu vực với $p < 0,05$ (Bảng 2).

Kết quả mang thai từ tinh trùng hiến tặng tại Việt Nam trong năm 2018 tương tự nghiên cứu từ 2014-2020 ở Đông Nam Hoa Kỳ sử dụng tinh trùng của người hiến tặng có tỷ lệ sinh sống là 42% trong IVF và tại Trung quốc - nghiên cứu hồi cứu đa trung tâm trong 7 năm từ 2003-2009, kết quả lâm sàng của việc sử dụng tinh trùng hiến tặng để thực hiện HTSS có 45,8% có thai lâm sàng, trong đó 5,1% sảy thai và 35,2% là sinh sống [88],[111]. Nhưng một nghiên cứu khác tại Trung Quốc trong giai đoạn 2006–2015 cho tỷ lệ mang thai và sinh sống từ tinh trùng hiến tặng là thấp hơn, cụ thể 447 (24,8%) dẫn đến thai lâm sàng và 384 (21,3%) dẫn đến sinh con sống [121]. Điều này có thể được giải thích bởi tỷ lệ thành công của điều trị HTSS bằng tinh trùng của người hiến có thể bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố, bao gồm tuổi tác và chế độ kích thích buồng trứng của người nhận. Cụ thể, tỷ lệ thành công phụ thuộc vào tuổi của người phụ

nữ, tỷ lệ sinh sống là 22,76% ở phụ nữ điều trị IVF/ICSI điều trị bằng tinh trùng hiến tặng và tỷ lệ thành công giảm dần theo tuổi của người phụ nữ 28,89% từ 18–34 tuổi, 22,0% phụ nữ từ 35–37 tuổi và 12,91% ở phụ nữ 38–50 tuổi [59],[93]. Tỷ lệ các chu kỳ dẫn đến trẻ sinh sống giảm đáng kể theo độ của người xin tinh trùng tuổi ($p < 0,001$). Tỷ lệ trẻ sinh sống giảm khi tuổi của bệnh nhân nữ tăng lên. Hầu hết bệnh nhân trong nghiên cứu tại Trung quốc có tỷ lệ thấp vì đều ở độ tuổi < 35 và chỉ có 20 chu kỳ được dùng cho phụ nữ ≥ 40 tuổi [121].

Kết quả mang thai từ noãn hiến tặng: Việc sử dụng noãn hiến tặng với TTTON ngày càng trở nên phổ biến và được sử dụng ở những bệnh nhân bị suy giảm dự trữ buồng trứng, suy buồng trứng hoặc rối loạn di truyền như hội chứng Turner. Tại Bảng 9, tỷ lệ sinh con thành công ở nhóm xin noãn là 41,8%, kết quả này thấp hơn so với nghiên cứu của Nicole Noyes trong 3 năm tỷ lệ sinh con thành công là 49% [108]. Các báo cáo hàng năm từ Cơ quan đăng ký quốc gia Hoa Kỳ luôn chứng minh tỷ lệ mang thai và sinh nở cao đối với các chu kỳ hiến tế bào noãn. Dữ liệu kết quả được thu thập vào năm 2006 từ 426 cơ sở HTSS ở Hoa Kỳ cho thấy tỷ lệ sinh sống là 53,7% trên mỗi lần chuyển phôi tươi khi sử dụng tế bào trứng của người hiến tặng [111].

4.1.2 Đặc điểm nhân khẩu học và tiền sử sản khoa của người hiến nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn

Nghị định 12/2003/NĐ-CP của Chính phủ quy định người nhận tinh trùng, nhận noãn phải từ đủ 20 - 45 tuổi. Trong quá trình triển khai thực tế, Bộ Y tế đề xuất người nhận tinh trùng, nhận noãn cần có đủ sức khỏe làm kỹ thuật TTTON, mang thai và sinh con; không quy định độ tuổi vì trên thực tế cùng độ tuổi nhưng sức khỏe sinh sản của mỗi người lại khác nhau. Nghị định 10/2015/NĐ-CP của Chính phủ đã điều chỉnh không đưa nội dung về tuổi của người hiến, nhận vào quy định. Nghị định chỉ nêu người hiến, nhận đủ điều kiện về sức khỏe và cung cấp được các kết quả xét nghiệm là được hiến, nhận tinh trùng, noãn. Mặc dù trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP không nêu cụ thể quy định về tuổi nhưng nguyên tắc không lựa chọn người hiến chưa đủ tuổi hợp pháp, dưới 18 tuổi theo Nghị định 12/2003/NĐ-CP được các BV áp dụng. Giới hạn tuổi hợp pháp đối với người hiến tại Việt Nam tương đồng với các nước trên thế giới nhưng

Việt Nam không quy định tuổi tối đa được hiến tặng như các nước. Tuổi hiến tặng là một trong những yếu tố quan trọng trong việc lựa chọn người đủ điều kiện hiến tặng tinh trùng và noãn. Các nước Châu Âu (Anh), Châu Mỹ (Hoa Kỳ, Canada), Châu Á (Nhật, Trung Quốc, Hàn Quốc..) đều có quy định người hiến tinh trùng, noãn đều phải đủ tuổi hợp pháp, luật/hướng dẫn HFEA, ART yêu cầu “Không được lấy giao tử từ bất kỳ ai dưới 18 tuổi để điều trị cho người khác” [46]. Hướng dẫn ASRM “người hiến tặng phải ở độ tuổi hợp pháp và lý tưởng nhất là dưới 40 tuổi vì tuổi nam giới tăng lên có liên quan đến gia tăng dần tỷ lệ tinh trùng dị bội”. Tại Trung Quốc quy định người hiến tặng trong độ tuổi từ 22-45 tuổi. [31],[48],[63],[101]

Kết quả nghiên cứu cho thấy, tuổi trung bình của hiến noãn là $28,4 \pm 4,8$ tuổi và người hiến tinh trùng là $30,3 \pm 6,27$ tuổi. Tuổi trung bình nhóm hiến noãn thấp hơn gần 2 tuổi so với nhóm hiến tinh trùng. Nhóm tuổi người hiến tinh trùng và noãn hiếm đa số trong độ tuổi từ 20-39 tuổi (tỷ lệ tương ứng trong nhóm hiến tinh là 87,5% và hiến noãn 99,5%. Nhóm hiến noãn không có người trên 40 tuổi. Trong khi đó, 11,8% người hiến tinh trùng có độ tuổi từ 40-49 (Bảng 3).

Tuổi trung bình người hiến tinh trùng là $30,3 \pm 6,27$ tuổi. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu trên thế giới như tại Iran là $32 \pm 4,5$ tuổi; Nhật Bản 31,4 tuổi; Hàn Quốc 34,9 tuổi; Hoa Kỳ khoảng 30-35 tuổi; Canada là khoảng 36,6 tuổi với phần trăm lớn nhất (37,5%) là người từ 30-34 tuổi [50],[81],[105]. Dữ liệu từ các ngân hàng tinh trùng ở 23 quốc gia châu Âu và phát hiện ra rằng sự phân bố độ tuổi của những người hiến tặng tinh trùng rất khác nhau, với độ tuổi từ 21 đến 35 tuổi. Tuổi trung bình hiến tinh trùng tại Châu Âu $38,9 \pm 5,5$ tuổi cao hơn Việt Nam nhưng một số quốc gia trong Châu Âu như Thụy Điển có tuổi trung bình hiến tinh $33,8 \pm 7,8$ tuổi (18-56 tuổi) tương đương Việt Nam [88],[115]. Như vậy, tuổi trung bình hiến tinh trùng tại Việt Nam tương đương với các nước trên thế giới, nhưng một số nước có tuổi hiến cao hơn, điều này có thể được giải thích do quan điểm về văn hóa, xã hội hoặc do nhu cầu tinh trùng hiến tặng trong HTSS tại mỗi nước là khác nhau hoặc do thay đổi về quy định hiến tặng ẩn danh hay không ẩn danh. Báo cáo tại Anh đã chứng minh, theo các quy định hiến tinh trùng ở Anh, Nam giới từ 41 tuổi trở lên không được chấp nhận làm người hiến

tặng tinh trùng nhưng báo cáo thống kê của HFEA, xuất bản năm 2014, tiết lộ rằng phần lớn những người hiến tặng tinh trùng mới đăng ký trong năm 2012–2013 từ 26 tuổi trở lên với một phần tư trên 40 tuổi (HFEA, 2014) [59]. Xu hướng gia tăng tương tự về tuổi của người hiến tặng tinh trùng đã được ghi nhận với độ tuổi trung bình lần lượt là $26,6 \pm 7,38$ và $34,72 \pm 7,57$ trước (1991–2004) và sau (2005–2012) khi loại bỏ danh tính người hiến tặng [59].

Tuổi trung bình hiến noãn của Việt Nam $28,4 \pm 4,8$ tuổi tương đồng với tuổi hiến tặng của các nước trên thế giới, cụ thể: Hoa Kỳ là $28 \pm 2,8$ tuổi; tại Châu Âu, tuổi trung bình nói chung là $27,4 (\pm 4$ tuổi) với phạm vi từ 18 đến 40 tuổi. Trong đó tại Pháp 31,0 tuổi và Tây Ban Nha 25,6 tuổi. Có 4,9% người hiến tặng dưới 21 tuổi và 4,9% người hiến tặng từ 35 tuổi trở lên. Iran là $28 \pm 4,3$ tuổi; ở Nhật Bản và Hàn Quốc là từ 28 đến 35 tuổi, cao hơn so với một số quốc gia khác trên thế giới [50],[81],[110],[121]. Nhiều quốc gia quy định độ tuổi hiến noãn tối thiểu là 18 tuổi (tuổi thành niên). Bên cạnh những lý do pháp lý cơ bản, giới hạn độ tuổi này còn dựa trên mong muốn chỉ bao gồm những phụ nữ đủ trưởng thành về tâm lý. Giới hạn độ tuổi cao hơn dựa trên hai yếu tố: phụ nữ trên 35 tuổi có phản ứng thấp hơn đối với kích thích nội tiết tố và tỷ lệ dị bội cao hơn. Do đó, hầu hết các trung tâm đều có giới hạn 35 tuổi. Tuy nhiên, số lượng hiến tặng khan hiếm và đây không nhất thiết phải là một quy tắc pháp lý nên các trung tâm có thể chấp nhận các trường hợp ngoại lệ. Bỉ, Anh hay các quốc gia khác phụ nữ trên 35 tuổi khá phổ biến và người nhận đã được tư vấn về tác động của tuổi của người hiến tặng [110]. Tuổi hiến tặng của nữ thường thấp hơn so với nam do liên quan đến chức năng sinh sản của nữ giới. Kết quả này phù hợp với khuyến nghị của Ủy ban Đạo đức Y học Sinh sản Hoa Kỳ về việc sử dụng tế bào trứng hiến tặng ở những người nhận khỏe mạnh dưới 55 tuổi [50].

Tỷ lệ người hiến tinh trùng và noãn có trình độ học vấn dưới lớp 12 khá cao cả ở hai nhóm hiến tinh trùng (54%) và nhóm hiến noãn (68,4%). Kết quả của nghiên cứu này khác so với các kết quả nghiên cứu tại các nước khác. Tại Iran, người hiến tặng noãn có 57,3% trình độ trung học cơ sở, hầu hết nam giới hiến tinh trùng có trình độ tiểu học 50%. Trong khi đó, tại các nước phát triển như Mỹ, Canada, Anh do trong yêu

cầu của các trung tâm hiến, nhận tinh trùng, noãn yêu cầu những người hiến tặng phải có trình độ đại học hoặc tương đương [31],[48],[63],[101].

Nhóm nghề nghiệp phân bố đều giữa các nhóm công nhân, buôn bán tự do và cán bộ, ở nhóm hiến tinh tương đương nhau giữa nhóm công nhân và buôn bán, tự do: 28,4% - 26,3%. Hiến noãn cũng có tỷ lệ là nông dân cao gấp 2 lần so với nhóm hiến tinh. Kết quả nghiên cứu được thu thập từ 63 trung tâm HTSS của 11 quốc gia Châu Âu chỉ ra có khoảng 49% người hiến noãn có việc làm, 16% thất nghiệp và 15% là sinh viên [110]. Tại Iran chủ yếu nhóm hiến noãn là nội trợ 87,5% và nhóm hiến tinh là tự kinh doanh 54,2% [81]. Tại Việt Nam, năm 2018, nhóm hiến tinh tỷ lệ là sinh viên chiếm 11,8%, nhưng nhóm hiến noãn chỉ có 0,5%. Kết quả luận án thấp hơn so với các nước trên thế giới, chủ yếu là sinh viên 92,7% [64],[111]. Nghiên cứu của Li Zheng và cộng sự cho thấy, tỷ lệ người hiến tinh trùng là sinh viên ở Trung Quốc có thể dao động từ 60% đến 95%, tùy thuộc vào vùng và năm. [74]. Kết quả nghiên cứu đa trung tâm kéo dài từ năm 2003 đến 2009 tại Trung Quốc cho thấy đa số người hiến tinh trùng là sinh viên đại học (92,7%) [111]. Đối với phụ nữ hiến noãn, số lượng sinh viên nhiều nhất được tìm thấy ở Tây Ban Nha (24,9%), Phần Lan (22%) và Cộng hòa Séc (15,3%). Số người hiến tặng thuộc nhóm thất nghiệp cao nhất được tìm thấy ở Tây Ban Nha (23,8%), Ukraine (22,4%) và Hy Lạp (18,8%). Người hiến có việc làm toàn thời gian hấp nhất ở Tây Ban Nha (28%) và Hy Lạp (29%) và cao nhất ở Bỉ (75,4%), Anh (73,6%) và Ba Lan (69,5%)[110].

Tình trạng có con trước khi hiến, nhận ở Việt Nam rất khác nhau giữa các nhóm hiến tinh trùng, nhận tinh trùng, hiến noãn và nhận noãn. Số liệu tại Bảng 5 cho thấy, tỷ lệ nam giới hiến tinh trùng đã có con trước khi hiến là 47,0%. Kết quả của luận án cao hơn so với nghiên cứu năm 2010 tại Anh là hơn 40% và tại Thụy Điển là 36,5% người hiến tinh trùng đã có con trước khi hiến tặng [62],[115]. Tuy nhiên xu hướng chung trong 10 năm qua, tỷ lệ người hiến tinh trùng đã có con ngày càng giảm, năm 2013 chỉ có 25% người hiến tinh tại Anh đã có con trước khi hiến tặng [47].

Có sự khác biệt rõ rệt về tình trạng có con trước khi hiến giữa nhóm hiến tinh trùng và hiến noãn, tỷ lệ có con trước khi hiến của những người hiến noãn là 93,1%,cao

gấp 2 lần so với nhóm hiến tinh trùng. Kết quả này tại Việt Nam tương đương với ở Nga, Ukraine, Pháp.. hầu hết phụ nữ đều có con (>90%). Trong khi đó tỷ lệ đã có con chung ở các nước Châu Âu là 52,3%, thấp nhất là ở Ba Lan, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha và Vương quốc Anh với ~35% [110]. Tại Anh, xu hướng đã có con trước khi hiến giảm dần đều trong 10 năm, từ năm 2004 có hơn 60% người hiến đã có con trước khi hiến nhưng đến năm 2013 tỷ lệ này chỉ còn 45% [47]. Tỷ lệ có con trước khi hiến theo báo cáo đánh giá tại Hoa Kỳ chỉ có 43,2% người hiến noãn đã có con [102]. Điều này có thể được giải thích bởi tâm lý người xin noãn tại Việt Nam thường có xu hướng lựa chọn, tìm người hiến tặng là những người đã có con bởi có thể họ có khả năng sinh nở tốt và sẽ có chất lượng noãn tốt. Đồng thời có thể theo quan điểm văn hóa và kinh tế, ít phụ nữ trẻ chưa có con và chưa có gia đình muốn hiến tặng noãn.

Tỷ lệ phụ nữ xin tinh trùng chưa có con chiếm 97,3%, cao hơn rất nhiều so với các nghiên cứu trên thế giới. Nghiên cứu của Daniela Diego từ 2014-2020 ở Đông Nam Hoa Kỳ cho thấy, số phụ nữ xin tinh trùng chưa có con là 69,8% [88]. Điều này do một phần quy định tại Việt Nam, người xin tinh trùng là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người chồng hoặc là phụ nữ độc thân có nhu cầu sinh con. Cũng do văn hóa, quan điểm của người Việt Nam, chỉ có khi chưa có con họ mới đi xin tinh trùng để thực hiện HTSS.

Lựa chọn người hiến tặng là người đã có con và đã có gia đình là tiêu chí đặt ra không chỉ của người Việt Nam mà còn là tâm lý chung của các cặp đôi muốn xin tinh trùng, noãn để điều trị HTSS. Với tâm lý lựa chọn đã có gia đình đã có con để người hiến tặng ít khả năng tìm hiểu về con cái của họ trong tương lai vì họ đã có gia đình và con cái ổn định. Thêm vào đó, những người phụ nữ hay nam giới hiến tặng đã có con sẽ hiểu rõ hơn những người chưa làm mẹ về ý nghĩa của việc giúp người khác sinh con và có một đứa trẻ có liên quan đến di truyền sẽ được nuôi dưỡng bởi một người khác. Tình trạng đã lập gia đình và chưa lập gia đình khác nhau giữa 2 nhóm hiến tinh trùng và hiến noãn. Tỷ lệ đã lập gia đình ở nhóm hiến noãn cao gần gấp 2 lần so với nhóm hiến tinh trùng lần lượt 90,9% - 48,9% ; trong đó số ly thân/ly dị lần lượt của nhóm hiến noãn và hiến tinh là 13,1% và 8,5%. Nghiên cứu của S,paul, Lyall 1998,

MC Laughlin 1999 và Ping ping (2003-2009) chủ yếu là tuổi từ 20-25 nên có 95,2% chưa kết hôn [111]. Tình trạng hôn nhân của người hiến noãn khác nhau rất nhiều tùy thuộc vào từng quốc gia. Nhìn chung, 61,1% người hiến đang sống như vợ chồng, đã kết hôn hoặc sống thử. Cả Bồ Đào Nha và Tây Ban Nha đều có >50% phụ nữ độc thân, tiếp theo là Phần Lan và Hy Lạp khoảng 30%. Tỷ lệ phụ nữ ly hôn cao nhất đến từ Hy Lạp (17,1%) và Nga (16,3%)[110].

4.1.3 Thông tin của người hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn liên quan đến quy định được hướng dẫn tại "Nghị định 10/2015/NĐ-CP" của Chính phủ

Nguyên tắc người nhận tinh trùng là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh do người chồng hoặc phụ nữ độc thân có nhu cầu sinh con và noãn của họ không đảm bảo chất lượng để thụ thai. Người nhận noãn là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh do người vợ không có noãn hoặc noãn không đảm bảo chất lượng [2].

Đối với việc thực hiện quy định về hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị HTSS, luận án tập trung vào bàn luận các khía cạnh sau: i) đảm bảo nguyên tắc tự nguyện; ii) đảm bảo nguyên tắc mỗi người hiến chỉ được cho 1 lần tại một cơ sở được Bộ Y tế công nhận. Tinh trùng, noãn chỉ được sử dụng cho một người, nếu không sinh con thành công mới sử dụng cho người khác; iii) đảm bảo nguyên tắc bảo mật đối với người hiến và người nhận tinh trùng; iv) khám và làm xét nghiệm xác định bệnh di truyền, bệnh tâm thần và HIV đối với người hiến, tặng theo quy định tại "Nghị định 10/NĐ-CP"

Các cơ sở HTSS tại Việt Nam đều đảm bảo thực hiện theo đúng hướng dẫn trong Nghị định. Số liệu về nguyên nhân vô sinh và các phương pháp điều trị của người nhận noãn và tinh trùng cho kết quả tương đương với việc triển khai đúng hướng dẫn tại Nghị định. Cụ thể, đối với người xin tinh trùng có đến 94,8% người nhận tinh trùng đang sống cùng chồng và nguyên nhân vô sinh có 89,9% do chồng và 4,9% không rõ nguyên nhân, chỉ có 5,2% phụ nữ độc thân. Đối với người xin noãn, 100% đang sống cùng chồng với nguyên nhân vô sinh 66,6% do vợ và 33,4% không rõ nguyên nhân. Đa số người nhận noãn đã điều trị HTSS bằng nhiều phương pháp như IUI, IVF hay cả IUI và IVF chiếm 84,7%. Những người xin tinh trùng, tỷ lệ từng điều trị và chưa điều trị tương

đương nhau. Điều này có thể được giải thích bởi, ngay khi khám, xét nghiệm xác định không có tinh trùng hoặc tinh trùng không đảm bảo để thực hiện HTSS, cặp vợ chồng hay người phụ nữ đơn thân đã chủ động đi tìm đến phương pháp xin tinh trùng để đạt được hiệu quả điều trị. Thời gian điều trị HTSS cho đến khi xin được tinh trùng, noãn trong nhóm xin noãn dài gần gấp 2 lần so với nhóm xin tinh trùng, trên 3 năm.

Do văn hóa, truyền thống và lối sống của người Việt nên ít có người độc thân xin tinh trùng để tiến hành HTSS và trở thành mẹ đơn thân. Do đó, tỷ lệ phụ nữ độc thân nhận tinh trùng để thực hiện HTSS là rất ít (5,2%). Điều này khác hẳn so với các nước trên thế giới những người nhận tinh trùng để thực hiện HTSS chủ yếu là phụ nữ độc thân hoặc những cặp đồng giới. Nghiên cứu tại Mỹ chỉ ra 23,5% độc thân, 50,3% có bạn tình đồng giới và 26,2% có bạn tình nam được chẩn đoán vô sinh do nam nhận tinh trùng để thực hiện HTSS [88]. Điều này phù hợp với xu hướng về khái niệm gia đình tại các nước phát triển nói chung và ở Mỹ nói riêng khi số trẻ em không chỉ sống trong một gia đình truyền thống (64,7%) mà còn sống với mẹ đơn thân (23%) hoặc cặp vợ chồng dị tính chuyển giới [91]. Báo cáo tại Anh năm 2013, tỷ lệ xin noãn là cặp vợ chồng 83,7%, cặp đôi đồng tính là 9,4% và mẹ đơn thân là 6,9%. Nghiên cứu cũng nhận định tỷ lệ này không thay đổi trong nhiều năm tại Anh[47]. Như vậy, các BV tại Việt Nam đã đảm bảo lựa chọn đối tượng được sử dụng tinh trùng và noãn hiến tặng đúng theo quy định của nhà nước Việt Nam.

Thời gian từ khi bắt đầu điều trị của người nhận tinh trùng và nhận noãn đến khi bắt đầu điều trị của người nhận tinh trùng và nhận noãn đến khi được nhận tinh trùng và noãn để thực hiện quy trình HTSS thường không phải là khoảng thời gian ngắn. Đối với việc xin tinh trùng, quá trình tìm và xin kéo dài gần 2 năm, còn xin noãn kéo dài hơn 3 năm, thậm chí có trường hợp gần 16 năm. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu đánh giá tại Trung Quốc, số lượng người hiến tặng tinh trùng đủ tiêu chuẩn rất hạn chế nên các cặp vợ chồng vô sinh thường chờ đợi trong thời gian dài trước khi nhận được tinh trùng của người hiến tặng, thời gian chờ đợi từ 1 đến 2 năm trước khi tiến hành điều trị AID [74]. Nguyên nhân là do gặp khó khăn trong việc tìm người hiến. Thời gian chờ đợi dài khiến một số người trong số họ từ bỏ kế hoạch của mình[111].

****Nguyên tắc tự nguyện***

Việt Nam cũng như các nước trên thế giới, xuất phát điểm của việc thực hiện HTSS đối với các cặp vợ chồng vô sinh cần nhận tinh trùng, noãn để thực hiện TTON từ mục đích nhân đạo. Điều đó được thể hiện rất rõ trong Mục 2, Điều 4 Nghị định 10/2015/NĐ-CP quy định “Tự nguyện cho tinh trùng, cho noãn và chỉ cho tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTON”. Nguyên tắc tự nguyện hiến tặng vì mục đích nhân đạo là nguyên tắc chung của các nước trên thế giới như Canada, Anh, một số nước Châu Âu. Các nước có luật cấm trả tiền để mang thai hộ, hiến tặng giao tử, gen, hoặc tế bào. Việc chi trả chi phí cho người hiến tặng tinh trùng, noãn là bất hợp pháp. Việc hiến tặng là hoàn toàn tự nguyện, vì mục đích nhân đạo.

Nghiên cứu của chúng tôi không tìm hiểu về động lực và lý do hiến của người hiến tinh trùng và hiến noãn. Nhưng qua phần trả lời của người hiến về việc nhận tiền hỗ trợ từ người dẫn đến để hoán đổi tinh trùng hay người nhận noãn và phần trả lời của người nhận về việc hỗ trợ chi phí cho người hiến tinh trùng, noãn cũng có thể thấy được một phần rất nhỏ của thực tế dù quy định của pháp luật đã được đặt ra nhưng thực tế vẫn người hiến, nhận vẫn nhận trả tiền hỗ trợ. Kết quả tại Bảng 10 cho thấy, có 16,8% người hiến tinh trùng và 10,1% người nhận noãn có nhận tiền hỗ trợ. Tỷ lệ người nhận, trả tiền hỗ trợ không nhiều. Luận án không phân tích, tìm hiểu về chi phí của khoản tiền hỗ trợ là chi phí xét nghiệm, khám, đi lại hay những chi phí bồi thường sức khỏe.. cho người hiến. Thanh toán, hỗ trợ chi phí cho người hiến tinh trùng, noãn được bàn luận rất nhiều trong việc xây dựng quy định hiến tặng và đã đưa ra những bằng chứng về việc giảm số lượng người hiến khi quy định cấm chi trả cho người hiến.

Tại Canada quy định cấm chi trả cho người hiến cũng đồng nghĩa với số lượng người hiến tặng tinh trùng giảm và số lượng ngân hàng tinh trùng giảm từ 40 xuống chỉ còn một trung tâm duy nhất là Viện Y học Sinh sản Toronto, đặt tại Ontario [32]. Sau năm 2004, khoảng 80% tinh trùng hiến tặng của Canada được nhập khẩu từ Hoa Kỳ, nơi cho phép mức bồi thường bằng tiền cao cho những người hiến tinh trùng. Vào năm 2006, Vương quốc Anh đã cấm thanh toán cho những người hiến tặng tinh trùng, một

chính sách khiến nguồn người hiến tinh trùng bị thu hẹp đáng kể[52]. Các nghiên cứu tại Châu Âu, Trung Quốc về động lực hiến tặng tinh trùng cho thấy tất cả những người cung cấp tinh trùng đều có chung mong muốn hỗ trợ các cặp vợ chồng hiếm muộn nhưng ít nhất 50% trong số các nhà tài trợ này cảm thấy rằng họ nên nhận được khoản thanh toán cho việc hiến tặng và lưu ý rằng việc hoàn trả cho các chi phí của họ là một yếu tố quan trọng quyết định sự tham gia của họ. Người hiến tặng tinh trùng, noãn phải hy sinh cả một khoảng thời gian đáng kể (thường là vài tháng đến hàng năm), hãy những can thiệp về sức khỏe qua quá trình điều trị thuốc hay thủ thuật và công sức để hoàn thành thủ tục này. Vì những yêu cầu này, họ xứng đáng được hoàn trả hợp lý cho các chi phí phát sinh trong quá trình hiến tặng tại ngân hàng tinh trùng [55],[111].

Khác với các nước, tại Hoa Kỳ, các quy định về việc hiến tặng noãn được đưa ra bởi Hiệp hội Y học Sinh sản Hoa Kỳ (ASRM) và có đã đưa ra hướng dẫn về bồi thường cho người hiến. Tuy nhiên, căn cứ theo quy định nhưng các bang trong quốc gia có thể thiết lập luật riêng của họ về việc thanh toán cho người hiến tặng. Hướng dẫn về việc bồi thường cho người hiến noãn được phép trong khoảng \$ 5,000– \$ 10,000. Khuyến nghị về mức bồi thường hợp lý là 5.000 đô la cho một chu kỳ hiến tặng noãn đơn lẻ được phát triển bằng cách so sánh với tỷ lệ bồi thường cho người hiến tinh trùng (60–75 đô la Mỹ 2000) [54],[57],[97],[98].

*** Nguyên tắc chỉ được cho 1 lần tại một cơ sở được Bộ Y tế công nhận. Tinh trùng, noãn chỉ được sử dụng cho một người, nếu không sinh con thành công mới sử dụng cho người khác.**

Nguyên tắc chỉ được cho 1 lần tại một cơ sở y tế của Việt Nam tương tự với nguyên tắc tại Israel, người đàn ông chỉ được phép hiến tinh trùng tại 1 trong 12 ngân hàng tinh trùng của Israel [55]. Mục đích của nguyên tắc là để giảm thiểu nguy cơ mắc bệnh di truyền phát sinh từ việc vô tình kết hôn với anh chị em cùng cha khác mẹ trong cuộc sống sau này, đồng thời cũng để hạn chế số lượng gia đình mà những người được thụ thai từ người hiến tặng sẽ có quan hệ họ hàng.

Các CBYT tại 23 BV luôn cố gắng để đảm bảo một người chỉ được hiến một lần tại một cơ sở y tế, nhưng đây cũng là một trong những điểm khó khăn nhất trong quy

trình quản lý người hiến nhận tại Việt Nam. Với 23 bệnh viện có Cơ sở HTSS trải khắp Việt Nam, không có quy trình quản lý chung, không có hệ thống giám sát tổng thể nên không thể nào đảm bảo được một người hiến chỉ hiến tại một cơ sở y tế. Đảm bảo được điều này chủ yếu do sự tự nguyện khai báo và sự trung thực của người hiến tặng.

Quy định được đưa ra và kết quả nghiên cứu tại Bảng 5 về số lần hiến tặng của người hiến cho kết quả 100% người hiến tinh và 98,4% người hiến noãn là hiến lần đầu. Tại nhiều BV các CBYT cũng đã từng gặp những người hiến tinh trùng đã hiến tại BV và đã tư vấn, không chấp nhận người hiến tặng đó. Đây cũng là lý do cho kết quả 100% người hiến tinh trùng là người hiến lần đầu. Nghiên cứu tại 11 quốc gia CChâu Âu về số lần hiến noãn cho thấy phụ nữ hiến lần đầu chiếm 55,4%, lần thứ hai là 20,3% và lần thứ ba là 12,8%[110]. Tỷ lệ người hiến tặng lần đầu rất cao ở Bỉ (92,2%), Pháp (91,7%), Ba Lan (82,7%) và Anh (82,6%) [71].

Liên đoàn Phụ khoa và Sản khoa Quốc tế (FIGO), tổ chức chủ chốt tập hợp các hiệp hội bác sĩ sản khoa và bác sĩ phụ khoa chuyên nghiệp trên toàn cầu, đưa ra hướng dẫn chung về việc hạn chế số lượng con của người hiến tặng. FIGO khuyến nghị nên hạn chế số lượng hiến tặng từ bất kỳ người hiến tặng nào để tránh nguy cơ quan hệ huyết thống và/hoặc loạn luân trong tương lai [30]. Tại Hoa Kỳ, ASRM khuyến nghị giới hạn 25 trẻ em trên mỗi dân số là 800.000 người cho một người hiến tặng. Tại Anh, HFEA yêu cầu không được sử dụng giao tử (hoặc phôi được tạo ra bằng giao tử) từ một cá nhân hiến tặng để sinh con cho hơn 10 gia đình, [46],[48]. Các khu vực khác nhau của Châu Úc có những hạn chế khác nhau về số lượng trẻ em được thụ thai từ người hiến tặng từ cùng một người hiến tặng tùy thuộc vào mật độ dân số và sự thưa thớt. Ở Tây Úc, mỗi người hiến tặng có thể đóng góp cho tối đa 05 gia đình người nhận, bao gồm cả gia đình cư trú bên ngoài Tây Úc. Tuy nhiên, không có giới hạn về số lượng trẻ em được thụ thai từ người hiến tặng trong mỗi gia đình [70]. Ở Victoria, các quy định hiện hành quy định tối đa 10 gia đình cho mỗi người hiến tặng (nghĩa là có thể có nhiều trẻ em hơn trong 10 gia đình đó) [58]. Hiện nay, nguồn hiến tặng tại Việt Nam đang rất hiếm, số lượng cặp vợ chồng có nhu cầu xin tinh trùng, noãn để điều trị cao, cùng với những rào cản về pháp luật. Một gợi ý được đưa ra Việt Nam nên thực hiện chính sách

tương tự như ASRM của Hoa Kỳ để tận dụng số lượng tinh trùng hiến tặng, mang lại nhiều hiệu quả hơn cho các cặp vợ chồng hiếm muộn.

**** Nguyên tắc bảo mật đối với người hiến và người nhận tinh trùng - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cung cấp tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho tinh trùng và người nhận tinh trùng.***

Người hiến, nhận tinh trùng, noãn được CBYT tư vấn về quy trình hiến, nhận tại các BV. Mọi thông tin của người hiến đều ẩn danh, người xin tinh trùng sẽ không biết được thông tin của mẫu hiến nhận về tên, tuổi, nghề nghiệp và các thông tin định danh khác. Riêng hiến noãn và nhận noãn, người hiến và người nhận biết thông tin của nhau. Nhưng 100% người hiến và người nhận đều phải ký bản cam kết của BV yêu cầu đảm bảo mọi thông tin của người hiến nhận được bảo mật. Người hiến và nhận không được tìm hiểu về thông tin của nhau và thông tin của con cái sau này. Đây là quy định, luật pháp của Việt Nam. Quy định này hoàn toàn tương tự như Israel, Trung Quốc [55],[111]. Ẩn danh được giữ vô thời hạn, người hiến sẽ không bao giờ nhận được thông tin về con cái và ngược lại [55]. Các nước quy định ẩn danh nhấn mạnh rằng việc ẩn danh có lợi cho người hiến tặng, người nhận và con cái của người hiến tặng. Họ bày tỏ lo ngại rằng việc nói với đứa trẻ về sự ra đời của mình bằng cách hiến tặng tinh trùng sẽ khiến đứa trẻ bị rối loạn tâm lý hoặc xã hội. Ngoài ra, hiến tặng ẩn danh cho phép cặp vợ chồng coi vấn đề vô sinh là vấn đề riêng tư, điều này có thể quan trọng đối với họ vì nhiều lý do. Ví dụ, họ có thể lo lắng rằng đứa trẻ sẽ từ chối cha hoặc mẹ không di truyền, hoặc họ có thể muốn che giấu sự thật về việc hiến tinh trùng với các thành viên gia đình không tán thành, đặc biệt là những người đến từ các nền văn hóa ít chấp nhận việc hiến tặng tinh trùng[95]. Ở các nước như Việt Nam, Trung Quốc có chính sách hiến tặng tinh trùng ẩn danh được thực hiện vì văn hóa truyền thống của đất nước đặc biệt chú ý đến nguồn gốc di truyền hoặc sinh học của đứa trẻ. Khi cha mẹ có con thông qua HTSS, họ muốn giữ bí mật thủ tục này với các bên liên quan khác, bao gồm cả đứa con của họ.

Trong khi đó, các nước như Mỹ, Châu Âu, Châu Úc xu hướng ủng hộ mạnh mẽ việc hiến tặng tinh trùng không ẩn danh. Thụy Điển là quốc gia đầu tiên thông qua luật

tiết lộ thông tin bằng cách thiết lập quyền của trẻ em được tìm ra danh tính của người cho giao tử khi đứa trẻ trưởng thành. 2004, Chính phủ Úc quy định những người được thụ thai bằng giao tử được hiến tặng có quyền biết nguồn gốc di truyền của họ với điều kiện người đó đã đủ 18 tuổi hoặc đủ trưởng thành để đánh giá cao ý nghĩa của yêu cầu. Năm 2005, luật pháp của Anh đã thay đổi yêu cầu bất kỳ người hiến tặng tinh trùng để sử dụng HTSS phải đồng ý tiết lộ danh tính của họ cho bất kỳ đứa con nào đến 18 tuổi. Những người ủng hộ việc hiến tặng tinh trùng không ẩn danh lập luận rằng con người có quyền lợi cơ bản, và thậm chí có thể là quyền hợp pháp, để biết nguồn gốc sinh học của họ. Không nói cho trẻ biết nguồn gốc của mình là vi phạm quyền tự chủ của trẻ[46],[76]. Có một điểm khác biệt giữa Việt Nam và Trung Quốc, hiện tại Việt Nam vẫn giữ quan điểm và luật pháp ẩn danh đối với người hiến. Từ năm 2005, Bộ Y tế Trung Quốc đã thực hiện một thay đổi đáng kể đối với chính sách của mình dựa trên luật pháp của Vương quốc Anh. Chính sách mới yêu cầu bất kỳ người hiến tặng giao tử được sử dụng để điều trị cho người khác phải đồng ý tiết lộ danh tính của họ cho bất kỳ đứa con nào đến 18 tuổi[111]. Đây là điểm mới tại Trung Quốc – đất nước rất khó thay đổi quan điểm truyền thống và đây cũng là kinh nghiệm để Việt Nam cân nhắc có cần thay đổi ẩn danh hay không khi mà trong quá trình triển khai thực tế, nhiều gia đình mong muốn không ẩn danh để có thể tiếp cận, sử dụng được tinh trùng hiến tặng từ chính anh em, gia đình của người nhận.

Nhiều nghiên cứu được tiến hành trên người hiến, nhận về quan điểm của họ về ẩn danh hay không ẩn danh. Nghiên cứu trên nhóm phụ nữ hiến noãn tại 11 nước Châu Âu về mối quan hệ giữa người cho và người nhận noãn cho thấy có 2 hệ thống: Thứ nhất là hiến tặng ẩn danh, tỷ lệ chung 88,8% cho một phụ nữ không quen biết. Ở Hy Lạp, Bồ Đào Nha và Tây Ban Nha, 100% người hiến tặng đều cho một người mà họ không biết. Ở các quốc gia Cộng hòa Séc, Phần Lan, Ba Lan, Nga và Ukraine, khoảng 90% người hiến tặng đã tặng cho một người không quen biết. Hệ thống thứ hai còn được gọi quyền góp chéo. Ở Bỉ (73,8%) và Pháp (76,7%), phần lớn đã cho và/hoặc cho một thành viên gia đình hoặc bạn bè [71]. Điều này tương ứng rộng rãi với dữ liệu từ nghiên cứu của chúng tôi, trong đó 26% đã quyên góp cho một người không quen biết

[110]. Điều này khác hoàn toàn so với Việt Nam, theo số liệu tại Bảng 10, tỷ lệ người hiến hiến noãn có quan hệ, quen biết với người nhận khá cao 21,3%. Trong khi đó chỉ có 13,1% người nhận noãn nói có quen biết, quan hệ với người hiến. Điều này được giải thích bởi các nước Châu Âu hay các nước Châu Mỹ, người hiến và nhận sẽ đến đăng ký và hiến, nhận thông qua một trung tâm HTSS. Trong khi đó, tại Việt Nam, mặc dù quy trình hiến, nhận cũng phải qua cơ sở HTSS nhưng điểm khác biệt mấu chốt là, người xin tinh trùng phải giới thiệu một người hiến tinh trùng đến để đổi mẫu lưu trong ngân hàng tinh trùng. Còn người xin noãn phải giới thiệu, đưa người hiến noãn đến để trực tiếp xin noãn từ người hiến tặng đó. Có quen biết trong thực hiện kỹ thuật HTSS nhưng trước khi thực hiện, 100% người hiến và người nhận đều phải ký vào bản cam kết không tìm hiểu và đòi hỏi về mặt pháp lý liên quan đến con cái sau này.

*** Nguyên tắc khám và làm xét nghiệm xác định bệnh di truyền, bệnh tâm thần, HIV**

Có sự nhất trí chung giữa các cơ quan khác nhau rằng những người hiến tặng tinh trùng, noãn phải trải qua quá trình đánh giá hoặc sàng lọc y tế nghiêm ngặt để đảm bảo rằng bệnh tình dục hoặc bệnh di truyền không được truyền sang thế hệ con cái tiềm năng. FIGO khuyến cáo rằng những người hiến tặng vật liệu di truyền phải là những người khỏe mạnh trong độ tuổi sinh sản bình thường, không mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục và rối loạn di truyền. [113] [83]. Tại Việt Nam, quy định tại “Nghị định 10/2015/NĐ-CP” có nêu: Với người hiến tinh trùng, noãn: “Người cho tinh trùng, cho noãn được khám và làm các xét nghiệm để xác định: Không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; không bị nhiễm HIV”; Với người nhận tinh trùng, noãn: “Người nhận tinh trùng, nhận noãn phải có đủ sức khỏe để thực hiện kỹ thuật TTON, mang thai và sinh con; không đang mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục, nhiễm HIV, bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, B; không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau, không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình.”.

Ở Trung Quốc, cần phải phân tích nhiễm sắc thể trên tất cả những người hiến tặng[27]. Việt Nam cũng như các nước trên thế giới, các bệnh về HIV, lây truyền nhóm

A,B, chất lượng tinh dịch đồ, noãn; các xét nghiệm cần thiết cho quá trình HTSS bắt buộc thực hiện còn các xét nghiệm về phân tích nhiễm sắc thể không bắt buộc phải thực hiện. Kết quả tại Bảng 7,8 cho thấy, đa số người hiến tinh trùng và hiến noãn không được khám, xét nghiệm khẳng định không mắc bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau. Chỉ có 0,4% người hiến tinh trùng và 1,1% người hiến noãn có xét nghiệm khẳng định. Xét nghiệm HIV là quy định bắt buộc và phải có kết quả xét nghiệm người mới đủ điều kiện hiến tinh trùng và hiến noãn và lưu vào ngân hàng. 100% người đã đảm bảo xét nghiệm đủ 2 lần. Trong quá trình triển khai thực tế cũng rất khó trong công tác tư vấn người hiến cần xét nghiệm HIV lần 2 nhưng CBYT đã dùng nhiều cách thức để đảm bảo 100% người hiến tặng thực hiện xét nghiệm HIV lần 2. Theo quy định, tinh trùng là đôi mẫu còn noãn thì chính của người hiến tặng họ giới thiệu đến. BV yêu cầu người nhận noãn, tinh trùng khi giới thiệu người đến hiến phải có trách nhiệm ràng buộc hiến tặng phải đến xét nghiệm lần 2, khi có xét nghiệm lần 2 âm tính người nhận tinh trùng mới đổi mẫu và được sử dụng một mẫu trong ngân hàng. Đa số người hiến nhận không cung cấp bản xét nghiệm, khám khẳng định không mắc bệnh di truyền. Chỉ có một số ít khách hàng cung cấp được là do người nhận họ yêu cầu người hiến đi khám và họ chi trả chi phí khám, xét nghiệm. Một số ý kiến của CBYT về việc yêu cầu cung cấp giấy khám, xét nghiệm các bệnh di truyền và bệnh thần kinh nhưng những người đến hiến tại BV không có ai cung cấp. Nếu BV quyết liệt yêu cầu thì số người hiến đã ít nay sẽ càng ít hơn. BV tư vấn cho người nhận tinh trùng, noãn yêu cầu hỗ trợ người hiến họ giới thiệu đến đi khám và xét nghiệm các bệnh di truyền và bệnh tâm thần nhưng quá khó khăn, người nhận chia sẻ họ đã quá khó khăn trong việc tìm người hiến và họ chấp nhận mạo hiểm. BV có tư vấn và cung cấp dịch vụ cho người nhận tinh trùng và noãn về việc thực hiện xét nghiệm gen đến với phôi được phát triển từ tinh trùng hoặc noãn hiến tặng, như vậy sẽ sàng lọc được các bệnh về gen di truyền. Từ kết quả thực tế tại Việt Nam cũng như các nước trên thế giới, việc tư vấn di truyền rất cần thiết và nên được thực hiện ngay sau khi phỏng vấn sàng lọc lịch sử di truyền gia đình. Đồng thời vai trò của CBYT trong tư vấn về các bệnh di truyền, bệnh lây truyền qua đường tình dục và lây truyền nhóm A, B là rất quan trọng để nâng cao hiểu

biết của người hiến, nhận. Từ đó, người hiến nhận sẽ tham gia đảm bảo các xét nghiệm cần thiết đảm bảo phòng tránh bệnh cho bản thân, cho di truyền của các thế hệ về sau.

4.2 Thực trạng quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 cơ sở hỗ trợ sinh sản 2018

4.2.1 Phương thức quản lý & phần mềm quản lý đang sử dụng tại các đơn vị và khả năng đáp ứng theo hướng dẫn tại Nghị định

Ngân hàng tinh trùng đầu tiên tại Việt Nam được xây dựng và phát triển năm 2003, đó là Trung tâm Mô phôi, Học viện Quân y. Số lượng lúc đầu của ngân hàng là 1.000 mẫu chất lượng tốt. Năm 2018, tại Việt Nam có 23 bệnh viện có Cơ sở HTSS, trong đó 19 BV có ngân hàng tinh trùng và 23 BV có ngân hàng noãn. Các BV không có ngân hàng tinh trùng gồm 2 BV thuộc khu vực miền Trung, 1 BV khu vực miền Nam và 1 BV khu vực miền Bắc. Trong 4 BV không có ngân hàng tinh trùng, có 1 BV tư và 3 BV công lập. 4 BV chưa đảm bảo cơ sở vật chất, trang thiết bị và các cơ sở về pháp lý nên chưa triển khai ngân hàng tinh trùng tại BV. Mô hình các Cơ sở HTSS tại 23 BV là khác nhau. Trong 23 BV, có 15 BV có khoa HTSS và 8 BV có trung tâm HTSS. 7/8 HTSS thuộc BV công. Số lượng BV có Cơ sở HTSS theo từng miền Bắc, Trung, Nam lần lượt là 10 BV, 3 BV, 10 BV.

Ngày 29 tháng 12 năm 2016, Bộ Y tế đã ra Quyết định số 7562/QĐ-BYT về việc ban hành 05 bộ chỉ số đánh giá mức độ sẵn sàng về ứng dụng công nghệ thông tin trong ngành y tế. Trong tiêu chí về hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin tại các cơ sở y tế yêu cầu về việc BV có mạng cục bộ, mạng kết nối các đơn vị trực thuộc, máy tính được kết nối internet, cơ sở hạ tầng có máy chủ, máy trạm, bảo trì hệ thống... Trên cơ sở đó, kết quả của nghiên cứu tại 23 BV cho thấy: 100% các BV có mạng kết nối toàn BV với cả 2 hình thức kết nối là có dây và không dây. 100% BV có đủ máy tính tại Cơ sở HTSS để phục vụ công tác tiếp nhận, khám chữa bệnh cho bệnh nhân. Điều này hoàn toàn phù hợp với tiến trình phát triển công nghệ thông tin tại Việt Nam, đặc biệt trong ngành y tế. Từ năm 2014, Bộ Y tế đã ra Thông tư số 53/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 về việc quy định điều kiện hoạt động y tế trên môi trường mạng. Tại Điều 3 trong Thông tư có nêu điều kiện đối với các BV phải đảm bảo hệ thống

mạng đáp ứng mục đích sử dụng, có phương án dự phòng đầy đủ bảo đảm hoạt động của hệ thống mạng [12]. Báo cáo của Bộ Y tế cũng cho thấy 100% các BV hạng 1,2 đã đảm bảo hệ thống mạng kết nối toàn BV đảm bảo công tác khám chữa bệnh. Tại 23BV, để phục vụ thêm cho quá trình sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng, noãn có 4BV khu vực phía Nam có máy chụp ảnh và máy chằm vân tay. Các thiết bị này được BV trang bị để phục vụ riêng cho công tác sàng lọc người hiến, nhận để đảm bảo theo hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

Căn cứ theo Thông tư liên tịch 10/2015/TTLT-BYT-BNV, quy định đối với CBYT tại các vị trí việc làm và để thực hiện được công tác sàng lọc, làm thủ tục, khám và điều trị cho bệnh nhân [10]. Các CBYT tại các BV buộc phải có các tiêu chuẩn về trình độ tin học. Điều này cũng được lãnh đạo các BV khẳng định 100% cán bộ bác sỹ, điều dưỡng tại BV đều có chứng chỉ về công nghệ thông tin và có thể sử dụng thành thạo các phần mềm cơ bản phục vụ công việc.

Phương thức quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 Cơ sở HTSS.

Theo báo cáo của Bộ Y tế, ứng dụng CNTT trong lĩnh vực y tế thời gian qua đạt nhiều kết quả nổi bật. Bên cạnh việc xây dựng, từng bước hình thành hành lang pháp lý về ứng dụng CNTT y tế thì gần như toàn bộ số bệnh viện đã có phần mềm hệ thống thông tin bệnh viện, bước đầu triển khai phần mềm truyền tải và lưu trữ hình ảnh. Các bệnh viện ứng dụng PMQL bệnh viện, bệnh án điện tử... giúp quá trình quản lý bệnh viện được minh bạch hóa, giảm thủ tục hành chính, giảm thời gian khám, chữa bệnh,... hiệu quả công việc cao hơn, người dân hài lòng hơn [24]. Điều này hoàn toàn phù hợp với kết quả nghiên cứu tại Bảng 13, 100% các BV có PMQL chung trong toàn BV. 23BV có PMQL chung bệnh viện trong đó có modul tại khoa Khám bệnh. Các nội dung trong modul khám bệnh có cấp mã người bệnh, chỉ định của bác sỹ, kết quả xét nghiệm, kết luận, báo cáo thống kê của khoa. Bên cạnh những kết quả đạt được, chương trình ứng dụng CNTT trong quản lý bệnh viện của Bộ Y tế vẫn còn một số vấn đề tồn tại như hạ tầng CNTT ở nhiều bệnh viện chưa được trang bị đồng bộ với thiết kế chưa đảm bảo kỹ thuật, an ninh dữ liệu chưa đảm bảo, cán bộ chuyên trách về CNTT tại một số bệnh viện chưa tư vấn, tham mưu được cho lãnh đạo bệnh viện về ứng dụng CNTT

trong quản lý điều hành hoạt động chuyên môn của bệnh viện cũng như chưa được đào tạo đầy đủ để vận hành thông suốt hệ thống; chưa có sự thống nhất các chuẩn thông tin, thiếu sự kết nối với các hệ thống tin khác (như với BHYT). So với các hệ thống nước ngoài, chức năng của các PMQL bệnh viện trong nước hiện nay mới chỉ đáp ứng công tác quản lý, chưa đáp ứng nhiều công tác chuyên môn[20].

Tại các Cơ sở HTSS, việc quản lý người bệnh khám, điều trị HTSS hay người hiến, nhận tinh trùng, noãn có những đặc thù riêng. Ngoài sử dụng phần mềm tổng thể để quản lý người khám và điều trị, có 17 BV có phần mềm riêng hoặc có modul riêng trong phần mềm tổng thể để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Ngoài việc tổng hợp báo cáo theo những thông tin chung của Bộ Y tế được thông qua PMQL BV chung, nhưng đối với những báo cáo chuyên sâu, cụ thể các thông tin khám, kết quả điều trị, 17 BV sử dụng phần mềm riêng tại Cơ sở HTSS. 17 BV sử dụng phần mềm để tổng hợp báo cáo và 6 BV cộng thủ công những thông tin từ sổ khám bệnh để có những chỉ số cần báo cáo.

Chức năng của PMQL người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV

Đánh giá chất lượng sử dụng của một phần mềm, một số tổ chức tiêu chuẩn quốc tế đã đưa ra các chuẩn: ISO/IEC 9126, ISO/IEC 14598, IEEE 1061, ISO 12119...Dựa trên các tiêu chí của các chuẩn này, Bộ Thông tin và Truyền thông cũng đưa ra chuẩn quốc gia về chất lượng sử dụng của phần mềm – là khả năng phần mềm cho phép người sử dụng có thể đạt được những mục đích cụ thể với tính hiệu quả, tính năng suất, tính an toàn và tính thỏa mãn:[17]. Như vậy, tính hiệu quả là khả năng cho phép người dùng đạt được mục đích. Phần mềm ở lĩnh vực nào thì phải đáp ứng các yêu cầu của người dùng ở lĩnh vực đó.

Với phần mềm, công cụ quản lý để giúp CBYT thực hiện đúng, nhanh, hiệu quả quy trình quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại BV: Có 17/23 (73,9%) BV có phần mềm riêng hoặc có modul riêng trong phần mềm tổng thể để quản lý khách hàng hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Cơ sở HTSS. Các công cụ, phần mềm của các BV chưa đáp ứng được nhu cầu quản lý hiến, nhận tinh trùng. Cụ thể: 7 BV sử dụng phần mềm EXCEL và SPSS chỉ đáp ứng một phần rất nhỏ trong công tác quản lý hồ sơ. 4 BV sử

dụng phần mềm ACCESS và 2 BV sử dụng phần mềm chung của BV có modul về hồ sơ, thông tin người hiến nhận tinh trùng, hai phần mềm này đáp ứng được một phần trong quản lý thông tin khách hàng hiến, nhận tinh trùng, noãn. 4/17 BV sử dụng PMQL tổng thể hồ sơ hiến, nhận tinh trùng, noãn. 4/6 BV xây dựng phần mềm riêng. Các BV ở miền Nam chú trọng hơn miền Bắc và miền Trung trong việc xây dựng và sử dụng PMQL khách hàng hiến, nhận với 5/6 BV có phần mềm riêng. Trong 5 BV, tỷ lệ giữa BV công lập và tư nhân là tương đương nhau. Trong 17 BV sử dụng PMQL chỉ có 4 BV quản lý tốt định danh khách hàng tại BV nhưng chưa quản lý triệt để được với các BV khác thông qua xác nhận bằng 3 yếu tố: chứng minh thư, vân tay và hình ảnh. 4 BV này gồm 2 BV công lập và 2 BV tư nhân và đều ở miền Nam. CBYT chia sẻ BV có phần mềm và máy chấm vân tay để quản lý khách hàng hiến tặng nên phát hiện ra những trường hợp đã hiến và không tiếp nhận nhưng không thể kiểm soát được nếu họ đi nơi khác hiến tặng. Khó khăn đối với những BV không có hệ thống quản lý định danh khách hàng là có những trường hợp đến hiến tặng, dù mang tên, chứng minh thư khác nhưng chúng tôi phát hiện ra đã từng hiến rồi do nhìn quen mặt. Hay có những trường hợp kiểm tra chéo thông tin trong quá trình làm hồ sơ phát hiện ra người hiến, nhận đã từng hiến, nhận trước đó tại một hay nhiều BV hay chưa. Nhưng xác suất phát hiện ra không nhiều, chủ yếu do kỹ năng của cán bộ tư vấn làm hồ sơ. Số lượng BV có PMQL không nhiều, chỉ 17/23 BV. Đa số các phần mềm chỉ mang tính chất tổng hợp, quản lý số liệu thống kê. Có 4/17 BV có xây dựng phần mềm riêng để hiến nhận, tinh trùng tại Cơ sở HTSS. Điểm mấu chốt của 4 phần mềm tại 4 BV là để sàng lọc khách hàng đã từng hiến nhận tại BV hay chưa. PMQL của 4 BV có khả năng chia sẻ thông tin hồ sơ khách hàng nhưng chưa chia sẻ do chưa có cơ chế quản lý, chia sẻ thông tin. Do đó, để bảo đảm tính bảo mật về thông tin của khách hàng nên BV không được phép chia sẻ. Kết quả này tương tự nghiên cứu của Võ Thành Trung cho thấy hầu hết các BV đa khoa lớn gồm BV hạng 1 và hạng đặc biệt của Việt Nam chỉ có được hệ thống thông tin y tế cơ bản như đăng ký bệnh nhân, thu thập dữ liệu. Hệ thống thông tin tại các BV chưa hoàn chỉnh, trong một BV còn có nhiều công ty cung cấp từng phần của quản lý nên tất cả các phần mềm của BV không thể kết nối và chia sẻ thông tin cho nhau. Các BV chưa có quy trình quản lý mã cho toàn

BV. Tại BV cũng chưa có trung tâm tích hợp dữ liệu cho toàn BV. Đây là khó khăn chung của việc ứng dụng công nghệ thông tin trong ngành y tế[26].

Phương thức quản lý hiện tại có 100% BV quản lý hồ sơ giấy, chỉ 17 BV có PMQL, thống kê; 6/23 BV vẫn tự tổng hợp số liệu nhận tình trạng noãn bằng thủ công; 4/23 BV hồ sơ được số hóa một phần trên phần mềm.

Quy trình quản lý là thước đo, là tiêu chuẩn giúp CBYT bám vào và thực hiện các công việc đúng theo quy định của bệnh viện và quy định của ngành. Việc xây dựng quy trình thực hiện là quy định của Bộ Y tế, Xây dựng quy trình là một trong những nhiệm vụ bắt buộc của ngành Y tế. Theo hướng dẫn của Bộ Y tế, quy trình kỹ thuật ít phổ biến, chỉ thực hiện ở một số BV, các BV đó xây dựng và phê duyệt áp dụng tại BV trên luật của Việt Nam. Các quy trình kỹ thuật sẽ được xây dựng và ban hành theo hướng dẫn tại Quyết định số 4068/QĐ-BYT ngày 29 tháng 07 năm 2016 về việc ban hành hướng dẫn biên soạn quy trình chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh[13]. Hiện nay, các BV thực hiện tiếp nhận người hiến, nhận tinh trùng, noãn căn cứ theo hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP về quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Trong Nghị định, có quy định tiêu chuẩn đối với người được hiến, được nhận tinh trùng noãn và các xét nghiệm cần có của người hiến, nhận tinh trùng, noãn [18]. Tại 23 BV, có 11/23 BV thuộc khu vực miền Bắc và miền Trung và 9/11 BV công lập đã thực hiện tiếp nhận người hiến, nhận tinh trùng, noãn căn cứ theo các quy định trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Có 12 BV trong đó 10 BV phía Nam, 2 BV phía Bắc là BV Phụ sản Hà Nội và BV Đại học Y, trong đó có 6/12 là BV công lập và 6/12 là BV tư nhân đã xây dựng và áp dụng quy trình, cụ thể từng bước thực hiện trong quy trình tiếp nhận người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Quy trình được 12 BV xây dựng bao gồm các nội dung: mục đích, phạm vi, cơ sở xây dựng dựa trên hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP, các lĩnh vực và yêu cầu thực hiện. Trong từng lĩnh vực chia ra từng giai đoạn như: Giai đoạn 1: xét điều kiện được tham gia hiến, nhận tinh trùng, noãn; Giai đoạn 2: hồ sơ hiến tinh trùng, noãn; Giai đoạn 3: trữ mẫu vào ngân hàng; Giai đoạn 4: cấp mã ngân hàng tinh trùng, noãn; Giai đoạn 5: Sử dụng mẫu trong ngân hàng tinh trùng, noãn trong điều trị. Giai đoạn 6: quản lý thai đối với ngân hàng tinh trùng, noãn và hủy mẫu. (Phụ lục 1). Việc các BV áp

dụng quy trình kỹ thuật riêng tại BV về hiến nhận tinh trùng, noãn để đảm bảo việc thực hiện đúng luật pháp, có cơ sở pháp lý được phê duyệt tại bệnh viện cũng như cơ sở từ Luật hướng dẫn. Đồng thời đảm bảo các CBYT sẽ tuân thủ đúng từng bước trong từng giai đoạn để đảm bảo việc thực hiện hiến, nhận tinh trùng, noãn tuân thủ đúng quy định. Điều này được lãnh đạo BV khẳng định BV xây dựng quy trình các bước thực hiện, giấy tờ cần có căn cứ theo hướng dẫn của Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Chỉ khi nào có đủ thông tin, thủ tục theo quy định mới tiến hành các bước để hiến tặng, nhận tinh trùng, noãn.

Sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng, noãn là điểm mấu chốt trong quá trình tiếp nhận, quản lý người hiến tinh trùng, noãn tại Việt Nam cũng như trên thế giới.

Điểm giống nhau về quy trình lựa chọn người hiến tặng tại Việt Nam và các nước trên thế giới như Mỹ, Châu Âu đó là: (1) sàng lọc không mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A,B, bệnh lây truyền qua đường tình dục gồm: HIV-1 và -2, viêm gan B và C, giang mai, lậu, mycoplasma, chlamydia, cytomegalovirus, Toxoplasma gondii, virus rubella, virus herpes simplex loại 1 và 2; (2) xác định không mắc bệnh di truyền: Không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thể hệ sau phân tích karyotype; (3) không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; (3) các xét nghiệm chất lượng mẫu tinh dịch, noãn (AMH). Quy định các xét nghiệm và tiêu chuẩn của các xét nghiệm là tương tự nhau và đều theo chuẩn chất lượng hướng dẫn chung của TCYTTG và ASRM [60, 61, 112]. Kết quả nghiên cứu phản ánh thực tế triển khai tại Việt Nam, việc sàng lọc các thông tin về tiền sử gia đình, bệnh di truyền và bệnh thần kinh được sàng lọc thông qua tư vấn của CBYT đối với người hiến, không áp dụng các bộ câu hỏi sàng lọc, cam kết và các kết quả xét nghiệm khẳng định như tại các nước như Mỹ, Anh, Các nước Châu Âu hay như Trung Quốc. CBYT cũng chia sẻ việc tìm được người hiến đã khó, xét nghiệm trong viện về HTSS cũng nhiều, yêu cầu khám, xét nghiệm tâm thần, bệnh về gen quá tốn kém, mất nhiều thời gian, người hiến bỏ cuộc.

Điểm khác lớn nhất của Việt Nam trong sàng lọc người hiến tặng so với các nước trên thế giới đó là sàng lọc định danh người hiến để đảm bảo người hiến chỉ hiến tại một cơ sở y tế và tinh trùng, noãn của người cho chỉ được sử dụng cho một người,

nếu không sinh con thành công mới sử dụng cho người khác. Trường hợp sinh con thành công thì tinh trùng, noãn chưa sử dụng hết phải được hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở làm nghiên cứu khoa học [18]. Đây là một trong những việc khó thực hiện tại các BV cũng như toàn hệ thống HTSS. Theo bảng quản lý thông tin khách hàng hiến, nhận tinh trùng noãn tại 23 BV cho thấy: Hiện nay, việc định danh bằng mã số bệnh nhân được thực hiện trên 100% BV. Ngoài việc sử dụng mã số bệnh nhân của BV tại khu vực phòng khám, có 6 BV sử dụng thêm 1 mã mới cho bệnh nhân khi người bệnh vào khám và điều trị tại Cơ sở HTSS. Điều này được các CBYT giải thích bởi điều trị HTSS là điều trị phức tạp và tế nhị nên cần quản lý riêng tại khoa, trung tâm. Đặc tính cơ bản của mã định danh y tế là luôn sẵn sàng, có thể gán cho một cá nhân bất cứ khi nào cần, có khả năng ẩn danh, có khả năng nhận diện bao gồm các thông tin họ tên, ngày sinh, giới tính, địa chỉ và có khả năng liên thông...[84]. Nhưng hiện nay có 6 BV ngoài việc sử dụng mã chung khi vào viện còn có thêm mã riêng quản lý tại cơ sở HTSS. Điều này dường như đi ngược lại và làm khó thêm cho công tác quản lý bệnh nhân đặc biệt ảnh hưởng đến khả năng liên thông, xác thực và tính duy nhất của mã định danh. 100% BV không cập nhật dữ liệu người hiến, nhận tinh trùng, noãn vào cơ sở dữ liệu chung toàn quốc vì chưa có nền tảng cơ sở dữ liệu, chưa có phần mềm, chưa có cơ chế để cập nhật vào mặc dù quy định báo cáo và cập nhật đã được đề cập bắt buộc tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Việc sàng lọc, định danh khách hàng không chỉ có mã định danh mà CBYT phải đảm bảo người hiến chưa từng hiến nhận tại cơ sở của mình cũng như cơ sở y tế khác. Tại 23 BV, phương thức sàng lọc áp dụng các hình thức gồm kiểm tra, đối chiếu qua căn cước công dân và ***hỏi người hiến đã từng hiến, nhận hay chưa***. Chỉ có 4 BV đều ở khu vực miền Nam, trong đó có 2 BV công và 2 BV tư sử dụng vân tay và chụp ảnh nhận diện khuôn mặt để tăng hiệu quả của việc xác minh, định danh người hiến, nhận tại chính BV đó, không có khả năng xác minh đối trong hệ thống các BV có khoa, trung tâm HTSS. Đối với những BV không có phần mềm định danh người hiến, nhận như vân tay, chụp hình ảnh, CBYT sàng lọc thông qua tư vấn, có nhiều câu hỏi chéo, gọi mở để tìm hiểu xem khách hàng đã hiến tại BV hay ở đâu chưa. Nhiều trường hợp do quen mặt vì số lượng người hiến ít, trung tâm chỉ

có 1-2 người tiếp nhận khách hàng hiến nên có thể phát hiện ra. Từ kết quả của nghiên cứu cho thấy, việc quản lý, định danh, sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV chưa có sự thống nhất, đồng bộ, chưa thể quản lý đảm bảo 100% người hiến, nhận đã từng hiến nhận tại chính BV cũng như không quản lý được người hiến nhận đã từng hiến, nhận tại các BV khác trong cả nước. Từ đó, nhu cầu về việc xây dựng một PMQL chung được sử dụng trong toàn hệ thống HTSS là cần thiết để đảm bảo quản lý hiệu quả cũng như đảm bảo đúng theo hướng dẫn lại Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

4.2.2 Đánh giá của cán bộ y tế và người hiến, nhận tinh trùng, noãn người về phương thức quản lý tại 23 bệnh viện.

Quy trình quản lý được pháp luật quy định và đang được thực hiện tại 23 BV. Đánh giá mức độ phù hợp của quy trình, phương thức quản lý hiện tại là cần thiết. Luận án thực hiện việc đánh giá trên 2 nhóm đối tượng là người cung cấp dịch vụ (CBYT) và người sử dụng dịch vụ (người hiến, xin tinh trùng, noãn).

Đánh giá của CBYT về phương thức quản lý không chỉ tập trung nhận xét về quy trình quản lý hiện nay đang thực hiện tại 23 BV mà còn đánh giá trên thực hiện phần mềm, công cụ để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn đang áp dụng. Kết quả đánh giá cho thấy, 17/23 BV có sử dụng PMQL tổng thể BV và thêm PMQL thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại khoa; 5 BV còn lại dùng PMQL tổng thể của BV, do vậy, nghiên cứu sẽ đánh giá chung của toàn bộ CBYT tại 23 BV về việc sử dụng PMQL hiện tại để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn và chia theo nhóm loại hình BV, loại phần mềm đang áp dụng tại các BV. Đa số CBYT tại các BV đánh giá việc rà soát không trùng lặp hiến tinh trùng, noãn nhiều lần tại một BV đa số ở mức bình thường. Không có sự khác biệt giữa nhóm BV công và BV tư. Đối với những BV không có phần mềm chuyên dụng, đồng thời Bộ Y tế chưa có hệ thống tổng thể thì việc sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng, noãn là một vấn đề nan giải, khó thực hiện. Để khắc phục một phần khó khăn, CBYT tại các BV cố gắng tư vấn đề bệnh nhân hiểu được tầm quan trọng, ý nghĩa về mặt pháp lý, đạo đức của hiến nhận tại một cơ sở.

Kết quả đánh giá về thời gian tiếp nhận khách hàng không có sự khác biệt giữa 2 nhóm BV công và tư. Đa số CBYT tại các BV công, tư cũng đều cho rằng họ đã thực hiện đúng quy trình thực hiện hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Đa số các CBYT đều cho rằng việc dễ dàng tìm kiếm hồ sơ, kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng, kết quả mẫu hiến, nhận, kết quả thai kỳ của người nhận ở mức trung bình nhất là tìm kiếm về tiền sử y tế và tiền sử gia đình của người hiến tinh trùng, noãn thường ở mức không dễ dàng thực hiện. Nguyên nhân là do việc tìm kiếm hồ sơ chủ yếu là qua hồ sơ giấy, mặc dù có PMQL chung của BV nhưng hệ thống chỉ lưu một số thông tin chung về tên tuổi, địa chỉ, chỉ định, còn lại các thông tin quá trình khám và điều trị tìm tại hồ sơ bệnh án giấy lưu tại khoa theo số thứ tự mã người. Ngoài ra, thông tin về tiền sử khám, điều trị còn phụ thuộc vào khai thác thông tin từ lần khám trước.

Tương tự như trên, việc tìm kết quả mang thai của người xin noãn, tinh trùng được đánh giá ở mức trung bình, nguyên nhân là do BV có sổ ghi chép riêng đồng thời quản lý trên máy tính mã hồ sơ, thông tin tên tuổi, ngày xin ngày chuyển phôi nên CBYT có thể tìm kiếm hồ sơ và kết quả trên hồ sơ giấy và có thể mất nhiều thời gian. Với những người theo dõi đẻ tại BV, thông tin mang thai và sinh con dễ quản lý. Có nhiều trường hợp khó quản lý là do người sau khi chuyển phôi, không được theo dõi tại BV, họ đi đẻ ở viện khác, BV rà soát thời gian dự kiến sinh và liên hệ với người theo số điện thoại từ hồ sơ. Nhưng có trường hợp liên hệ được, có trường hợp họ đổi số điện thoại nên mất liên lạc có thể do người muốn giấu thông tin.

Chia sẻ thông tin là một trong những yêu cầu trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP và trong quy chế xác lập mã định danh y tế tại Quyết định số 4376/QĐ-BYT. Với phương thức quản lý hiện tại, đa số CBYT đều đánh giá việc chia sẻ thông tin là khó thực hiện. Chỉ có 5,3% CBYT ở BV công và 20,5% CBYT ở BV tư đồng ý với việc dễ tổng hợp báo cáo và báo cáo đầy đủ số liệu. Có sự khác biệt giữa nhóm BV tư và BV công. Một số BV tư nhân chủ động được kinh phí nên ngay từ đầu đã xây dựng PMQL chung của BV khá tốt, phù hợp, đặc biệt trong quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn và đồng thời dễ dàng tổng hợp báo cáo nếu có quy định về việc báo cáo, tổng hợp này. Còn các BV công tập hay các BV tư nhân còn lại phần mềm của BV không có

thông tin cụ thể của người hiến, nhận tinh trùng, noãn và quá trình điều trị nên khi cần làm báo cáo thì phải tổng hợp từ sổ sách hoặc các phần mềm cơ bản như EXEL.

Do các phần mềm sử dụng tại các BV chưa đồng bộ trong từng BV cũng như chưa đồng bộ trong hệ thống các cơ sở HTSS do vậy việc đánh giá mức độ phân quyền hay bảo mật của các phần mềm là một trong những vấn đề khó khăn. 95% CBYT ở BV công đều lựa chọn ý kiến trung lập về phương thức quản lý bao gồm giao diện, mức độ phân quyền và tính bảo mật của các phần mềm hiện tại. Trong khi đó, có tới 17.5% đến 30.0% CBYT ở BV tư cho rằng phương thức quản lý hiện tại của các phần mềm tại các BV tư là dễ phân cấp, dễ sử dụng. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p \leq 0,05$. Nhìn chung, kết quả nghiên cứu cho thấy cách quản lý hiện tại chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn theo quy định tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Cụ thể, phần mềm hiện nay chỉ nhập số liệu phục vụ tổng hợp, phân tích không phân quyền được trong phần mềm. Thêm vào đó không có nguyên tắc hay công cụ hỗ trợ để bảo mật thông tin nên không kiểm soát được nếu thông tin bị sao chép hay gửi ra ngoài.

CBYT cho rằng với cách quản lý hiện tại không đáp ứng được nhu cầu quản lý và mong muốn áp dụng một PMQL chung có tính pháp lý cao cho toàn bộ các cơ sở HTSS. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa BV công và BV tư về việc đánh giá cách quản lý hiện tại không đáp ứng được nhu cầu quản lý và việc mong muốn có một PMQL chung có tính pháp lý. Điều này có thể được giải thích bởi các BV tư là những BV chủ động về tài chính và cơ chế quản lý, nên ngay từ đầu xây dựng BV, BV đã chú trọng hơn trong công tác xây dựng một PMQL tại BV để phục vụ công tác quản lý chung tại BV. Điều này sẽ khó thực hiện hơn đối với các BV công. Kết quả đánh giá tại 23 BV cũng cho thấy một bức tranh chung về thực trạng ứng dụng CNTT trong quản lý BV hiện nay không chỉ ở 23 BV mà còn ở các BV ở Việt Nam. Các cán bộ quản lý đều cho rằng các phần mềm đáp ứng được các chức năng quản lý của bệnh viện như: Quản lý bệnh nhân, quản lý cận lâm sàng, quản lý dược, quản lý viện phí... Tuy nhiên các phần mềm này thiếu sự gắn kết được mang tính hệ thống giữa các đơn vị cũng như thiếu sự liên thông trong cùng một đơn vị. Hầu hết các phần mềm của BV đều do các đơn vị tự xây dựng theo nhu cầu quản lý của đơn vị và được viết ở nhiều thời điểm khác nhau, sử

dụng công nghệ khác nhau, ngôn ngữ viết khác nhau, do vậy không kết nối được với nhau và không có tính hệ thống do vậy chưa phát huy hết hiệu quả và gây nên những lãng phí và tốn kém [5]. Kết quả này tương tự như nghiên cứu của Nguyễn Hồng Trường có tới 95,6% CBYT cho rằng rất cần ứng dụng CNTT trong công tác quản lý để nâng cao chất lượng khám chữa bệnh [21].

Một số khó khăn trong quá thực hiện quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn được các CBYT đề cập đến bao gồm: về cơ sở hạ tầng chưa đồng bộ; tính pháp lý trong hệ thống quản lý; pháp lý thực hiện quy trình cũng như những khó khăn chủ quan từ phía người hiến, nhận.

Về cán bộ thực hiện và cơ sở hạ tầng: hiện nay các CBYT của BV đều được yêu cầu có chứng chỉ chuẩn tin học văn phòng. Đồng thời trang thiết bị cơ bản cũng đảm bảo về đường truyền, máy tính, máy scan hay có thể mua sắm thêm trang thiết bị cần thiết. Nhưng điểm vướng mắc tại các BV đó là trong mỗi BV không chỉ có 1 phần mềm QL BV mà có rất nhiều phần mềm của một hay nhiều công ty và các phần mềm đó không thể chia sẻ thông tin với nhau.. Cơ sở hạ tầng, dữ liệu trong BV để có thể chuẩn hóa đã khó, thì khó có thể có một chuẩn thống nhất giữa nhiều BV.

Về mặt pháp lý trong hệ thống quản lý: Phần mềm của BV có thể chia sẻ dữ liệu cho các BV khác nhưng hiện tại chưa có hướng dẫn pháp lý nên việc chia sẻ thông tin giữa các đơn vị vẫn đang lãnh đạo các BV xem xét.

Đánh giá của người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV trong năm 2018 về việc áp dụng quy trình, quy định tại bệnh viện cho thấy:

Trong nhóm người hiến, nhận tinh trùng, và hiến nhận noãn tỷ lệ đánh giá quy trình, thủ tục hiến tặng phức tạp và rất phức tạp tại nhóm BV công cao hơn so với BV tư và nhóm các BV khu vực miền trung và miền bắc cao hơn so với BV miền Nam

Điều này có thể được giải thích bởi các BV khu vực miền bắc và miền trung đa số là BV công. Các BV công vẫn có thể làm việc theo theo nguyên tắc, quy định, cách thức và lễ lới cổ điển hơn so với BV tư. Thêm vào đó, các BV tư ngoài việc đảm bảo các quy tắc khám bệnh và điều trị còn tập trung nhiều vào việc tư vấn, hướng dẫn và hỗ trợ nên người hiến nhận sẽ hiểu được quy trình, các bước thực hiện nên họ dễ tiếp

nhận, thực hiện và sẽ nhận thấy các thủ tục họ được làm là đơn giản và bình thường. Như vậy, việc đánh giá thủ tục và quy trình của người hiến, nhận có thể phụ thuộc vào các bước thực hiện, cách thức tư vấn của CBYT tại các BV.

Tại Việt Nam, kết quả đánh giá cho thấy, người hiến, nhận đánh giá thủ tục quy trình hiến, nhận phức tạp chủ yếu do thời gian tìm kiếm người hiến, nhận; quá trình sàng lọc kỹ càng với nhiều xét nghiệm phải thực hiện nhưng khi được CBYT tư vấn về quá trình và thủ tục cần phải thực hiện để đảm bảo tính pháp lý, an toàn, đảm bảo chất lượng cho quá trình mang thai và sinh con sau này thì người hiến, nhận đều có thể chấp nhận. Đối với người hiến đa số đã được người nhận, người dẫn đến hiến trao đổi, thỏa thuận trước về mục đích và cách thực hiện nên thấy cũng dễ dàng và các thủ tục khá đơn giản. Nhiều người hiến đã được các bác sỹ tư vấn nhiệt tình và rất cụ thể về quy trình và cách thức tiến hành hiến tặng. Hiến noãn mất nhiều thời gian, thêm quá trình điều trị kích noãn cũng mệt mỏi nhưng họ hiểu về quá trình vì đã được tư vấn. Nhưng tại Việt Nam, hiến tinh trùng và noãn vẫn được cho là vấn đề nhạy cảm, nên với nhiều người hiến, quy trình phức tạp, đi lại nhiều lần để xét nghiệm cũng làm cho họ lo ngại có nhiều người sẽ biết họ hiến tinh trùng, noãn.

Nghiên cứu tại Anh, Thụy Điển về sự hài lòng về quá trình hiến tinh trùng và noãn năm 2018 cho thấy, người hiến tinh trùng, noãn thấy thất vọng vì không nhận được thông tin về các chi phí mà họ yêu cầu, đây là điểm khác biệt so với Việt Nam. Đánh giá tại Anh cho thấy tầm quan trọng của CBYT trong công tác tư vấn, giao tiếp và quá trình theo dõi người hiến nhận [118]. Nhìn chung, sự hài lòng của người hiến tặng giao tử khác cho thấy tỷ lệ hài lòng tổng thể cao. Tỷ lệ phần trăm người hiến tặng tinh trùng (97,8%) hài lòng với trải nghiệm tổng thể của họ khi trở thành người hiến tặng cao hơn so với người hiến tế bào trứng (85,9%, $p=0,003$) mặc dù người hiến gặp phải vấn đề giao tiếp tại phòng khám kém [66],[94],[114]. Kết quả nghiên cứu của luận án khác biệt với các kết quả nghiên cứu tại các nước trên là do theo quy định của Việt Nam hiến tặng là hoàn toàn trên nguyên tắc tự nguyện và không được nhận bất cứ một chi phí nào. Người nhận sẽ chi trả toàn bộ xét nghiệm của người hiến tặng. Nguyên nhân người hiến, nhận thấy thủ tục phức tạp là do quá trình thực hiện các quy định về

xét nghiệm và sàng lọc. Tuy nhiên, người hiến, nhận đánh giá cao quá trình tư vấn và chăm sóc của CBYT tại các BV trong quá trình thực hiện quy trình hiến, nhận.

Các kết quả phân tích nêu trên cho thấy, việc tư vấn, giải thích về quy trình thực hiện, các luật pháp liên quan, về vấn đề tâm lý là hết sức cần thiết trong quá trình tiếp nhận và tiến hành các thủ tục hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị HTSS. Trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP đã nêu rất rõ về các nội dung cần tư vấn cho người mang thai hộ vì mục đích nhân đạo nhưng chưa nêu cụ thể đối với người hiến, nhận tinh trùng, noãn. Để đảm bảo quản lý tốt người hiến, nhận tinh trùng, noãn, ngoài việc xây dựng một PMQL chung, cần có quy trình thống nhất chung các bước thực hiện, các nội dung cần tư vấn được cụ thể hóa để CBYT đảm bảo thực hiện đúng đủ trong việc cung cấp thông tin cũng như các bước tiến hành đối với người hiến nhận.

4.3 Kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 3 trung tâm/khoa hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018

4.3.1 Quá trình xây dựng giải pháp, thử nghiệm giải pháp tại 3 BV

Một trong những điểm quan trọng nhất trong việc xây dựng PMQL người hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn là đảm bảo việc thực hiện khám, điều trị HTSS cho người cần hiến, nhận tinh trùng, noãn, cần đảm bảo theo luật được quy định tại “Nghị định số 10/2015/NĐ-CP” ngày 28/1/2018 của Chính phủ. Tinh trùng, noãn của người cho chỉ được sử dụng cho một người, nếu sinh không thành công mới được sử dụng cho người khác. Đồng thời người hiến tinh trùng, noãn chỉ được cho tại một cơ sở khám chữa bệnh [4]. Trên cơ sở hướng dẫn tại “Nghị định 10/2015/NĐ-CP” và theo Điều 4 và Điều 5 trong “Thông tư 46/2018/TT-BYT” ngày 28 tháng 12 năm 2018 về “quy định hồ sơ bệnh án điện tử, quy định chi tiết về công tác lập, cập nhật các thông tin trong hồ sơ bệnh án điện tử” [14]. PMQL đã xây dựng các chỉ số theo hồ sơ bệnh án của người hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Các giải pháp can thiệp được xây dựng và áp dụng được trình bày chi tiết tại Phụ lục 1 bao gồm: (1) Thiết kế hệ thống gồm a) phần mềm tiếp đón trên desktop; b) website phê duyệt gồm các chức năng phê duyệt hồ sơ hiến, nhận; thống kê báo cáo và người dùng; c) phần mềm đồng bộ với chức năng đồng bộ thông tin người hiến nhận về

máy chủ; (2) Cơ chế hoạt động của hệ thống, vận hành, sử dụng hệ thống phần mềm với các chức năng: a) Tạo lập, lưu trữ hồ sơ bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng (thông tin hành chính; kết quả khám, xét nghiệm); b) Kiểm tra trùng lặp bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng ở nhiều Trung tâm HTSS trên cả nước; c) Đồng bộ (chia sẻ, trao đổi) dữ liệu bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng ở tại Trung tâm HTSS lên trên trung tâm CSDLQG;

(3) Quản lý lưu trữ mẫu hiến noãn, tinh trùng; Quản lý sử dụng mẫu hiến noãn, tinh trùng; Truy xuất dữ liệu, báo cáo thống kê danh mục bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng. Cơ sở xây dựng, thiết kế các chức năng quản lý của PMQL căn cứ vào các yêu cầu quản lý hiến nhận tinh trùng noãn Của Nghị định 10/2015/NĐ-CP bao gồm: 1) 23 BV chưa có công cụ quản lý thông tin người hiến, nhận noãn tinh trùng theo hướng dẫn; 2) 100% tghoong tin hiến nhận tinh trùng noãn không được mã hóa và nhập vào cơ sở dữ liệu chung toàn quốc; 3) chưa có phương thức sàng lọc người hiến nhận tinh trùng noãn để đảm bảo người hiến nhận chỉ hiến nhận tại 1 cơ sở và 1 lần; 4) chưa xây dựng quy trình hiến, nhận tinh trùng noãn thống nhất chung trong toàn hệ thống các cơ sở HTSS. Để hoàn thiện PMQL trước khi áp dụng thử nghiệm, nhóm nghiên cứu đã tổ chức 02 hội thảo để góp ý và xin ý kiến chuyên gia để hoàn thiện PMQL đáp ứng theo nhu cầu chuyên môn. Đồng thời, để hoàn hiện, nhóm kỹ thuật đã cài đặt PMQL tại 3 BV thử nghiệm để vận hành hệ thống, đánh giá sự tương thích, đào tạo CBYT sử dụng phần mềm. Trong quá trình can thiệp, có điểm khác giữa BV Từ Dũ với BV Phụ sản Trung ương và BV Trung ương Huế đó là BV Từ Dũ đã xây dựng và sử dụng PMQL người hiến, nhận tinh trùng, noãn và sử dụng chứng minh thư, hình ảnh, vân tay để xác minh tính trùng lặp của người hiến, nhận, tuy nhiên PMQL chỉ quản lý tại Trung tâm HTSS của BV, không có chức năng chia sẻ thông tin trong BV cũng như bên ngoài BV. BV Phụ sản trung ương và BV đa khoa Trung ương Huế sử dụng SPSS và Excell để tổng hợp thông tin của người hiến nhận phục vụ cho công tác thống kê, báo cáo và nghiên cứu khoa học và thực hiện sàng lọc người hiến qua chứng minh thư. Trong quá trình vận hành PMQL, nhóm kỹ thuật đã sửa đổi bổ sung để có thể tích hợp được những dữ liệu của hệ thống quản lý của BV Từ Dũ sang PMQL mới được xây dựng để tránh CBYT tại BV Từ Dũ phải nhập dữ liệu nhiều lần, gây mất thời gian và ảnh hưởng

đến hiệu quả công việc. Sau quá trình chỉnh sửa, PMQL được hoàn thiện và đưa vào thử nghiệm can thiệp đồng bộ tại 03 bệnh viện trên.

Trong 3 tháng thử nghiệm tại 03 BV và đưa vào thử nghiệm can thiệp để có thể tích hợp được những dữ liệu của hệ thống quản lý người hiến, nhận tại 3 BV với số lượng 78 hồ sơ hiến tinh trùng, 67 hồ sơ nhận tinh trùng, 64 hồ sơ hiến noãn và 64 hồ sơ nhận noãn. Hiệu quả can thiệp trong phạm vi luận án tập trung vào đánh giá các khía cạnh về 1) tính khả thi và 2) tính chấp nhận của CBYT về PMQL; Trong đó, **tính khả thi** đánh giá trên các tiêu chí kỹ thuật gồm a) tính năng của phần mềm, b) tính tuân thủ quy định của Bộ Y tế (xác định tính trùng lặp, tuân thủ quy trình, tổng hợp báo cáo, phân quyền quản lý, bảo mật), c) tính ổn định; **Tính chấp nhận** sẽ đánh giá trên thời gian sử dụng, cách thức sử dụng, đáp ứng được nhu cầu quản lý, khả năng duy trì áp dụng.

4.3.2 Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận tinh trùng, noãn về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng trước và sau can thiệp tại 3 BV

Để đánh giá hiệu quả của PMQL nhóm nghiên cứu đã áp dụng theo các tiêu chí tại Quyết định số 5573/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Tiêu chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý bệnh viện” [11]. Theo từng tiêu chí được nêu, nhóm nghiên cứu sẽ đánh giá dựa trên nhận định của CBYT, người trực tiếp sử dụng PMQL tại 3 BV.

Xác định trùng lặp, đánh giá người đã từng hiến tinh trùng, noãn là mục đích chính của phần mềm. Điều này PMQL đã giải quyết được và CBYT đánh giá cao về khả năng định danh, xác định trùng lặp đối với người hiến tinh trùng, noãn. Trước can thiệp, tỷ lệ CBYT đánh giá ở mức 3, 4 lần lượt là 82,5% và 17,5%, sau can thiệp không còn lựa chọn ở mức 3. 66 CBYT chọn mức 3 đã chuyển sang chọn mức 4 và 5. Tỷ lệ % cho mức 4 và 5 sau can thiệp là 61,3% và 39,7%. Sự khác biệt này có nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Trước can thiệp CBYT tại 3 BV can thiệp đều mất nhiều thời gian trong việc xác định trùng lặp, phương thức xác định ngoài việc đối chiếu chứng minh thư CBYT còn phải tư vấn, tìm hiểu, có nhiều mẹo hỏi để họ nói ra đã từng hiến tinh trùng hay noãn chưa. Sau khi áp dụng thí điểm phần mềm, bệnh viện chỉ cần quét vân tay, khuôn mặt và các thông tin chứng minh thư là đã kiểm tra được người đó đã hiến từng

tại BV đang làm thủ tục hay tại 2 BV còn lại áp dụng phần mềm. Hơn nữa các CBYT đều đánh giá quy trình kiểm tra không phức tạp, dễ dàng thực hiện. Chỉ 1 nhân nút là kiểm tra được thông tin tại bệnh viện và 2 cơ sở còn lại. Tuy nhiên, CBYT cũng cho rằng có thể cơ sở dữ liệu trên phần mềm chưa nhiều có vì các bệnh viện chưa cập nhật lên hệ thống nên việc kiểm tra khá đơn giản, hy vọng lâu dài các bệnh viện cùng thực hiện thì khả năng phát hiện trùng lặp đạt hiệu quả rất cao. Đây là một trong những điểm mới của hệ thống quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị HTSS. Khi được ứng dụng rộng rãi sẽ đảm bảo người hiến, nhận tinh trùng, noãn chỉ có thể hiến, nhận tại 1 cơ sở, đúng như hướng dẫn và quy định tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

Thông tin định danh người bệnh là một trong những yếu tố giữ vai trò thiết yếu trong triển khai xây dựng PMQL. Mỗi người bệnh chỉ có duy nhất một mã trong tất cả các lần khám chữa bệnh. Trên thực tế, các bệnh viện khác nhau quy định cách thức cấp mã khác nhau, việc không có quy định thống nhất cản trở việc liên thông dữ liệu. Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2153/QĐ-BYT ngày 25/5/2020 về quy chế xác lập, sử dụng và quản lý mã định danh y tế [15]. Việc sử dụng một mã bệnh nhân cho nhiều lần đến khám bệnh là yêu cầu bắt buộc của phần mềm để quản lý bệnh nhân, giúp cho việc theo dõi, điều trị lâu dài được hiệu quả. PMQL thử nghiệm đã đảm bảo mã định danh theo hướng dẫn của Bộ Y tế và là một mã thống nhất để cập nhật lên hệ thống chung. Mỗi người bệnh được cấp mã gắn cùng với vân tay và nhận diện khuôn mặt nên đảm bảo không có hiện tượng khi người bệnh đến lần thứ 1, 2 hay nhiều lần sẽ có nhiều mã khác nhau. Mã định danh này được xây dựng theo từng đầu số của từng BV và có đủ đặc tính như sẵn sàng, có thể gán, ẩn danh, nhận diện, liên thông, ánh xạ, duy nhất và tính xác thực [84]. PMQL hiến, nhận tinh trùng phần nào giải quyết được bài toán định danh người bệnh là một khó khăn như phân tích tại mục tiêu 2 của nghiên cứu và cũng như của các bệnh viện đang gặp phải đó là mã người bệnh chỉ dùng cho một lần khám, nếu bệnh nhân đến khám lần sau sẽ được cấp một mã khác. Một điểm hạn chế nữa là mã này chỉ có giá trị tại khu vực khám bệnh, khi bệnh nhân vào viện sẽ được cấp một mã (ID) khác và mã mới này được xem là mã chính thức của bệnh nhân trong quá trình nằm điều trị tại bệnh viện[5]. Mặc dù mã, các thông tin của người hiến, nhận tinh trùng,

noãn được cập nhật vào hệ thống quản lý nhưng chỉ một số thông tin được đưa lên hệ thống chung đó là các thông tin về họ tên, chứng minh thư và đặc biệt là vân tay để xác định tính trùng lặp và định danh của người bệnh. Đồng thời đảm bảo không cung cấp tên tuổi và thông tin của người hiến nhận. Đảm bảo giải quyết được những mẫu chốt quan trọng nhất trong Nghị định 10/2015/NĐ-CP là mỗi người chỉ được hiến, tinh trùng, noãn một lần tại một cơ sở [4].

Kết quả đánh giá về thời gian tiếp nhận bệnh nhân cho thấy: trước can thiệp, tỷ lệ CBYT đánh giá ở mức 3,4 lần lượt là 15% và 85%, sau can thiệp không có CBYT nào đánh giá mức 3, Tỷ lệ CBYT đánh giá mức 4 và 5 lần lượt là 62,5% và 37,5%. Như vậy, trong 68 CBYT lựa chọn mức 4 trước can thiệp đã có 23 người chuyển sang mức 5. Trước can thiệp có 12 người lựa chọn mức 3, sau can thiệp họ đã thay đổi và lựa chọn mức 4 và 5. Sự thay đổi này có nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Đồng thời, người đến hiến, nhận đều nhận thấy sự thoải mái và không có ý kiến về thời gian chờ đợi do các thông tin cung cấp được CBYT cập nhật ngay vào phần mềm và thực hiện việc quét vân tay và chụp ảnh để kiểm tra thông tin và rất nhanh sau đó được thực hiện các bước tiếp theo.

Kết quả đánh giá cũng cho thấy việc sử dụng PMQL giúp CBYT dễ dàng tìm kiếm hồ sơ hơn. Trước can thiệp, đa số CBYT đánh giá ở mức 3 (90%), sau can thiệp đã có 49 CBYT đổi sang lựa chọn mức 4 và 5 với tỷ lệ lần lượt là 52,8% và 15,3%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. PMQL hiện đã có đủ thông tin do đó giúp CBYT dễ dàng hơn trong việc theo dõi, quản lý kết quả lâm sàng và cận lâm sàng. Trước can thiệp, số CBYT cho điểm ở mức 3 với tỷ lệ 17,5%, mức 4 là 82,5%. Sau can thiệp, 100% CBYT đổi từ lựa chọn 3 sang lựa chọn 4 và 5 tỷ lệ lần lượt là 57,1% và 42,9%. Mức 4 có 86,4% thay đổi lựa chọn từ mức 4 trước can thiệp sang mức 5 sau can thiệp. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. Tuy nhiên, kết quả cũng cho thấy mặc dù PMQL đủ chức năng, đã bao gồm các kết quả xét nghiệm và khám lâm sàng, nhưng hiện tại chưa kết nối được trực tiếp kết quả từ phần mềm chung của bệnh viện sang PMQL thí điểm, CBYT phải tự nhập vào hoặc scan kết quả xét nghiệm để lưu vào máy. Để khắc phục được vấn đề này, cần có sự cho phép của lãnh đạo bệnh viện cũng như công kết nối để có thể liên thông kết nối vào hệ thống quản lý thông tin của BV.

4.3.3 Đánh giá của CBYT và hiến, nhận trình trùng, noãn về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thống kê, sao lưu trước và sau can thiệp tại 3 BV

Đánh giá về tiêu chí kết nối của các phần mềm của 23 BV trước khi sử dụng PMQL hiến, nhận tinh trùng, noãn cũng được xem là không đạt, các phần mềm hoàn toàn độc lập, riêng lẻ và không có trao đổi và liên kết được với nhau. Thực chất có những phần mềm chỉ đơn thuần sử dụng để tổng hợp số liệu thống kê. Tuy nhiên, đây không phải là vấn đề của riêng 23 BV trong nghiên cứu này mà là tình trạng chung của đa số các BV tại Việt Nam đều gặp phải vấn đề tương tự kể cả những BV lớn Bạch Mai, Chợ Rẫy, BV hạng đặc biệt, hạng 1. Kết quả đánh giá ứng dụng CNTT của BV Chợ Rẫy vào tháng 9/2010, Bạch Mai năm 2011 hay Bệnh viện nhi trung ương năm 2022 cho thấy các phần mềm đang vận hành chỉ đáp ứng một phần nhu cầu tại các khoa, phòng; hệ thống chưa mang tính tổng thể, trong 1 BV có nhiều phần mềm rời rạc, chưa liên kết các phân hệ và trao đổi thông tin giữa các phần mềm là không có; chưa xây dựng được cơ sở dữ liệu tập trung và nhất quán; không đáp ứng được báo cáo tổng hợp; chưa hỗ trợ được cho công tác điều hành ở cấp độ khoa/phòng và cả BV. Bên cạnh đó, các phần mềm phát triển với các công nghệ khác nhau, thiết kế, kiến trúc khác nhau nên việc phát triển và mở rộng trong tương lai sẽ rất khó thực hiện. thiếu nhân lực chuyên trách, hạ tầng CNTT chưa đồng bộ và hệ thống phần mềm chưa hoàn thiện, còn nhiều chỉ tiêu quan trọng bệnh viện chưa đạt được [5],[16]. Điều này không chỉ là vấn đề tại Việt Nam mà còn là vấn đề của nhiều nước trên thế giới. Nghiên cứu ở một BV của Anh cũng cho thấy trong một bệnh viện có đến 40 hệ thống CNTT tách rời nhau, không kết nối với nhau. Thông tin chi tiết của bệnh nhân đôi khi phải nhập lại đến 13 lần, gây mất thời gian và tốn kém [120]. Điều này cho thấy tính cần thiết của việc chia sẻ thông tin giữa các hệ thống, các BV để phục vụ cho công tác quản lý, điều hành. Tại 3 BV trước can thiệp, 100% CBYT đánh giá mức độ chia sẻ, kết nối thông tin giữa các bộ phận, trung tâm chỉ đạt mức 3. Sau can thiệp có tới 58/80 CBYT (72,5%) lựa chọn mức đồng ý (mức 4) và rất đồng ý (mức 5) rằng PMQL hiến tại có khả năng chia sẻ thông tin, dữ liệu trong hệ thống. Sự khác biệt trước và sau can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. Ý kiến của lãnh đạo BV cũng cho rằng phần mềm với đầy đủ các

thông tin, rất hữu ích trong việc chia sẻ thông tin giữa các trung tâm. Hiện nay, vấn đề quan tâm nhất là cơ chế chia sẻ và quản lý bảo mật, phân cấp phân quyền. Đặc biệt cần có hướng dẫn cụ thể từ cơ quan quản lý.

Quy trình thực hiện tại 3 BV đều được thực hiện nghiêm túc theo đúng quy định của Bộ Y tế nên việc áp dụng phần mềm không làm thay đổi nhiều về chất lượng và việc thực hiện của CBYT tại 3 BV. Phần mềm giúp CBYT thuận lợi hơn, dễ dàng hơn trong việc tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin. Trước khi sử dụng PMQL, có 28% CBYT lựa chọn mức 3 điểm, 83,8% lựa chọn mức 4. Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm, có 14/23 (60,9%) chuyển lựa chọn từ mức 3 lên mức 5 và 19/67 (58,2%) chuyển từ mức 4 lên mức 5. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,00$

Đa số CBYT đều đồng ý với việc dữ liệu đã được quản lý và sao lưu, phục hồi hiệu quả. Trước khi sử dụng PMQL, có 87,5% ý kiến lựa chọn mức 3, chỉ có 12,5% lựa chọn mức 4. Sau khi sử dụng PMQL, toàn bộ CBYT chọn mức 3 đã chuyển sang chọn mức điểm 4 và 5 lần lượt với tỷ lệ 52,9% và 47,1%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. Kết quả này cho thấy sự phù hợp và đáp ứng của phần mềm, giải quyết được những vướng mắc chung của 23 BV tại mục tiêu 2 cũng như bài toán chung của các BV công lập hiện nay về thông tin mã chẩn đoán bệnh (theo ICD X) đã được quản lý trong phần mềm nhưng chưa thống kê, báo cáo được cho Bộ Y tế về tình hình bệnh tật của bệnh nhân tại khoa Khám bệnh (mẫu 11-Medisoft)[5]. Điều này được giải thích bởi trong quá trình xây dựng PMQL người hiến, nhận tinh trùng noãn, nhóm nghiên cứu không chỉ tập trung xây dựng báo cáo thông kê đơn thuần của đơn vị mà đồng thời chỉnh sửa, bổ sung các thông tin cần thiết cho việc quản lý thống kê tổng hợp thông tin báo cáo theo yêu cầu của Bộ Y tế.

Trong nhóm tiêu chí quản lý hồ sơ bệnh án, việc quản lý lưu trữ hồi phục và đồng bộ dữ liệu của người trước và sau can thiệp đã được CBYT đánh giá có hiệu quả, đáp ứng theo yêu cầu. Dữ liệu hồ sơ bệnh án là thư viện khổng lồ lưu trữ thông tin cá nhân và thông tin liên quan đến bệnh, quá trình điều trị bệnh. Việc bảo quản, dự phòng dữ liệu là phương án vô cùng quan trọng, phòng được những trường hợp có thể xảy ra như sự cố phần cứng, tấn công đánh cắp hay phá hủy hệ thống cơ sở dữ liệu tại 3 BV

thì nguồn dữ liệu được lưu trữ một số thông tin về sàng lọc người hiến ở Bộ Y tế. Hiện tại, Bộ Y tế vẫn chưa ban hành văn bản quy định chi tiết về chuẩn dữ liệu đầu ra khi chuyển đến các đơn vị lưu trữ khác. Nghị định 10/2015/NĐ-CP quy định việc sử dụng, khai thác thông tin hồ sơ bệnh án đúng mục đích và đảm bảo được tính riêng tư, bảo mật tương đương với hồ sơ bệnh án giấy. Với các cá nhân, tổ chức có nhu cầu sử dụng thông tin từ hồ sơ bệnh án điện tử cần phải có văn bản yêu cầu hoặc giấy giới thiệu của cơ quan có thẩm quyền và lãnh đạo BV xét duyệt thì mới được sử dụng nguồn dữ liệu từ hồ sơ bệnh án điện tử [1]. PMQL được xây dựng dựa trên các quy định, hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP, Thông tư số 46/2018/TT-BYT quy định hồ sơ bệnh án điện tử và những quy định được nêu tại điểm E về bảo mật thông tin người bệnh của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. Điều này giúp đảm bảo tính bảo mật thông tin người hiến nhận theo từng phân cấp quản lý được truy cập vào cơ sở dữ liệu.

4.3.4 Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận trình trùng, noãn về giao diện, phân quyền trong quản lý, bảo mật trước và sau can thiệp tại 3 BV

Tại các BV cũng có sự phân cấp đối với CBYT trong việc quản lý và tiếp cận hồ sơ bệnh án. Do đó, trước hay sau can thiệp các CBYT đều lựa chọn mức 4 và 5 về nội dung đánh giá này nhưng sau khi sử dụng phần mềm thí điểm có 41 CBYT (62,1%) đã chuyển từ mức đồng ý lên rất đồng ý với nội dung này. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$. Tính bảo mật thông tin luôn được các BV quan tâm, trước can thiệp các CBYT đánh giá mức bảo mật thông tin ở mức bình thường, không ý kiến nhưng sau khi sử dụng phần mềm thí điểm 100% CBYT đã đồng ý và rất đồng ý vì phần mềm đã giúp quản lý, bảo mật thông tin. CBYT hiểu được quy trình và hiểu về nguyên tắc bảo mật nhưng người cũng có những cân nhắc. Quy trình quản lý thông tin người hiến nhận được sàng lọc chặt chẽ hơn, thông tin được vào máy, quét vân tay, chụp ảnh. Nhưng người hiến, nhận tinh trùng, noãn cũng lo lắng liệu sau những thông tin và hình ảnh của tôi có bị rò rỉ ra ngoài gây lộ thông tin. Đây cũng là một trong những ý kiến được người hiến, nhận phản hồi khi họ được chụp hình ảnh và lấy dấu vân tay định danh.

4.3.5 Đánh giá của CBYT và người hiến, nhận trình trùng, noãn về khả năng linh hoạt, phát triển trước và sau can thiệp tại 3 BV

Các phần mềm cũ tại bệnh viện đang sử dụng hầu như không thay đổi hay mở rộng, 78,8% CBYT đều cho mức điểm 3. Sau khi sử dụng phần mềm thí điểm, 100% CBYT đã lựa chọn mức 4 và 5 lần lượt với tỷ lệ 32,5% - 67,5%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. PMQL mới đã đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị. Đa số CBYT đã chuyển lựa chọn từ mức 3 sang mức 4 và 5. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,000$. 100% CBYT đồng ý và rất đồng ý với việc duy trì và áp dụng PMQL mới cho tất cả các đơn vị HTSS trên cả nước. Các ý kiến đều có nhận định chung rằng PMQL mới đáp ứng được nhu cầu quản lý của bệnh viện, dễ sử dụng, giao diện đẹp và đặc biệt quản lý, sàng lọc được thông tin người đã hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các trung tâm khi các trung tâm đồng bộ dữ liệu hiến nhận lên. Điều này giúp cho các CBYT hoàn toàn yên tâm về mặt pháp lý và triển khai thực hiện quy trình.

100% CBYT cho rằng PMQL hiện tại có đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị mong muốn được duy trì áp dụng cách PMQL cho toàn bộ các HTSS trên cả nước. Kết quả này tương đồng với nhận định của Nguyễn Hồng Trường, CBYT cho rằng cần và rất cần ứng dụng CNTT trong công tác quản lý BV đặc biệt để nâng cao hiệu quả sử dụng hồ sơ bệnh án (95,6%) và nâng cao chất lượng khám chữa bệnh (92,8%)[21].

Đánh giá chung của CBYT và bệnh nhân: Nhìn chung, về cơ bản, phần mềm đáp ứng yêu cầu quản lý của BV và ngành Y tế về quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn về mặt hành chính và đảm bảo theo đúng hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Quản lý tốt về mặt hành chính giúp người quản lý đơn vị nắm bắt nhanh chóng và tức thời các hoạt động của đơn vị để có thể ra những quyết định điều hành và quản lý. Ngoài lợi ích mang đến cho các nhà quản lý, các PMQL hiến, nhận tinh trùng, noãn cũng đáp ứng các tác nghiệp cho người dùng trực tiếp ở các khu vực tiếp đón khám bệnh, làm xét nghiệm, lưu trữ kết quả xét nghiệm, quá trình hiến, nhận của khách hàng... giúp cho các hoạt động ở đây được thực hiện nhanh chóng, hiệu quả và chính xác hơn. Với các bác sỹ và điều dưỡng, phần mềm cũng hỗ trợ các tác nghiệp về chuyên môn, giúp cho công tác khám chữa bệnh và chăm sóc bệnh nhân thuận tiện hơn.

Bệnh nhân cũng có nhiều lợi ích từ việc triển khai ứng dụng CNTT, đó là giảm các thủ tục hành chính; có thể tra cứu, tìm kiếm các thông tin thông qua mã định danh người bệnh cũng như có thông tin của những lần khám chữa bệnh trước; rõ ràng, minh bạch và đặc biệt, khi các nhân viên y tế giảm bớt các công việc hành chính của mình cũng sẽ có nhiều thời gian hơn dành cho bệnh nhân; theo dõi tình trạng bệnh nhân, theo dõi việc thực hiện y lệnh của phần mềm giúp các bệnh nhân cũng được an toàn hơn trong chăm sóc và điều trị. Các nghiên cứu ứng dụng CNTT ở các bệnh viện trong nước và ngoài nước cũng đề cập đến các lợi ích này. Tuy nhiên, một tồn tại chung nhất của các phần mềm là việc chưa có nhiều thông tin để khai thác giúp tăng cường hiệu quả hoạt động khám chữa bệnh cũng như nghiên cứu khoa học.

Nhìn chung, kết quả thí điểm giải pháp Phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn” đã đạt được các kết quả nhất định, cụ thể:

- Quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn và tránh triệt để khả năng trùng lặp, thiếu đồng bộ hoặc nhầm lẫn lẫn dữ liệu từ các BV.
- Quản lý liên thông, thống nhất dữ liệu người hiến, nhận tinh trùng, noãn, bao gồm các hoạt động tạo lập, số hóa, lưu trữ, trao đổi, chia sẻ HSBA giữa các bệnh viện và giữa bệnh viện với cơ quan quản lý.
- Cơ quan quản lý có khả năng truy xuất nhanh chóng hồ sơ bệnh án của các bệnh viện theo thẩm quyền, thống kê, báo cáo.
- Các bệnh viện, cơ quan quản lý có khả năng trao đổi và chia sẻ liên thông HSBA phục vụ công tác khám chữa điều trị.

Đảm bảo khả năng bảo mật theo thẩm quyền, phạm vi truy cập dữ liệu trên hệ thống quản lý hiến hiện tinh trùng, noãn.

Những kết quả của nghiên cứu là cơ sở để Cục CNTT và Vụ SKBMTE phát triển đề án ứng dụng CNTT trong hiến, nhận tinh trùng, noãn & đề xuất sửa đổi Nghị định 10/2015/NĐ-CP đã được Bộ Y tế - phê duyệt chủ trương triển khai năm 2023.

4.4 Tính mời của nghiên cứu

Thực trạng hiến nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018: Số lượng tinh trùng và noãn trong ngân hàng hiến tặng khan hiếm. Tỷ lệ điều trị thành

công của xin noãn; xin tinh trùng là 41,8% - 38,6%. Tuổi trung bình hiến tinh trùng cao hơn hiến noãn không đáng kể ($30,3 \pm 6,27$ so $28,4 \pm 4,8$ tuổi). Tuổi trung bình của nhóm nhận tinh trùng thấp hơn gần 10 tuổi so với nhóm nhận noãn. Đa số nhóm hiến noãn đã lập gia đình (77,8%) và đã có con (93,1%). Trong khi đó, nhóm hiến tinh trùng 40,4% đã lập gia đình và 47,0% đã có con; Hầu hết người hiến nhận tinh trùng noãn là lần đầu. 100% làm đủ xét nghiệm về lây truyền qua đường tình dục và các bệnh lây nhóm A, B; nhưng không có trường hợp nào được khám, xét nghiệm khẳng định các bệnh về gen và bệnh thần kinh..

Thực trạng quản lý thông tin hiến nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018 cho thấy, chưa có quy trình quản lý việc hiến, nhận tinh trùng, noãn mang tính hệ thống. Quy trình quản lý chưa đáp ứng Nghị định 10/2015/NĐ-CP, chưa có cơ sở dữ liệu chung, 100% thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn không được mã hóa, nhập vào cơ sở dữ liệu chung. Sàng lọc người hiến, nhận tinh trùng, noãn thông qua định danh người bệnh bằng chứng minh thư, chỉ có 4 bệnh viện sử dụng vân tay và chụp ảnh nhận diện khuôn mặt. Phần mềm chỉ quản lý tại cơ sở HTSS của bệnh viện, không chia sẻ thông tin và một số phần mềm như SPSS, ACCESS chưa đáp ứng được yêu cầu quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn. 4/17 bệnh viện có phần mềm quản lý tổng thể hồ sơ hiến, nhận tinh trùng, noãn. Đánh giá về quy trình và phương thức quản lý: 82,6% CBYT cho rằng chưa đáp ứng được nhu cầu quản lý.

Kết quả ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018 cho thấy: Phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn đáp ứng được nhu cầu quản lý để phù hợp với hướng dẫn tại Nghị định 10/2015NĐ-CP. 100% CBYT và khách hàng mong muốn mở rộng việc áp dụng phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng tại tất cả các TTHTSS nhưng cần có cơ chế, quy định cụ thể trong việc chia sẻ, quản lý thông tin dữ liệu. Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng; về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thống kê, sao lưu; về giao diện ổn định, phân quyền trong quản lý, bảo mật; về khả năng linh hoạt, phát triển trước và sau can thiệp đều có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$

4.5 Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn được tiến hành mô tả cắt ngang trong năm 2018, kết quả nghiên cứu chỉ mô tả được bức tranh về hiến nhận trong các cơ sở HTSS trên cả nước và chưa đánh giá về nhu cầu và khả năng trong việc hiến, nhận tinh trùng, noãn tại cộng đồng.

Nghiên cứu chỉ can thiệp được 1 trong 5 yếu tố tác động đến quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn bằng việc ứng dụng giải pháp quản lý người hiến, nhận qua PMQL. Do điều kiện về nguồn lực, thời gian, con người và cơ chế nên nghiên cứu chưa thể can thiệp đồng bộ các yếu tố tác động vào quá trình quản lý hiến, nhận tinh trùng.

Mặc dù có 23 cơ sở thực hiện HTSS nhưng nghiên cứu can thiệp chỉ thực hiện tại 3 cơ sở. Thời gian thử nghiệm chưa đủ dài, số lượng người hiến, nhận không nhiều nên bức tranh hiệu quả chưa rõ nét.

Do đó, rất cần có những nghiên cứu cộng đồng về tỷ lệ hiếm muộn của các cặp vợ chồng, về nhu cầu hiến, nhận tinh trùng. Và đồng thời cần áp dụng mở rộng PMQL trên toàn bộ các cơ sở HTSS trên cả nước, trên cơ sở đo tiến hành đánh giá đồng bộ về hiệu quả của phần mềm và đồng bộ lại PMQL áp dụng trong quản lý thông tin hiến, nhận tinh trùng, noãn trên phạm vi cả nước và mang tính đồng bộ.

4.6 Sai số và không chế sai số

Nghiên cứu mô tả cắt ngang có phân tích, sử dụng số liệu thứ cấp và thông tin sơ cấp (qua quan sát và phỏng vấn sâu), do vậy có thể mang tính chủ quan và phụ thuộc vào hiểu biết về CNTT của người làm nghiên cứu, vào chất lượng các số liệu của hoạt động CNTT. Nhóm nghiên cứu khắc phục bằng cách kiểm tra chéo các nguồn thông tin và chọn những điều tra viên có kinh nghiệm về lĩnh vực CNTT, hiểu biết về hệ thống tin BV và tập huấn cho điều tra viên nắm bắt được các tiêu chí đánh giá. Bảng kiểm, bộ câu hỏi, nội dung phỏng vấn sâu, thảo luận được thiết kế rõ ràng, dễ hiểu và được thử nghiệm, chỉnh sửa trước khi thực hiện. Điều tra viên được tập huấn kỹ về nghiên cứu để thực hiện tốt quá trình giải thích cho đối tượng nghiên cứu, tổ chức phỏng vấn sâu. Giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình nghiên cứu. Làm sạch số liệu và nhập kếp trước khi phân tích.

KẾT LUẬN

1. Thực trạng hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018

Số lượng người hiến tinh trùng, noãn tại Việt Nam còn rất thấp. Số lượng người hiến, nhận tinh trùng ở BV công nhiều hơn BV tư (66,9% - 33,1% và 54,2% - 45,8%), ở các BV miền Bắc cao hơn BV miền Trung, Nam (66,5% - 5,3% - 28,2%); Trong khi đó, số người hiến, nhận noãn tương đương nhau ở khối bệnh viện công và tư nhân nhưng theo khu vực thì ở miền Nam cao hơn miền Bắc (62,1% so với 32,7%).

Tỷ lệ điều trị thành công từ noãn và tinh trùng hiến tặng tương đối cao, nhóm xin noãn 41,8%, xin tinh trùng 38,6%.

Tuổi hiến, nhận tinh trùng, noãn theo quy định của Chính phủ với tuổi trung bình hiến tinh trùng cao hơn hiến noãn ($30,3 \pm 6,27$ so $28,4 \pm 4,8$ tuổi), cao nhất nhóm 20-29 tuổi chiếm 56,7%, 30-39 tuổi chiếm 30,8%. Tuổi trung bình nhận noãn cao hơn nhận tinh trùng ($35,2 \pm 4,8$ so $30,6 \pm 4,6$ tuổi), cao nhất 20-39 tuổi ở nhóm nhận tinh trùng chiếm 56,3%; 30-49 tuổi nhóm nhận noãn chiếm 43,2%

Tỷ lệ người hiến noãn đã có gia đình cao hơn đáng kể so với người hiến tinh trùng (77,8% và 40,4%). Hầu hết phụ nữ nhận tinh trùng và nhận noãn đang sống cùng chồng. Chỉ có 5,2% phụ nữ ở nhóm nhận tinh trùng chưa lập gia đình. Đa số phụ nữ hiến noãn đã có con trước khi hiến (93,1%) trong khi tỷ lệ này ở nhóm hiến tinh trùng chỉ chiếm 47,0%. Hầu hết phụ nữ nhận tinh trùng chưa có con

100% hiến tinh trùng lần đầu và có 10 trường hợp chiếm 1,6% đã từng hiến noãn. Đa số phụ nữ trong nhóm nhận tinh trùng (93,3%) và (95,6) nhận noãn là lần đầu xin tinh trùng, noãn. Tỷ lệ phụ nữ trong nhóm nhận noãn đã từng điều trị HTSS cao hơn hẳn so với nhóm nhận tinh trùng (84,7% so với 56,8%) và có đến 25,8% người xin tinh trùng đã từng điều trị cả 2 phương pháp IUI và IVF.

100% người hiến, nhận tinh trùng, noãn được làm đủ các xét nghiệm về lây truyền qua đường tình dục và các bệnh lây nhóm A, B nhưng không được khám, xét nghiệm khẳng định các bệnh về gen và bệnh thần kinh.

2. Thực trạng quản lý thông tin hiển, nhận tinh trùng, noãn tại các Trung tâm/khoa hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018

Có 19/23 BV có ngân hàng tinh trùng và 23/23 BV có ngân hàng noãn. Chưa có quy trình quản lý hiển, nhận tinh trùng, noãn mang tính hệ thống. Quy trình quản lý tại các BV chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP, cụ thể: 100% thông tin hiển, nhận tinh trùng, noãn không được mã hóa, nhập vào CSDL chung. Sàng lọc người hiển, nhận tinh trùng, noãn thông qua định danh người bệnh bằng chủ yếu bằng căn cước công dân, chỉ có 2 BV công và 2 BV tư sử dụng vân tay và chụp ảnh nhận diện khuôn mặt. Phần mềm chỉ quản lý tại Trung tâm HTSS của BV, không chia sẻ thông tin trong BV cũng như bên ngoài BV. Có 17/23 (73,9%) BV có ứng dụng CNTT (Excel, SPSS modul riêng, PMQL HTSS...) trong quản lý người hiển nhận. Tuy nhiên, phần mềm chưa đáp ứng được yêu cầu quản lý hiển, nhận tinh trùng, noãn. Có 4/17 BV (miền Nam) có PMQL tổng thể hồ sơ hiển, nhận tinh trùng, noãn. Có 82,6% CBYT cho rằng quy trình và phương thức quản lý chưa đáp ứng được nhu cầu quản lý theo quy định; hiển, nhận tinh trùng, noãn thủ tục hiển, nhận còn phức tạp, tỷ lệ tương ứng là 41,3% - 31,8% - 28,3% và 27,4%. Người hiển, nhận cho rằng thủ tục BV tư nhân phức tạp hơn BV công; BV miền Bắc và miền Trung phức tạp hơn BV miền Nam. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm BV công, BV tư và giữa các miền Bắc, Trung, Nam ở cả 4 nhóm hiển, nhận ($p < 0,05$).

3. Kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý hiển, nhận tinh trùng, noãn tại 3 trung tâm/khoa hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018

PMQL hiển, nhận tinh trùng và hiển, nhận noãn đáp ứng được nhu cầu quản lý để phù hợp với hướng dẫn tại Nghị định 10//2015NĐ-CP. Đánh giá của CBYT về thời gian tiếp nhận và kết quả lâm sàng; về khả năng kết nối, chia sẻ, quản lý quy trình, thống kê, sao lưu; về giao diện ổn định, phân quyền trong quản lý, bảo mật; về khả năng linh hoạt, phát triển trước và sau can thiệp đều có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Các CBYT và khách hàng đều mong muốn mở rộng việc áp dụng PMQL hiển, nhận tinh trùng tại tất cả các cơ sở HTSS nhưng cần có cơ chế, quy định cụ thể trong việc chia sẻ, quản lý thông tin dữ liệu.

KHUYẾN NGHỊ

Trên cơ sở các kết quả nghiên cứu khoa học và các đề xuất của Đề tài, một số khuyến nghị được đưa ra:

Đối với Chính phủ: Cần mở rộng nghiên cứu để cân nhắc thực hiện chính sách tương tự như các nước trên thế giới về việc quy định số con sinh ra từ tinh trùng, noãn hiến tặng > 1 lần hay quy định về ẩn danh người hiến nhận tinh trùng như trong hướng dẫn tại Nghị định 10/NĐ-CP.

Đối với Bộ Y tế:

Cần xây dựng, ban hành quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn áp dụng toàn hệ thống tại các cơ sở HTSS.

Xây dựng Quy chế quản lý, văn bản quy định, hướng dẫn thi hành về tích hợp chia sẻ thông tin giữa các BV cần đảm bảo các yêu cầu: Tránh triệt để khả năng trùng lặp thông tin. Cơ quan quản lý có khả năng truy xuất theo thẩm quyền, thống kê, báo cáo. Các BV có khả năng trao đổi và chia sẻ liên thông HSBA phục vụ KCB. Đảm bảo khả năng bảo mật theo thẩm quyền và phạm vi truy cập dữ liệu. Làm nền tảng đáp ứng mọi nhu cầu khai thác dữ liệu phục vụ khám chữa bệnh, quản lý bệnh viện. Cần xây dựng cơ sở dữ liệu về việc hiến, nhận tinh trùng, noãn trên toàn quốc.

Mở rộng nghiên cứu đánh giá về quy định ẩn danh và số lần hiến tặng từ đó có cơ sở can thiệp về chính sách để đảm bảo bảo vệ lợi ích cho người hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Đối với các cơ sở hỗ trợ sinh sản: đảm bảo thực hiện đúng, đủ theo quy định tại Nghị định 10/NĐ-CP

- ✓ Tuân thủ thực hiện quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn
- ✓ Chế tài giám sát nội bộ về thực hiện quy trình, đảm bảo thực hiện đúng, đủ đặc biệt có các xét nghiệm theo quy định tại Nghị định.
- ✓ Tăng cường chất lượng tư vấn của CBYt đối với người hiến, nhận để người hiến nhận hiểu được các bước thực hiện, các yêu cầu của quá trình hiến nhận từ đó phối hợp thực hiện đúng hiến nhận 1 lần, đủ các xét nghiệm theo yêu cầu...

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH CÔNG BỐ KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU CỦA ĐỀ TÀI LUẬN ÁN

1. Nguyễn Thị Huyền Linh, Lê Hoài Chương, Nguyễn Thị Phương Liên, Đỗ Quan Hà (2019), “Mô tả thực trạng hiến, nhận noãn, tinh trùng tại các Trung tâm hỗ trợ sinh sản năm 2018”, *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 29, số 13 - 2019*.
2. Nguyễn Thị Huyền Linh, Lê Hoài Chương, Nguyễn Thị Phương Liên, (2020), “Tổng quan các vấn đề pháp lý liên quan đến hiến tặng tinh trùng”, *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 30, số 10 - 2020. Số đặc biệt hội nghị khoa học nghiên cứu sinh Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương*.
3. Nguyễn Thị Huyền Linh, Lê Hoài Chương, Nguyễn Thị Phương Liên (2023) “Thực trạng quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn tại các 23 bệnh viện có khoa/ trung tâm hỗ trợ sinh sản năm 2018” *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 33, số 2 - 2023*
4. Nguyễn Thị Huyền Linh, Lê Hoài Chương, Bùi Việt Ánh, Nguyễn Thị Phương Liên (2023) “Hiệu quả ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiến, nhận tinh trùng và hiến, nhận noãn tại 3 trung tâm hỗ trợ sinh sản thuộc 3 bệnh viện Phụ sản trung ương, Từ dữ, Đa khoa Trung ương Huế năm 2018” *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 33, số 2 - 2023*

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2006), Quyết định số 5573/QĐ-BYT. ngày 29 tháng 12 năm 2006. về việc Ban hành tiêu chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý bệnh viện, chủ biên.
2. Chính phủ (2010), Quyết định số 1605/QĐ-TTg ngày 27/08/2010. Phê duyệt "Chương trình quốc gia về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan Nhà nước giai đoạn 2011-2015" chủ biên, Chính phủ.
3. Chính phủ (2015), Nghị định 10/2015/NĐ-CP, Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, chủ biên.
4. Chính Phủ (2015), Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Ngày 28 tháng 1 năm 2015. Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, chủ biên.
5. Nguyễn Thị Hương Giang (2011), "Thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý bệnh viện tại Bệnh viện Bạch Mai năm 2011".
6. Trần Thị Diệu Trinh (2023), Nghiên cứu thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin và một số thuận lợi, khó khăn trong việc chuyển đổi số bệnh viện nhi trung ương năm 2022 – 2023, Tạp chí Y học Việt Nam. Tập 532 số 1B (2023).
7. Nguyễn Việt Tiến và cộng sự (2012), *Dịch tễ học vô sinh và các phương pháp điều trị*, Nhà Xuất bản Y học, Hà Nội.
8. Hồ Mạnh Tường (2012), "Kĩ thuật hỗ trợ sinh sản ở Việt Nam- 15 năm phát triển", tr. 7.
9. Nguyễn Thị Xiêm và Lê Thị Phương Lan (2002), *Vô sinh*, Nhà Xuất bản Y học, Hà Nội.
10. Bộ Y tế - Bộ Nội Vụ (2015), Thông tư liên tịch. quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ y học dự phòng, y sĩ, Số: 10/2015/TTLT-BYT-BNV, Bộ Y tế – Bộ Nội vụ, chủ biên.
11. Bộ y tế (2006), Quyết định Số: 5573/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2006 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Tiêu Chí phần mềm và nội dung một số phân hệ phần mềm tin học quản lý bệnh viện", chủ biên.
12. Bộ Y tế (2014), Thông tư số: 53/2014/TT-BYT - Quy định điều kiện hoạt động y tế trên môi trường mạng, chủ biên.

13. Bộ Y tế (2016), Quyết định số 4068/QĐ-BYT ngày 29 tháng 07 năm 2016 về việc ban hành hướng dẫn biên soạn quy trình chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh, *4068/QĐ-BYT*, Bộ Y tế, chủ biên.
14. Bộ Y tế (2018), Thông tư Số: 46/2018/TT-BYT. ngày 28 tháng 12 năm 2018. Thông tư quy định hồ sơ bệnh án điện tử, chủ biên.
15. BỘ Y TẾ (2020), "Quyết định Số: 2153/QĐ-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2020 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Quy chế xác lập, sử dụng và quản lý mã định danh y tế.
16. Cục Công nghệ thông tin Bộ Y tế (2011), *Báo cáo kiểm tra công tác ứng dụng công nghệ thông tin, truy cập tại trang web: <http://www.kcb.vn/tin-tuc/tin-tuc-su-kien/doan-cong-tac-cua-bo-y-te-ve-cntt.html>, ngày truy cập 19/09/2011.*
17. Cục Công nghệ thông tin Bộ Y tế (2011), *Thuyết minh bộ tiêu chuẩn quốc gia về đánh giá sản phẩm phần mềm, truy cập tại trang web*
18. Chính phủ (2015), Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, *10/2015/NĐ-CP*, Chính phủ, chủ biên, Nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.
19. Đỗ Doãn Lợi (2009), *Hệ thống thông tin quản lý bệnh viện Bạch Mai*, Hội nghị Ứng dụng công nghệ thông tin ngành y tế lần thứ 5.
20. Lý Ngọc Kính (2009), *Thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý bệnh viện*, Hà Nội, Hội nghị Ứng dụng công nghệ thông tin ngành Y tế lần thứ 5.
21. Nguyễn Hồng Trường (2022), "Thực trạng sử dụng hồ sơ bệnh án trong quản lý khám chữa bệnh tại Bệnh viện Đa khoa thành phố Vinh năm 2019", *Tạp Chí Y học Việt Nam*. số 1/10/2022, Tr 56-61.
22. Nguyễn Việt Tiến (2012), *Dịch tễ học vô sinh và các phương pháp điều trị*, Hà Nội Nhà Xuất bản Y học.
23. Chính phủ (1993), Nghị định của Chính phủ số 49/CP ngày 04/08/1993 về phát triển công nghệ thông tin nước ta trong những năm 90, *49/CP*, chủ biên, Chính phủ, Việt Nam.
24. Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế (2018), *Báo cáo ứng dụng công nghệ thông tin trong y tế 2018*.
25. Tổng cục Thống kê (2019), *Kết quả toàn bộ tổng điều tra dân số và nhà ở năm 2019*, Nhà xuất bản Thống kê - 2020, chủ biên, Nhà xuất bản Thống kê - 2020.

26. Võ Thành Trung (2015), *Tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tại bệnh viện mắt trung ương.*, Luận văn thạc sỹ công nghệ thông tin, Đại học Quốc gia Hà Nội.
27. Center for Biologics Evaluation and Research (2009), "Donor screening assays for infectious agents and HIV diagnostic assays US Food and Drug Administration".
28. Allan A. Pacey. et al (2022), "An analysis of the outcome of 11 712 men applying to be sperm donors in Denmark and the USA", *Human Reproduction*. 38 No.3., tr. 352–358.
29. Kate Godman M. et al. (2006), "Potential sperm donors', recipients' and their partners' opinions towards the release of identifying information in Western Australia", *Hum Reprod*. 21(11), tr. 3022-6.
30. FIGO (2006), Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Ethical Issues In Obstetrics and Gynecology., London: FIGO House, chủ biên.
31. HFEA: UK fertility regulator (2022), *Trends in egg, sperm and embryo donation 2020*, Statistics on donation and donor treatments in the UK fertility sector.
32. Alfonso P Del Valle, Leanne Bradley, Tamer Said (2008), "Anonymous semen donor recruitment without reimbursement in Canada", *Reprod Biomed Online*. 1, tr. 15-20.
33. Andrea Gomez-Oliva. et al. (2019), "Transforming Communication Channels to the Co-Creation and Diffusion of Intangible Heritage in Smart Tourism Destination: Creation and Testing in Ceutí (Spain)", *MDPI Journal*. 11(14), tr. 3848; .
34. Calhaz-Jorge C, De Geyter C và et al Kupka MS (2018), "The survey was performed by the European IVF Monitoring Consortium of the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)", *Human Reproduction Open*.
35. Centers for Disease Control and Prevention (2006), *American Society for Reproductive Medicine, and Society for Assisted Reproductive Technology. assisted reproductive technology success rates: national summary and fertility clinic reports*, Atlanta: U.S. Depa.
36. Christopher Allen P. et al. (2020), "Outcomes of pregnancies using donor sperm compared with those using partner sperm: systematic review and meta-analysis", *Human Reproduction Update*. 27, (1), tr. 190–211,.

37. Western Australia Reproductive Technology Council (2005), "Questions and answers about the donation of human reproductive material Western Australia Department of Health".
38. The American Society for Reproductive Medicine Guidelines for sperm donation (2004), "Guidelines for sperm donation", *Fertil Steril.* 82, tr. 1:S9-12.
39. Dorothy A Greenfeld (2008), "The impact of disclosure on donor gamete participants: donors, intended parents and offspring", *Curr Opin Obstet Gynecol.* 20(3), tr. 265-8.
40. Christine Bauquis at ESHRE (2020), "Europe moves towards complete statutory regulation of ART", *European society of human reproduction and embryology (EHRE)*.
41. Friedrich Otto, Anne; Constable, Samghabadi (1984), "Medicine: A Legal, Moral, Social Nightmare", *Time.* Raji (1984-09-10).
42. Gerkowicz SA. et al. (2018), "Assisted reproductive technology with donor sperm: national trends and perinatal outcomes.", *Am J Obstet Gynecol* 4;421.(421), tr. e1–421.e10.
43. P. Guido (2001), "The reduction of sperm donor candidates due to the abolition of the anonymity rule: analysis of an argument", *J Assist Reprod Genet.* 18(11), tr. 617-622.
44. Guido Pennings (2022), "A SWOT analysis of unregulated sperm donation", *Reproductive BioMedicine Online.* 46(1), tr. 203-209.
45. Kathleen Hammond. (2004), "Assisted Human Reproduction Act (2004)", *The Embryo Project Encyclopedia*.
46. HFEA Practice Guidance (2006), Human Fertilisation and Embryology Authority. Limitations on the use of gametes (or embryos created using gametes) from an individual donor. , chủ biên.
47. HFEA Practice Guidance (2014), *Egg and sperm donation in the UK: 2012–2013*.
48. HFEA.gov.uk (2018), *Donating your sperm*, Human Fertilisation & Embryology Authority, truy cập ngày, tại trang.
49. I-Chieh Michelle Yang (2018), "A journey of hope: an institutional perspective of Japanese outbound reproductive tourism", *Taylor and Francis Online homepage*, tr. 52-67.

50. Jennifer F. Kawwass . et al. (2013), "Trends and Outcomes for Donor Oocyte Cycles in the United States, 2000-2010", *JAMA*. 310(22), tr. 2426-2434.
51. Jie Qiao, Huai L. Feng (2017), "Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance", *Translational pediatrics*. 3(2).
52. Critser JK (1998), "Current status of semen banking in the USA", *Current status of semen banking in the USA*. 2, tr. 55-67.
53. Daniels K. (2006), "Donor gametes: anonymous or identified?", *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 21(1).
54. Krawiec KD (2014), "Egg-donor price fixing and *Kamakahi v American Society for Reproductive Medicine*", *Virtual Mentor*. 16(1).
55. Lalos A, Daniels K, Gottlieb C (2003), "Recruitment and motivation of semen providers in Sweden. ", *Hum Reprod*. 18, tr. 212–6.
56. Mahlstedt PP, Labounty K, Kennedy WT (2010), "The views of adult offspring of sperm donation: essential feedback for the development of ethical guidelines within the practice of assisted reproductive technology in the United States.", *Fertil Steril*. 93, tr. 2236–46.
57. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (2007), "Financial compensation of oocyte donors. ", *Fertil Steril*. 88(2), tr. 305–309.
58. Melbourne IVF (2005), "Sperm donation The Royal Women's Hospital".
59. Ghuman.N.K. et al. (2016), "Does age of the sperm donor influence live birth outcome in assisted reproduction? ", *Human Reproduction*. 31(3), tr. 582–590.
60. World Health Organization (2010), "Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries", *Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative reports*. 9.
61. Rowe PJ. et al. (2000), *WHO manual for the standardized investigation and diagnosis of the infertile male*, World Health Organization, ed.
62. S Graham, T Freeman, V Jadva (2019), "A comparison of the characteristics, motivations, preferences and expectations of men donating sperm online or through a sperm bank", *Human Reproduction*. 34(11), tr. 2208–2218, .
63. Wilkinson S (2013), "Is the HFEA's policy on compensating egg donors and egg sharers defensible? ", *Med Law Rev*. 21(2), tr. 173–212.

64. S. Harbottle S. Paul, J.A. Stewart (January 2006), "Recruitment of sperm donors: the Newcastle-upon-Tyne experience 1994–2003", *Human Reproduction*. 21(1), tr. 150–158.
65. Sälevaara M, Suikkari AM và Söderström-Anttila V. (2013), "Attitudes and disclosure decisions of Finnish parents with children conceived using donor sperm", *Hum Reprod*. 28(10), tr. 2746-54.
66. Susan Caruso Klock, Jan Elman Stout, Marie Davidson (2003), "Psychological characteristics and factors related to willingness to donate again among anonymous oocyte donors", *Fertil Steril* 79(6), tr. 1312-6.
67. Talwar PP, Goel OP, Murali IN (1986), "Prevalence of infertility in different population groups in India and its determinants. "
68. Vasanti Jadva. et al. (2009), "The experiences of adolescents and adults conceived by sperm donation: comparisons by age of disclosure and family type", *Human Reproduction*. 24(8), tr. 1909–1919.
69. W Cates, T M Farley, P J Rowe (1985), "Worldwide patterns of infertility: is Africa different?", *Lancet*. 2 (14)(8455), tr. 596-8.
70. Western Australia Reproductive Technology Council (2005), Questions and answers about the donation of human reproductive material Western Australia Department of Health;, chủ biên.
71. Sperm Donors Australia (2017), "Preparing for the Future of Disaster Health Volunteerism: Proceedings of a Workshop-in Brief", Washington (DC).
72. Blakeslee Sandra (1984), "Infertile Woman Has Baby Through Embryo Transfer", *The New York Times*.
73. GM Centola. et al. (1998), "Comparison of sperm separation methods: effect on recovery, motility, motion parameters, and hyperactivation.", *Fertility and sterility*. 70(6), tr. 1173.
74. Dan Gong. et al. (2009), "An overview on ethical issues about sperm donation", *US National Library of Medicine National Institutes of Health*. 11(06).
75. Singer P, Wells D (1983), "In vitro fertilisation: the major issues", *Journal of medical ethics*. 9(4), tr. 192.
76. "Sperm Donors Australia - Donate Sperm" (20 March 2016), truy cập ngày, tại trang web <https://www.spermdonorsaustralia.com.au/>.
77. Trounson AO, Wood C (1993), "IVF and related technology", *The present and the future. The Medical journal of Australia*. 158(12), tr. 853.

78. Western Australian Reproductive Technology Council (2017), <https://www.rtc.org.au/#pregnancies>, truy cập ngày, tại trang web <https://www.rtc.org.au/#pregnancies>.
79. World Health Organization (2010), *Reproductive Health. Geneva : WHO*, World Health Report.
80. World Health Organization (2010), "World Health Report 2010: Reproductive Health".
81. Abdekhoda M. et al. (2014), "Information technology acceptance in health information management", *Methods Inf Med.* 53(1), tr. 14-20.
82. Allen, Samantha (2015), "The Great Lesbian Sperm Crisis".
83. Medicine American Society for Reproductive (2004), "Guidelines for sperm donation", *Fertil Steril.* 82 Suppl 1, tr. S9-12.
84. Bộ Y tế (2019), Quyết định số 4376/QĐ-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2019 về việc Ban hành quy chế xác lập, sử dụng và quản lý mã định danh y tế., chủ biên.
85. Boivin J. et al. (2007), "International estimates of infertility prevalence and treatment-seeking: potential need and demand for infertility medical care", *Hum Reprod.* 22(6), tr. 1506-12.
86. Chen.B. et al. (2010), "[Standardized diagnosis and treatment of azoospermia: a report of 1027 cases]", *Beijing Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 42(4), tr. 409-12.
87. Mouzon de J. et al. (2020), "International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: assisted reproductive technology 2012dagger", *Hum Reprod.* 35(8), tr. 1900-1913.
88. Diego. D. et al. (2022), "Donor sperm recipients: fertility treatments, trends, and pregnancy outcomes", *J Assist Reprod Genet.* 39(10), tr. 2303-2310.
89. Edouard .L, Olatunbosun. O. A. (1997), "The case against new reproductive technologies in developing countries", *Br J Obstet Gynaecol.* 104(8), tr. 969; author reply 969-70.
90. Eitan-Schiller Y, Seidman DS (2009), "Sperm or oocyte donation: the dynamics of making the decision regarding the method and timing of disclosure of information to the sibling", *Harefuah.* 148(4), tr. 251-5, 275.
91. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Electronic address (2021), "Access to fertility treatment irrespective of

- marital status, sexual orientation, or gender identity: an Ethics Committee opinion", *Fertil Steril*. 116(2), tr. 326-330.
92. Fang . Y. Y. et al (2018), "Assessment of the development of assisted reproductive technology in Liaoning province of China, from 2012 to 2016", *BMC Health Serv Res*. 18(1), tr. 873.
 93. I. Ferrara, R. Balet , J. G. Grudzinskas (2002), "Intrauterine insemination with frozen donor sperm. Pregnancy outcome in relation to age and ovarian stimulation regime", *Hum Reprod*. 17(9), tr. 2320-4.
 94. Fielding. D. et al. (1998), "Motivation, attitudes and experience of donation: a follow-up of women donating eggs in assisted conception treatment", *J Community Appl Soc Psychol*. 8(4), tr. 273-87.
 95. L. Frith (2001), "Beneath the rhetoric: the role of rights in the practice of non-anonymous gamete donation", *Bioethics*. 15(5-6), tr. 473-84.
 96. Gerkowicz. S. A. et al. (2018), "Assisted reproductive technology with donor sperm: national trends and perinatal outcomes", *Am J Obstet Gynecol*. 218(4), tr. 421 e1-421 e10.
 97. Golombok. S. et al. (1995), "Families created by the new reproductive technologies: quality of parenting and social and emotional development of the children", *Child Dev*. 66(2), tr. 285-98.
 98. Heng B. C. (2007), "Legal and ethical issues in the international transaction of donor sperm and eggs", *J Assist Reprod Genet*. 24(4), tr. 107-9.
 99. Inhorn M. C. (2003), "Global infertility and the globalization of new reproductive technologies: illustrations from Egypt", *Soc Sci Med*. 56(9), tr. 1837-51.
 100. V. Jadva. et al. (2018), "Why search for a sperm donor online? The experiences of women searching for and contacting sperm donors on the internet", *Hum Fertil (Camb)*. 21(2), tr. 112-119.
 101. Klitzman. R. L, Sauer M. V. (2015), "Kamakahi vs ASRM and the future of compensation for human eggs", *Am J Obstet Gynecol*. 213(2), tr. 186-187 e1.
 102. Kramer. W, Schneider. J, Schultz. N (2009), "US oocyte donors: a retrospective study of medical and psychosocial issues", *Hum Reprod*. 24(12), tr. 3144-9.
 103. Larsen. U. (2000), "Primary and secondary infertility in sub-Saharan Africa", *Int J Epidemiol*. 29(2), tr. 285-91.
-

104. ESHRE Task Force on Ethics and Law. (2002), "III. Gamete and embryo donation", *US National Library of Medicine National Institutes of Health*. 17(5), tr. 1407-8.
105. Loft. A. et al. (2004), "A randomized, double-blind, controlled trial of the effect of adding follicular fluid meiosis activating sterol in an ethanol formulation to donated human cumulus-enclosed oocytes before fertilization", *Fertil Steril*. 81(1), tr. 42-50.
106. Kenney N, McGowan M (2014), "Egg donation compensation: ethical and legal challenges", *Medicolegal and Bioethics* 4, tr. 15-24.
107. NICE. (2004), *Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems*, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). , Vol. NBK45935, London (UK): RCOG Press; 2004 Feb. National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance.
108. Noyes. N. et al. (2001), "Factors useful in predicting the success of oocyte donation: a 3-year retrospective analysis", *Fertil Steril*. 76(1), tr. 92-7.
109. Janssens P M W . et al. (2006), "A new Dutch Law regulating provision of identifying information of donors to offspring: background, content and impact", *Hum Reprod*. 21(4), tr. 852-6.
110. Pennings. G. et al. (2014), "Socio-demographic and fertility-related characteristics and motivations of oocyte donors in eleven European countries", *Hum Reprod*. 29(5), tr. 1076-89.
111. P. Ping. et al. (2011), "Sperm donation and its application in China: a 7-year multicenter retrospective study", *Asian J Androl*. 13(4), tr. 644-8.
112. Medicine Practice Committee of the American Society for Reproductive (2009), "ASRM Practice Committee response to Rybak and Lieman: elective self-donation of oocytes", *Fertil Steril*. 92(5), tr. 1513-4.
113. Medicine Practice Committee of the American Society for Reproductive và Technology Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive (2006), "2006 Guidelines for Gamete and Embryo Donation", *Fertil Steril*. 86(5 Suppl 1), tr. S38-50.
114. Skoog Svanberg. A. et al. (2013), "Gamete donors' satisfaction; gender differences and similarities among oocyte and sperm donors in a national sample", *Acta Obstet Gynecol Scand*. 92(9), tr. 1049-56.
115. Sydsjo. G . et al. (2012), "Who becomes a sperm donor: personality characteristics in a national sample of identifiable donors", *BJOG*. 119(1), tr. 33-9.

116. Whitcomb. B. W. et al.. (2011), "Contribution of male age to outcomes in assisted reproductive technologies", *Fertil Steril*. 95(1), tr. 147-51.
117. Whittaker. A, Inhorn. M. C, Shenfield. F. (2019), "Globalised quests for assisted conception: Reproductive travel for infertility and involuntary childlessness", *Glob Public Health*. 14(12), tr. 1669-1688.
118. Williams. R. A, Machin L. L. (2018), "Rethinking gamete donor care: A satisfaction survey of egg and sperm donors in the UK", *PLoS One*. 13(7), tr. e0199971.
119. Williams. R. S, Alderman. J. (2001), "Predictors of success with the use of donor sperm", *Am J Obstet Gynecol*. 185(2), tr. 332-7.
120. Wyatt. J. C. (1995), "Hospital information management: the need for clinical leadership", *BMJ*. 311(6998), tr. 175-8.
121. A. Zhang. et al. (2019), "Pregnancy and offspring outcomes after artificial insemination with donor sperm: A retrospective analysis of 1805 treatment cycles performed in Northwest China", *Medicine (Baltimore)*. 98(16), tr. e14975.

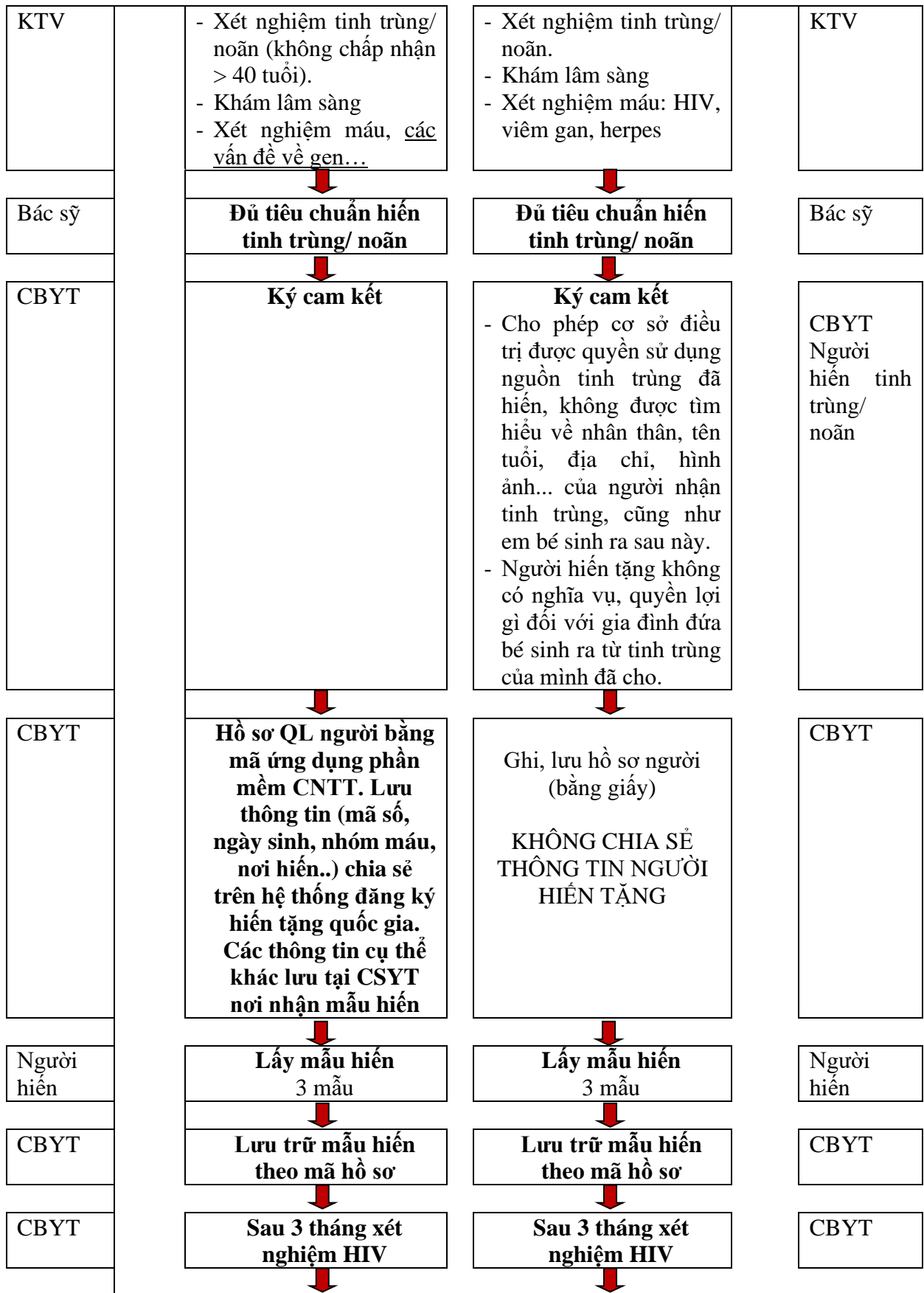
PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 1 QUY TRÌNH HIỂN TINH TRÙNG, NOÃN

Phụ lục 1.1: Quy trình hiển tinh trùng, noãn

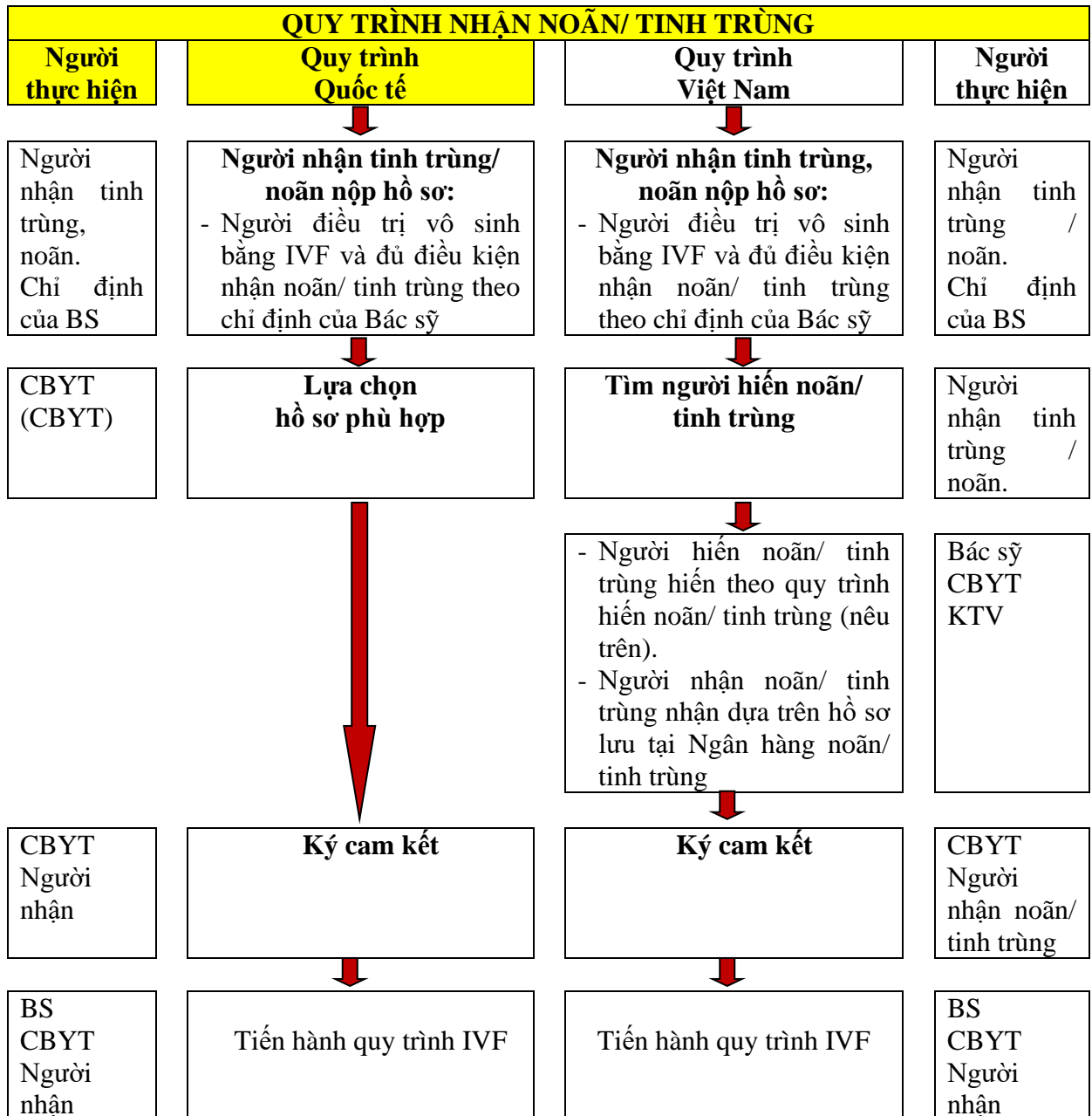
QUY TRÌNH HIỂN TINH TRÙNG, NOÃN					
Người thực hiện		Quy trình Quốc tế	Quy trình Việt Nam	Người thực hiện	
Người hiển tinh trùng/ noãn	HỒ SƠ QUẢN LÝ BẢNG PMQL HỒ SƠ NGƯỜI ỨNG DỤNG CNTT	↓	↓	↓	
Người hiển tinh trùng/ noãn		<p>Người hiển tinh trùng/ noãn nộp hồ sơ online hoặc trực tiếp: <i>Bộ câu hỏi 25 trang về:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Thông tin về hình ảnh khi còn bé, giấy khai sinh</u> - <u>Mã Hồ sơ y tế, thẻ quốc tịch, hộ chiếu, thẻ công chức, thẻ nhân dạng của Chính phủ...=>SCAN/PHOT</u> - <u>O 19 loại giấy tờ</u> - Tiền sử sức khỏe gia đình - Tiền sử gia đình: màu mắt, chủng tộc, chiều cao, cân nặng... - Tình trạng công việc - Trình độ học vấn - Lối sống - Đã từng hiến noãn/tinh trùng 	<p>Người hiển tinh trùng/ noãn nộp hồ sơ tại HTSS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứng minh thư - Khai tiền sử gia đình, bệnh di truyền Tình trạng công việc - Công việc - Trình độ học vấn - Lối sống: thuốc lá, rượu.... - Đã từng hiến noãn/tinh trùng 	Người hiển tinh trùng/ noãn	
CBYT		Lựa chọn hồ sơ phù hợp	Lựa chọn hồ sơ phù hợp	Lựa chọn hồ sơ phù hợp	Y tá, điều dưỡng
CBYT		Phỏng vấn	Phỏng vấn, tư vấn	Phỏng vấn, tư vấn	
Bác sỹ CBYT	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Bác sỹ CBYT	
Bác sỹ CBYT	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Bác sỹ CBYT	
Bác sỹ CBYT	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Bác sỹ CBYT	
Bác sỹ CBYT	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Bác sỹ CBYT	
Bác sỹ CBYT	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Kiểm tra sức khỏe	Bác sỹ CBYT	

HỒ SƠ QUẢN LÝ BẢNG GIẤY



CBYT	HIV (-) => mẫu hiến đủ tiêu chuẩn	HIV (-) => mẫu hiến đủ tiêu chuẩn	CBYT
------	-----------------------------------	-----------------------------------	------

Phụ lục 1.2: Quy trình nhận tinh trùng, noãn



PHỤ LỤC 2: PHIẾU CUNG CẤP THÔNG TIN, ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU & BỘ CÂU HỎI NGHIÊN CỨU

Chúng tôi cung cấp cho bạn một số thông tin về cuộc nghiên cứu để bạn có thể quyết định về việc tham gia nghiên cứu này. Chúng tôi sẵn sàng trả lời bất kỳ câu hỏi nào của bạn về nghiên cứu này.

1. Cơ sở thực hiện nghiên cứu

- ✓ Căn cứ Công văn số 873/K2ĐT-NCKH ngày 17/09/2015 về việc thông báo xét giao trực tiếp thực hiện đề tài KH&CN cấp Bộ Y tế năm 2015.
- ✓ Căn cứ Quyết định số 3805/QĐ-BYT ngày 09/09/2015 về việc phê duyệt danh mục đặt hàng đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ để xét giao trực tiếp thực hiện trong kế hoạch năm 2015.
- ✓ Căn cứ Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ.

2. Sự cần thiết phải thực hiện đề tài:

Mang thai hộ, cho nhận noãn, tinh trùng đã được luật pháp công nhận tại Luật hôn nhân và gia đình Số 52/2014/QH13 ngày 19/06/2014 và Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 về những quy định TTTON và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Tình trạng hiếm muộn vô sinh trên thế giới và tại Việt Nam gia tăng ngày càng cao. Theo báo cáo của tổ chức y tế thế giới năm 2010 trên thế giới có gần 50 triệu cặp vợ chồng vô sinh. Tại châu Mỹ và châu Âu, khoảng 1 - 5% số em bé ra đời từ các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Tỷ lệ vô sinh trung bình là 13 - 25% và cứ 6 cặp vợ chồng thì có 1 cặp gặp phải vấn đề về mang thai [1]. Tại Việt Nam tỷ lệ vô sinh có dấu hiệu tăng lên nhanh chóng, tỷ lệ vô sinh toàn quốc là 8% dân số năm 2010 và 13% dân số năm 2013. Năm 2013 tại Bệnh viện Phụ sản trung ương có 2.500-3.000 chu kỳ TTTON/năm và 6.000 trường hợp IUI/năm [2].

Nhu cầu cho/nhận trứng/ tinh trùng ngày càng tăng: 1000 trường hợp xin trứng, trên 700 trường hợp xin tinh trùng mỗi năm.

Quy trình quản lý người cho/ nhận trứng/ tinh trùng gặp nhiều khó khăn

- ✓ 2003 mang thai hộ bị cấm tại Nghị định 12/2003/NĐ-CP.
- ✓ Mang thai hộ, cho nhận noãn, tinh trùng đã được công nhận tại Luật hôn nhân và gia đình Số 52/2014/QH13 ngày 19/06/2014.
- ✓ Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 về những quy định về TTTON và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

3. Lợi ích khi đề tài thành công:

- ✓ Quản lý liên thông, thống nhất dữ liệu (hồ sơ bệnh án) của các bệnh nhân điều trị vô sinh, hiếm muộn, bao gồm các hoạt động tạo lập, số hóa, lưu trữ, trao đổi, chia sẻ hồ sơ bệnh án giữa các Trung tâm HTSS với Trung tâm HTSS khác; giữa các Trung tâm HTSS với cơ quan quản lý.
- ✓ Tránh triệt để khả năng trùng lặp, thiếu đồng bộ hoặc nhầm lẫn lẫn dữ liệu từ các Trung tâm, cơ sở HTSS.
- ✓ Cơ quan quản lý có khả năng truy xuất nhanh chóng (theo đường mạng) các hồ sơ bệnh án của các Trung tâm theo thẩm quyền, thống kê, báo cáo.
- ✓ Các Trung tâm, Đơn vị quản lý có khả năng trao đổi và chia sẻ liên thông hồ sơ bệnh án bệnh nhân thông qua mạng phục vụ công tác khám chữa điều trị.
- ✓ Đảm bảo khả năng bảo mật theo thẩm quyền và phạm vi truy cập dữ liệu
- ✓ Làm nền tảng đáp ứng mọi nhu cầu khai thác dữ liệu phục vụ khám chữa bệnh, quản lý bệnh viện.

4. Mục tiêu nghiên cứu:

- ✓ Mô tả thực trạng hiện, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh hiếm muộn tại các HTSS.
- ✓ Mô tả thực trạng quản lý thông tin hiện, nhận tinh trùng, noãn tại các HTSS
- ✓ Đánh giá hiệu quả ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiện, nhận tinh trùng, noãn tại một số HTSS.

Thời gian thực hiện: Từ tháng 12/2016 đến tháng 12/2018

5. Phương pháp tiến hành:

Đây là một nghiên cứu mô tả cắt ngang để tìm hiểu nhu cầu cho nhận trứng/ tinh trùng bệnh nhân điều trị vô sinh hiếm muộn. Quản lý bệnh nhân cho nhận trứng/ tinh trùng tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản. Ứng dụng PMQL bệnh nhân cho nhận trứng và tinh trùng tại 3 trung tâm và đánh giá hiệu quả ứng dụng.

Tất cả người tham gia cung cấp thông tin, trả lời phỏng vấn cho nghiên cứu sẽ trả lời theo bảng hỏi được thiết kế sẵn.

6. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng vào nghiên cứu:

Người khám chẩn đoán và điều trị vô sinh/ hiếm muộn tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản

7. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu:

Thông tin thu được trong nghiên cứu này sẽ được giữ kín và sẽ được lưu chuyên chỉ trong một mẫu mà không thể xác định danh tính của phụ nữ tham gia nghiên cứu. Ngoài các nghiên cứu viên thuộc nghiên cứu, không ai có quyền truy cập vào thông tin này.

Trong khi hoặc sau khi thực hiện nghiên cứu, nếu phụ nữ tham gia nghiên cứu có bất kỳ vấn đề hoặc câu hỏi nào về nghiên cứu có thể gọi cho: Tiến sỹ Vũ Bá Quyết – Giám đốc Bệnh viện Phụ sản Trung ương tại số điện thoại 0913563939/ Hoặc PGS.TS Lưu Thị Hồng – Chủ nhiệm đề tài.

Tôi, _____ (tên in hoa), đồng ý tình nguyện tham gia nghiên cứu này. Tôi đã đọc và hiểu mẫu chứng nhận bằng lòng này. Tất cả câu hỏi của tôi đều đã được giải đáp, tôi đã nhận được tên và số điện thoại liên lạc của nghiên cứu viên trong trường hợp tôi gặp bất kỳ vấn đề hay câu hỏi nào liên quan đến nghiên cứu.

Ngày..... tháng..... năm

Người đồng ý tham gia nghiên cứu

Chữ ký

PHỤ LỤC 2.1 -PHIẾU PHỎNG VẤN

Thực trạng nhu cầu cho nhận noãn, tinh trùng của các cặp vợ chồng điều trị vô sinh/ hiếm muộn.

Mục đích phỏng vấn:

- ✓ Đánh giá thực trạng hiến/ nhận tinh trùng, noãn tại Việt Nam

Đối tượng:

- ✓ Người cho/ nhận noãn/ tinh trùng tại 23 trung tâm HTSS

Phương tiện:

- ✓ Bộ câu hỏi phỏng vấn

Mã số nghiên cứu:

--	--	--	--

Mã số bệnh nhân

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A1	Năm sinh		
A2	Giới tính	Nam		
		Nữ		
A3	Trình độ học vấn của bạn	THCS		
		Trung cấp/ CĐ		
		Đại học		
		Trên đại học		
A4	Hiện nay bạn đang làm nghề gì?	Cán bộ		
		Buôn bán tự do		
		Sinh viên		
A5	Nơi ở	Thành thị		
		Nông thôn		
A6	Tình trạng hôn nhân	Đang sống cùng chồng/vợ		
		Ly dị/Ly thân		
		Chưa lập gia đình		
A7	Năm lập gia đình		

A8	Cân nặngkg			
A9	Chiều caocm			
A10	Số con sống hiện có	Chưa có con	<input type="checkbox"/>		
		1-2 con	<input type="checkbox"/>		
		≥ 3 con	<input type="checkbox"/>		
Nếu là nữ tiếp tục trả lời A11;					
Nếu là nam, bỏ qua câu A11, A12					
A11	Số lần mang thai	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A12	Số lần phá thai	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A13	Thời gian phát hiện vô sinhnăm			
A14	Nguyên nhân vô sinh	Do vợ <input type="checkbox"/>	Nguyên phát <input type="checkbox"/>		
			Thứ phát <input type="checkbox"/>		
		Do chồng <input type="checkbox"/>	Nguyên phát <input type="checkbox"/>		
			Thứ phát <input type="checkbox"/>		
A15	Năm bắt đầu triệu chứng HTSS			
A16	Các phương pháp HTSS đã sử dụng			
A17	Đã từng hiến noãn (không kể lần này)	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A18	Đã từng hiến tinh trùng (không kể lần này)	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A19	Đã từng nhận noãn (không kể lần này)	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		

		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A20	Đã từng nhận tinh trùng (không kể lần này)	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A21	Số lần có thai từ noãn hiến tặng	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A22	Số lần có thai từ TT hiến tặng	Chưa lần nào	<input type="checkbox"/>		
		Lần 1	<input type="checkbox"/>	Năm
		Lần 2	<input type="checkbox"/>	Năm
A23	Thủ tục xin noãn và tinh trùng	Rất đơn giản	<input type="checkbox"/>		
		Đơn giản	<input type="checkbox"/>		
		Bình thường	<input type="checkbox"/>		
		Phức tạp	<input type="checkbox"/>		
		Rất phức tạp	<input type="checkbox"/>		
A24	Mối quan hệ với người hiến noãn/ tinh trùng	Có	<input type="checkbox"/>		
		Không	<input type="checkbox"/>		
A25	Trả tiền cho người hiến noãn/ tinh trùng	Có	<input type="checkbox"/>		
		Không	<input type="checkbox"/>		
A26	Anh/chị được khám và làm các xét nghiệm bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau?	Có	<input type="checkbox"/>		
		Không	<input type="checkbox"/>		
A27	Anh/chị được khám, xét nghiệm xác định không mắc tâm thần, các bệnh liên quan đến không nhận thức?	Có	<input type="checkbox"/>		
		Không	<input type="checkbox"/>		
A28	Anh/chị có được làm các xét nghiệm bệnh lây truyền qua đường tình dục không? (giang mai, lậu...)	Có	<input type="checkbox"/>		
		Không	<input type="checkbox"/>		

A29	Anh/chị có được làm các xét nghiệm bệnh lây truyền nhóm A, B không?	Có	<input type="checkbox"/>	
		Không	<input type="checkbox"/>	
A30	Anh/chị có được làm xét nghiệm HIV lần 1 không?	Có	<input type="checkbox"/>	
		Không	<input type="checkbox"/>	
A31	Anh/chị có được làm xét nghiệm HIV lần 2 không?	Có	<input type="checkbox"/>	
		Không	<input type="checkbox"/>	
A32	Kết quả điều trị	Sinh con	<input type="checkbox"/>	
		Không thành công	<input type="checkbox"/>	
		Mất dấu	<input type="checkbox"/>	

PHỤ LỤC 2.2 PHIẾU PHỎNG VẤN SÂU NGƯỜI VỀ THỰC TRẠNG HIỆN, NHẬN TINH TRÙNG, NOÃN

Mục đích phỏng vấn:

- ✓ *Tìm hiểu thực trạng quy trình hiện/ nhận noãn/ tinh trùng của các cặp vợ chồng vô sinh, hiếm muộn*
- ✓ *Đánh giá thực trạng cho/ nhận noãn/ tinh trùng tại Việt Nam*

Đối tượng:

- ✓ *Người cho/ nhận noãn/ tinh trùng*

Phương tiện:

- ✓ *Băng ghi âm*
- ✓ *Biên bản phỏng vấn*

Nội dung phỏng vấn:

- 1- Mô tả quá trình cho/ nhận noãn/ tinh trùng của anh/chị.
- 2- Nêu những thuận lợi của quá trình.
- 3- Nêu những khó khăn, bất cập của quá trình cho/ nhận.
- 5- Cách thức quản lý hiện tại là thuận lợi, nhanh chóng và hiệu quả?
- 6- Những ưu điểm của cách thức quản lý hiện tại
- 7- Những nhược điểm của cách thức quản lý hiện tại
- 8- Mong muốn của anh chị về cách thức quản lý: duy trì hay thay đổi...

PHỤ LỤC 2.3

BỘ CÂU HỎI PHÒNG VẤN ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ CHẤP NHẬN CỦA CBYT VỀ PHƯƠNG THỨC QUẢN LÝ HIỆN TẠI CỦA ĐƠN VỊ

Nội dung: Đánh giá của CBYT về việc thực hiện quy trình hiến tặng của trung tâm

Đối tượng phỏng vấn: CBYT

1. Hoàn toàn không đồng ý
2. Không đồng ý
3. Trung lập
4. đồng ý
5. Hoàn toàn đồng ý

STT	NỘI DUNG	THANG ĐIỂM				
1.	Thời gian tiếp nhận bệnh nhân nhanh chóng, hiệu quả	1	2	3	4	5
2.	Mỗi người có mã số riêng, không trùng lặp	1	2	3	4	5
3.	Dễ dàng tìm kiếm hồ sơ người đã khám, điều trị	1	2	3	4	5
4.	Kết quả khám lâm sàng, cận lâm sàng dễ dàng được theo dõi, quản lý	1	2	3	4	5
5.	Quản lý hiện tại dễ dàng tìm được kết quả mang thai và sinh con của người xin mẫu hiến	1	2	3	4	5
6.	Quản lý hiện tại dễ dàng tìm được các mẫu hiến của người cho noãn/ tinh trùng (lưu, hủy, hiến NC)	1	2	3	4	5
7.	Quản lý hiện tại dễ dàng chia sẻ, kết nối thông tin giữa các bộ phận, các trung tâm	1	2	3	4	5
8.	Cách thức quản lý hiện tại đảm bảo các bộ phận thực hiện đúng theo quy trình bệnh viện xây dựng	1	2	3	4	5
9.	Dễ dàng, nhanh chóng tổng hợp báo cáo, trích xuất thông tin	1	2	3	4	5
10.	Khả năng sao lưu dữ liệu, phục hồi dữ liệu trong trường hợp thiết bị bị hỏng, mất	1	2	3	4	5
11.	Quản lý hiện tại dễ sử dụng	1	2	3	4	5

12.	Giao diện PMQL đẹp, phù hợp	1	2	3	4	5
13.	Phương thức quản lý hiện tại giúp dễ dàng trong phân cấp, phân quyền quản lý hồ sơ, số liệu, dữ liệu của người	1	2	3	4	5
14.	Cách quản lý hiện tại có tính bảo mật cao.	1	2	3	4	5
15.	Cách quản lý hiện tại là linh hoạt, dễ dàng thay đổi, phát triển khi có những yêu cầu, cập nhật mới theo quy định và xu hướng.	1	2	3	4	5
16.	Cách quản lý hiện tại có đáp ứng được nhu cầu quản lý của đơn vị	1	2	3	4	5
17.	Mong muốn áp dụng PMQL cho toàn bộ các trung tâm HTSS trên cả nước	1	2	3	4	5

PHỤ LỤC 2.4

PHIẾU PHÒNG VẤN SÂU NHÂN VIÊN Y TẾ VỀ THỰC TRẠNG HIẾN, NHẬN TINH TRÙNG, NOÃN

Mục đích phỏng vấn:

- ✓ *Tìm hiểu thực trạng quy trình hiến/ nhận noãn/ tinh trùng của các cặp vợ chồng vô sinh, hiếm muộn*
- ✓ *Đánh giá thực trạng cho/ nhận noãn/ tinh trùng tại Việt Nam*

Đối tượng:

- ✓ *01 bác sỹ điều trị*
- ✓ *01 y tá trưởng tại trung tâm HTSS*

Phương tiện:

- ✓ *Băng ghi âm*
- ✓ *Biên bản phỏng vấn*

Nội dung phỏng vấn:

- 1- Những thuận lợi/ khó khăn nhân viên y tế gặp phải trong quá trình tư vấn, thực hiện thủ tục cho người cho/ nhận noãn/ tinh trùng ?
- 2- Những ưu điểm, tồn tại của quy trình cho nhận noãn/ tinh trùng tại cơ sở? Nguyên nhân? Giải pháp?
- 3- Đánh giá về thực trạng CNTT của BV và của đơn vị.
- 4- Đánh giá phần mềm của đơn vị (nội dung, kỹ thuật)?
- 5- Lợi ích của phần mềm đối với người bệnh và nhân viên y tế?
- 6- Những ưu điểm, tồn tại của phần mềm? Nguyên nhân? Giải pháp?
- 7- Đánh giá nhu cầu, khả năng kết nối của phần mềm?
- 8- Những đề xuất ưu tiên hỗ trợ để triển khai tốt ứng dụng CNTT trong quản lý?
- 9- Thực trạng công tác quản lý người cho nhận noãn/ tinh trùng của BV?
- 10- Những tồn tại trong công tác quản lý người cho nhận noãn/ tinh trùng của bệnh viện/ trung tâm. Nguyên nhân? Giải pháp?
- 11- Những đề xuất để triển khai ứng dụng CNTT trong quản lý cho nhận noãn/ tinh trùng?

PHỤ LỤC 2.5

BẢNG TỔNG HỢP THÔNG TIN VỀ PHƯƠNG THỨC THỰC HIỆN QUY TRÌNH QUẢN LÝ

Mục đích phỏng vấn:

- ✓ Tìm hiểu phương thức và quy trình trong quản lý thông tin người cho nhận noãn/ tinh trùng tại các bệnh viện/ HTSS

Đơn vị tổng hợp thông tin:

- ✓ Trung tâm HTSS

Phương tiện:

- ✓ Bảng trắng được thiết kế sẵn

I. Quản lý thông tin người hiến noãn/ tinh trùng

TT	Tiêu chí	Thông tin
1.	Quy trình thực hiện hiến/nhận <i>noãn/ tinh trùng</i> tại Trung tâm HTSS	<input type="checkbox"/> Theo thông tư hướng dẫn <input type="checkbox"/> Xây dựng quy trình riêng theo thông tư hướng dẫn
2.	Mã số người	<input type="checkbox"/> Lập mã mới tại Cơ sở <input type="checkbox"/> Sử dụng mã trong HSBA của BV <input type="checkbox"/> Người hiến/nhận được mã hóa, nhập vào cơ sở dữ liệu chung toàn quốc
3.	Các hình thức định danh người	<input type="checkbox"/> Vân tay <input type="checkbox"/> Chứng minh thư/Căn cước/ Hộ chiếu <input type="checkbox"/> Hình ảnh
4.	Lưu hồ sơ bệnh án	<input type="checkbox"/> Hồ sơ giấy <input type="checkbox"/> Hồ sơ được số hóa trên phần mềm
5.	Hồ sơ hiến/nhận tinh trùng/noãn theo Nghị định 10	<input type="checkbox"/> Đơn xin hiến, nhận <input type="checkbox"/> Chứng minh thư/Căn cước/ Hộ chiếu <input type="checkbox"/> Giấy xác nhận không mắc bệnh di truyền <input type="checkbox"/> Giấy xác nhận không mắc bệnh thần kinh <input type="checkbox"/> Xét nghiệm HIV 2 lần

		<input type="checkbox"/> Cam kết không chia sẻ thông tin, hình ảnh của người hiến/nhận
6.	Thông tin mẫu lưu trữ	<input type="checkbox"/> Phần mềm <input type="checkbox"/> Hồ sơ giấy
7.	Tổng hợp báo cáo	<input type="checkbox"/> Phần mềm <input type="checkbox"/> Cộng tay theo hồ sơ giấy
8.	Khả năng chia sẻ thông tin	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không

II. Thông tin về ứng dụng phần mềm trong quản lý bệnh nhân điều trị vô sinh

TT	Tiêu chí	Thông tin	Ghi chú
1	Ứng dụng phần mềm trong quản lý bệnh nhân cho/nhận noãn/tinh trùng	<p>1. Có sử dụng phần mềm hay không?</p> <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	<p>Kể tên phần mềm (nếu có):</p> <p>.....</p>
		<p>2. Thời gian sử dụng phần mềm:</p> <input type="checkbox"/> Từ năm 20.....	
		<p>3. Các chức năng phần mềm</p> <input type="checkbox"/> Tạo lập hồ sơ <input type="checkbox"/> Lưu trữ hồ sơ <input type="checkbox"/> Chia sẻ/trao đổi hồ sơ <input type="checkbox"/> Tìm kiếm <input type="checkbox"/> Báo cáo, thống kê <input type="checkbox"/> Khác:.....	
2	Bệnh nhân cho/nhận noãn/tinh trùng có được quản lý trên máy tính không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	
3	Các trường thông tin quản lý bệnh nhân cho/nhận noãn/tinh trùng	<input type="checkbox"/> Mã định danh BN <input type="checkbox"/> Họ và tên	Cung cấp văn bản quy định

		<input type="checkbox"/> Quê quán (nếu có) (xã, huyện, tỉnh) <input type="checkbox"/> Ngày, tháng, năm sinh <input type="checkbox"/> Khác:.....	
4	Hồ sơ cho/nhận noãn/tinh trùng có được số hóa lưu trữ vào phần mềm trên máy tính không?	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	
5	Bộ phận nào thực hiện việc số hóa hồ sơ cho/nhận noãn/tinh trùng (nếu có)	<input type="checkbox"/> Bộ phận tiếp nhận BN <input type="checkbox"/> Bộ phận lưu trữ hồ sơ <input type="checkbox"/> Khác:.....	
6	Các thành phần tài liệu của hồ sơ cho noãn/tinh trùng được số hóa lưu trữ trên máy tính	Kể tên:	Hoặc cung cấp văn bản quy định
7	Các thành phần tài liệu của hồ sơ nhận noãn/tinh trùng được số hóa lưu trữ trên máy tính	Kể tên:	Hoặc cung cấp văn bản quy định (nếu có)
8	Khuôn dạng lưu trữ hồ sơ dữ liệu cho/nhận noãn/tinh trùng trên máy tính	<input type="checkbox"/> file video <input type="checkbox"/> file ảnh (tif, png) <input type="checkbox"/> Khác:.....	
9	Bộ phận nào lưu trữ, quản lý hồ sơ cho/nhận noãn/tinh trùng trên máy tính	<input type="checkbox"/> Bộ phận tiếp nhận BN <input type="checkbox"/> Bộ phận Lưu trữ hồ sơ <input type="checkbox"/> Khác:.....	
10	Hồ sơ cho/nhận noãn/tinh trùng được chia sẻ cho ai?	<input type="checkbox"/> Không được chia sẻ <input type="checkbox"/> Lãnh đạo bệnh viện <input type="checkbox"/> Phòng/khoa khám <input type="checkbox"/> Bệnh nhân <input type="checkbox"/> HTSS khác <input type="checkbox"/> Cơ quan quản lý	

		<input type="checkbox"/> Khác:.....	
11	Hình thức chia sẻ thông tin, hồ sơ dữ liệu cho/nhận noãn/tinh trùng (nếu có)	<input type="checkbox"/> Chia sẻ một số thông tin về bệnh nhân <input type="checkbox"/> Chia sẻ hồ sơ bệnh án (thông tin và kết quả khám, xét nghiệm) <input type="checkbox"/> Chia sẻ thông qua phần mềm <input type="checkbox"/> Chia sẻ thông qua sao chụp văn bản giấy.	
12	Quyền khai thác sử dụng hồ sơ được chia sẻ	<input type="checkbox"/> Xem <input type="checkbox"/> Tải về <input type="checkbox"/> In <input type="checkbox"/> Chia sẻ cho người khác <input type="checkbox"/> Khác:.....	

PHỤ LỤC 2.6

PHIẾU KHẢO SÁT HẠ TẦNG CÔNG NGHỆ THÔNG TIN TẠI CÁC TRUNG TÂM HTSS

Mục đích phỏng vấn:

- ✓ Tìm hiểu cơ sở hạ tầng CNTT tại các bệnh viện/ HTSS

Đơn vị tổng hợp thông tin:

- ✓ Phòng CNTT

Phương tiện:

- ✓ Bảng trắng được thiết kế sẵn

1. HỆ THỐNG MẠNG

- Số lượng người (cán bộ tham gia vào quá trình lập, quản lý hồ sơ bệnh nhân cho/nhận noãn/tinh trùng) trên mạng máy tính:
- Thông tin về cơ sở hạ tầng mạng của Trung tâm HTSS

TT	Loại mạng	Mạng kết nối	Loại hình kết nối	Hình thức kết nối	Tốc độ kết nối	Đơn vị cung cấp
1	WAN	<input type="checkbox"/> Mạng Internet <input type="checkbox"/> Mạng truyền số liệu chuyên dùng của cơ quan Đảng, Nhà nước <input type="checkbox"/> Khác (Kể tên)	<input type="checkbox"/> Leasedline <input type="checkbox"/> ADSL <input type="checkbox"/> FTTH <input type="checkbox"/> Khác (Kể tên)	<input type="checkbox"/> Có dây <input type="checkbox"/> Không dây <input type="checkbox"/> Cả hai		
2	LAN	<input type="checkbox"/> Mạng Internet <input type="checkbox"/> Mạng truyền số liệu chuyên dùng của cơ quan Đảng, Nhà nước <input type="checkbox"/> Khác (Kể tên)	<input type="checkbox"/> Leasedline <input type="checkbox"/> ADSL <input type="checkbox"/> FTTH <input type="checkbox"/> Khác (Kể tên)	<input type="checkbox"/> Có dây <input type="checkbox"/> Không dây <input type="checkbox"/> Cả hai		

2. DANH MỤC THIẾT BỊ HẠ TẦNG CNTT HIỆN TẠI

TT	Tên thiết bị	Chủng loại/ Cấu hình thiết bị	Số lượng	Tình trạng hoạt động	Vai trò/ Chức năng	Năm đưa vào sử dụng
1	Máy tính phục vụ quản lý hồ sơ bệnh án của bệnh nhân					
2	Máy Scan					
3	Máy chụp ảnh					
4	Máy khác (nếu có)					

3. THÔNG TIN VỀ CÁC PHẦN MỀM VÀ CƠ SỞ DỮ LIỆU

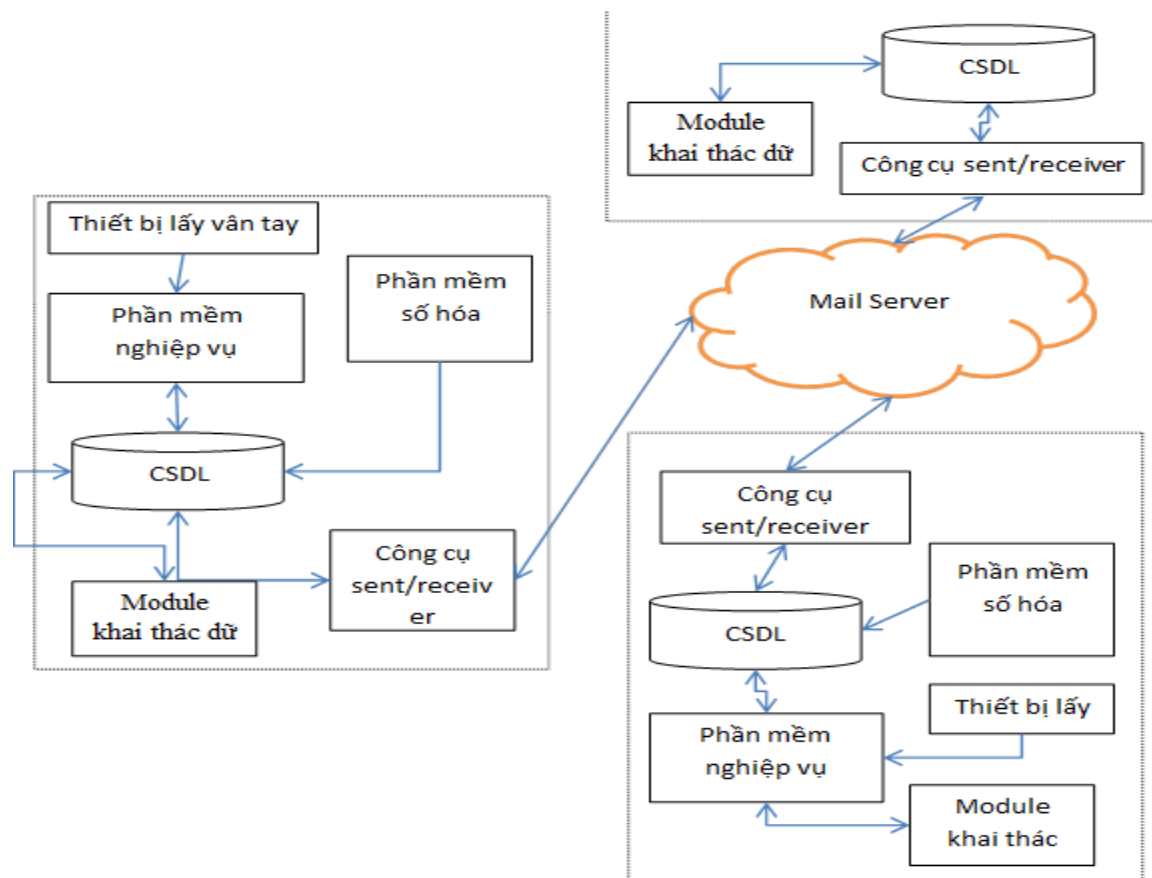
TT	Phần mềm, hệ quản trị CSDL	Thông tin	Ghi chú
1	Phần mềm tổng thể bệnh viện	<input type="checkbox"/>	
2	PMQL người hiến/tặng tinh trùng/noãn	<input type="checkbox"/>	

2. Vui lòng cho biết các thông tin về hệ thống cơ sở dữ liệu của Quý đơn vị

TT	Tên CSDL	Hệ quản trị	Dung lượng	Số lượng bản ghi	Độ tăng trưởng (%/năm)	Phạm vi / thời hạn lưu trữ
1						
2						
3						
4						
5						

PHỤ LỤC 3: GIẢI PHÁP KỸ THUẬT THIẾT KẾ HỆ THỐNG

A. MÔ HÌNH PHƯƠNG ÁN XÂY DỰNG HỆ THỐNG



Hình 1. Phương án xây dựng hệ thống gửi email quảng bá.

Tổng quan hệ thống

Máy tiếp đón được cài đặt ba phần mềm:

(1) Phần mềm tiếp đón trên desktop

- Chức năng:

- ✓ Tiếp nhận hồ sơ bệnh nhân hiển noãn, hiển tinh vào hệ thống.
- ✓ Kiểm tra hồ sơ của bệnh nhân hiển tinh, noãn.
- ✓ Thống kê số bệnh nhân hiển tinh, hiển noãn

- Người dùng: Cán bộ y tế trực tiếp tiếp nhận hồ sơ bệnh nhân hiển tinh, noãn

(2) Website phê duyệt:

- Chức năng:

- ✓ Phê duyệt hồ sơ bệnh nhân hiển tinh, noãn khi đặt yêu cầu.

✓ Thống kê, báo cáo thông tin bệnh nhân hiến tinh, Noãn.

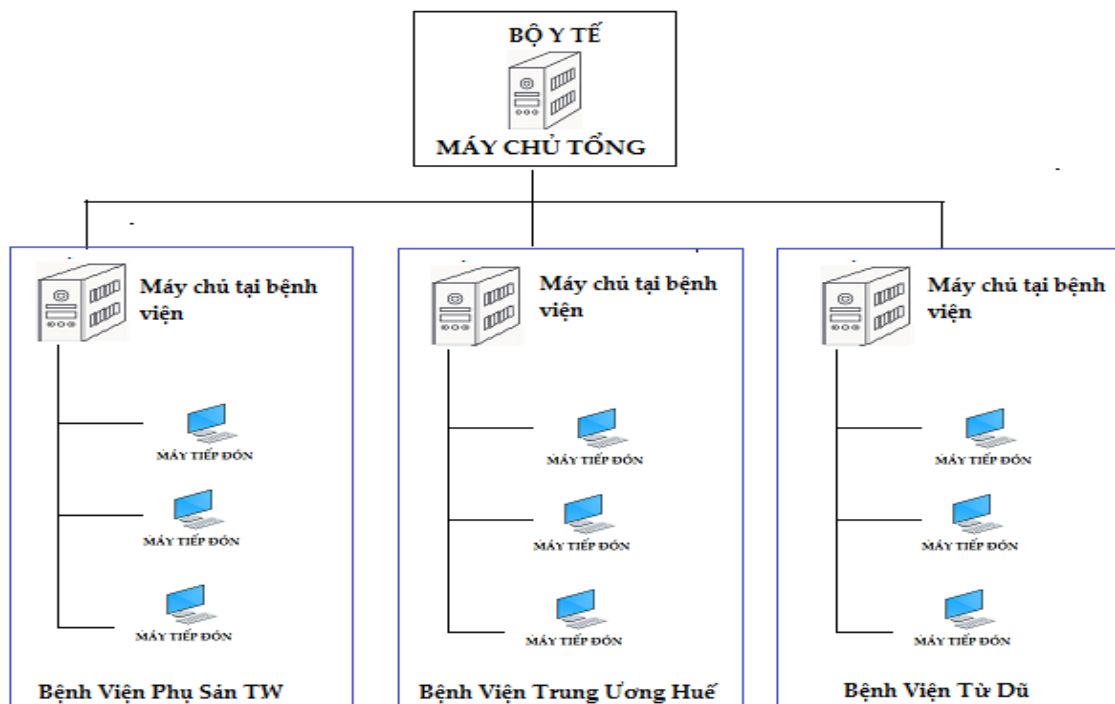
- Người dùng: Cán bộ y tế quản lý phụ trách.

(3) Phần mềm đồng bộ:

- Chức năng: Đồng bộ dữ liệu(thông tin người hiến) về máy chủ tổng.

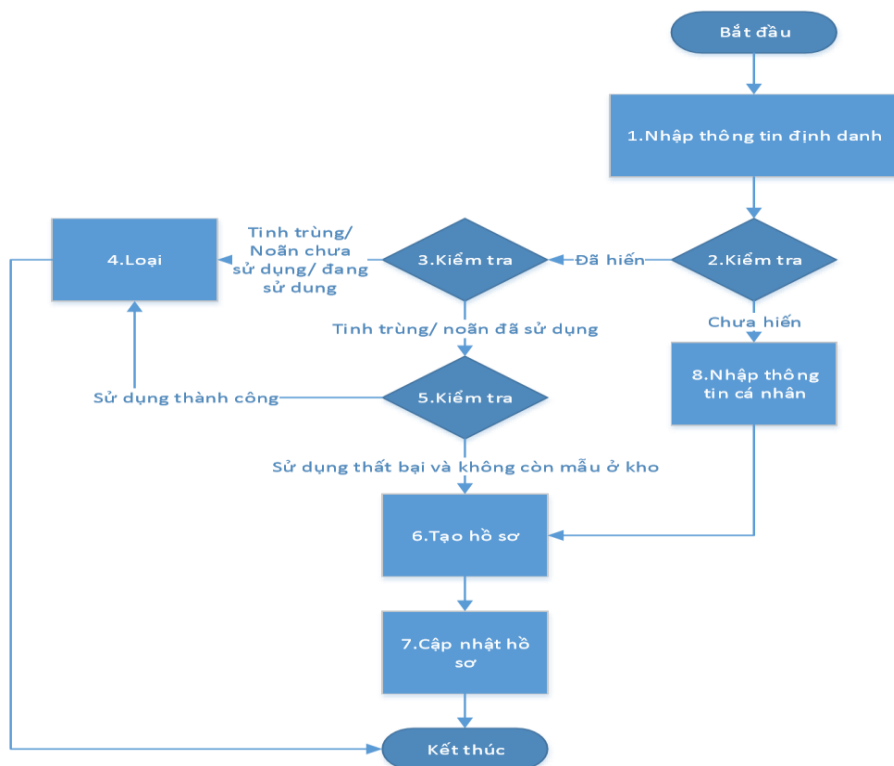
- Người dùng: Kỹ sư công nghệ thông tin, cán bộ y tế

Quy trình hoạt động của hệ thống

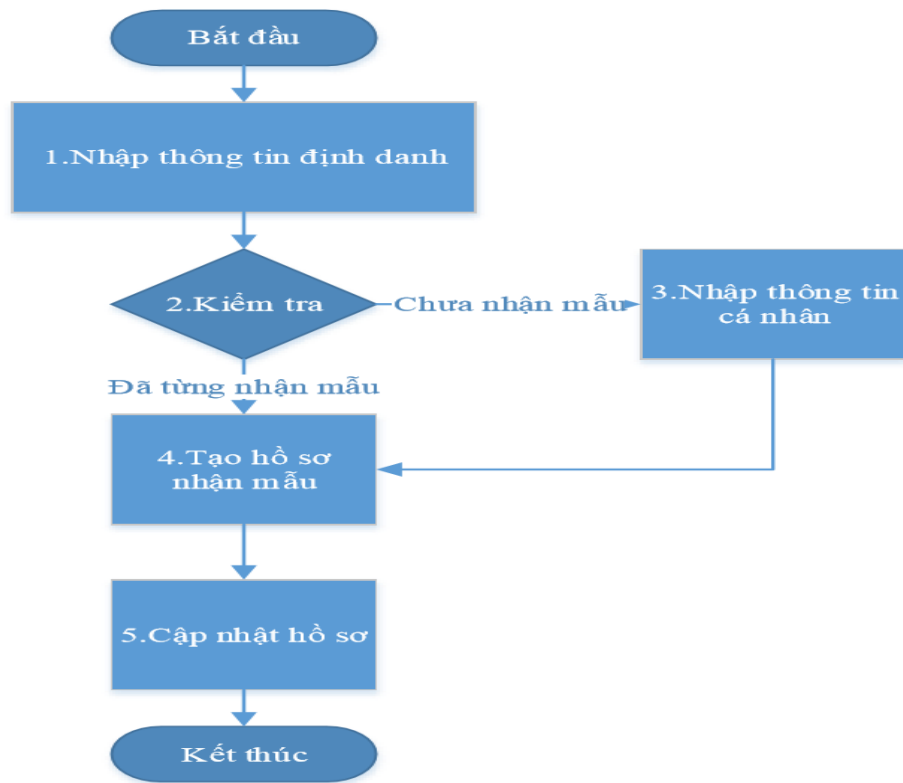


Hình 2: Quy trình hoạt động của hệ thống

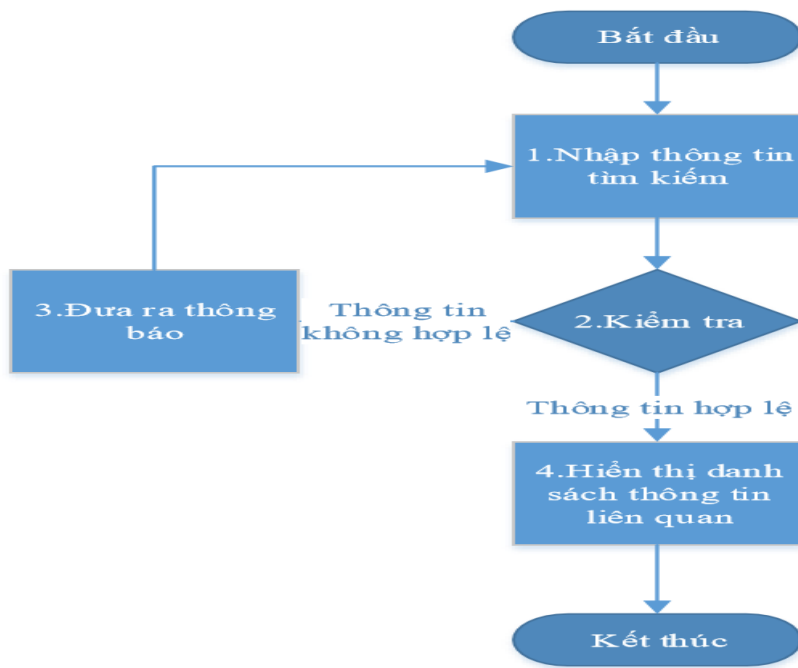
- Bệnh nhân hiến tinh, hiến noãn được tiếp nhận hồ sơ bệnh nhân ở máy tiếp đón của từng trung tâm.
- Khi hồ sơ bệnh nhân hiến tinh, hiến noãn được nhập vào hệ thống của trung tâm, hệ thống sẽ chuyển thông tin bệnh nhân (Số CMND, vân tay) lên máy chủ tổng để kiểm tra xem bệnh nhân đó đã hiến chưa nếu chưa thì hồ sơ bệnh nhân đó được tiếp nhận, ngược lại sẽ bị hủy



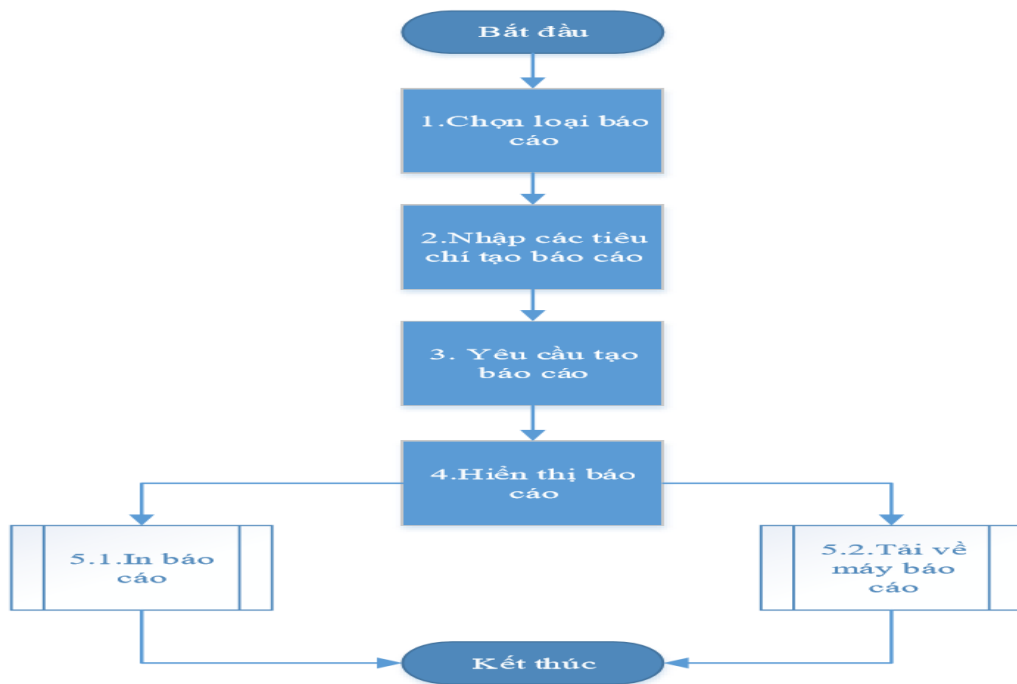
Hình 3: Quy trình lưu thông tin người hiến tặng



Hình 4: Quy trình lưu thông tin người nhận mẫu



Hình 5: Quy trình tra cứu thông tin



Hình 6: Quy trình chiết suất báo cáo

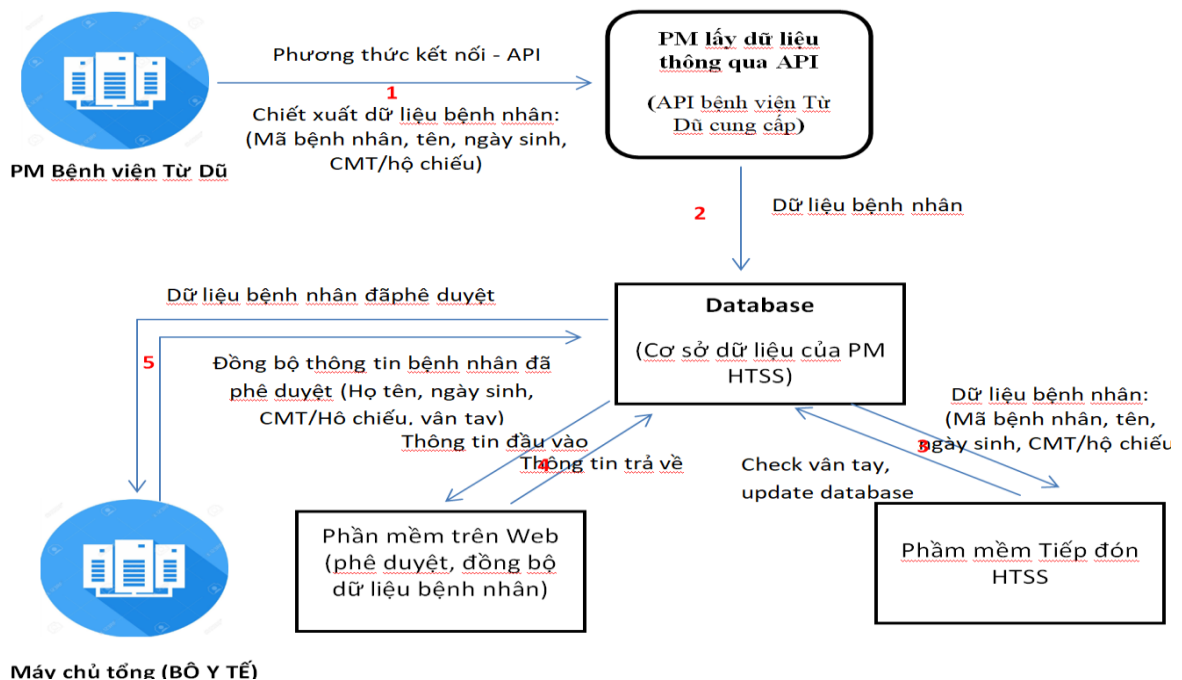
Hệ thống sẽ được lưu trữ tập trung tại Vụ Sức khỏe Bà mẹ & Trẻ em – Bộ Y tế. Để tối ưu hóa cách thức các trung tâm IVF cập nhật dữ liệu lên hệ thống trung tâm, chúng tôi chia ra 2 trường hợp với phương thức xử lý như sau:

Trường hợp 1: Đơn vị chưa có PMQL và phải cập nhật theo dõi trên hồ sơ giấy.

- Với các đơn vị chưa sử dụng phần mềm có thể cập nhật và sử dụng trực tiếp trên phần mềm tổng.
- Truy cập sử dụng phần mềm: có thể sử dụng trên mọi thiết bị có kết nối Internet.

Trường hợp 2: Đơn vị có phần mềm nhưng sử dụng cơ sở dữ liệu khác SQL

- Trường hợp này để đồng bộ CSDL cần có một file trung gian để thống nhất về các trường dữ liệu chung. Khi đó có Phần mềm Trung tâm sẽ lấy dữ liệu của Trung tâm IVF thông qua file thống nhất chung này.
- Trên File chung gian sẽ quy định về thông tin trường dữ liệu đẩy ra, thứ tự dữ liệu



Hình 7: Luồng dữ liệu kết nối giữa hệ thống phòng máy BV Từ Dũ và HTSS

B. CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG

Chức năng hoạt động của hệ thống



Hình 8: Chức năng hoạt động của hệ thống

B1. Trung tâm Hỗ trợ sinh sản

Dữ liệu của trung tâm Hỗ trợ sinh sản được lưu trữ trong mạng nội bộ dành riêng cho Trung tâm.

Hệ thống phần mềm của trung tâm bao gồm :

- **Module lấy vân tay:** Thiết bị này có nhiệm vụ lấy dấu vân tay và lưu vào trong CSDL của trung tâm khi người đó không có trong hệ thống và kiểm tra vân tay người đó có tồn tại trong hệ thống của trung tâm hay không.
- **Module quy trình nghiệp vụ nghiệp vụ:** Phần mềm thực hiện quy trình nhập liệu, kiểm tra, xuất phiếu/biên bản, và lưu trữ vào trong CSDL.
- **Module số hóa hồ sơ, tài liệu:** Số hóa toàn bộ hồ sơ giấy liên quan đến bệnh nhân hoặc người cho tinh trùng/trứng.
- **Module khai thác dữ liệu:** Giúp cán bộ trung tâm quản lý hồ sơ bệnh nhân, quản lý quy trình lưu trữ tinh trùng/trứng.

➤ **Module trao đổi, đồng bộ dữ liệu:** Thông qua giao thức SMTP (email) module này có chức năng sau:

- **Nhận thông tin hồ sơ mới:** Mỗi một trung tâm sẽ được cấp một tài khoản email riêng. Theo chu kỳ quét 5/10 phút/lần, chức năng này lấy những bộ hồ sơ mới nhất được mã hóa theo chuẩn HL7 từ CSDL trung tâm CNTT của bộ Y tế hoặc của BV PSTW gửi đến. Sau đó module này có nhiệm vụ giải mã và lưu trữ trong CSDL của trung tâm.
- **Chức năng gửi hồ sơ:** Khi có một bộ hồ sơ mới thì module này sẽ tự động trích xuất dữ liệu trong CSDL của trung tâm, mã hóa theo chuẩn và gửi lên cho trung tâm CNTT của bộ Y tế hoặc của BV PSTW.

B2. Trung tâm CNTT của bộ Y tế hoặc BV PSTW

Hỗ trợ cán bộ quản lý hệ thống khai báo, mở rộng thêm các trung tâm khác

Phần mềm trên trung tâm CNTT của Bộ Y tế hoặc của BV PSTW bao gồm:

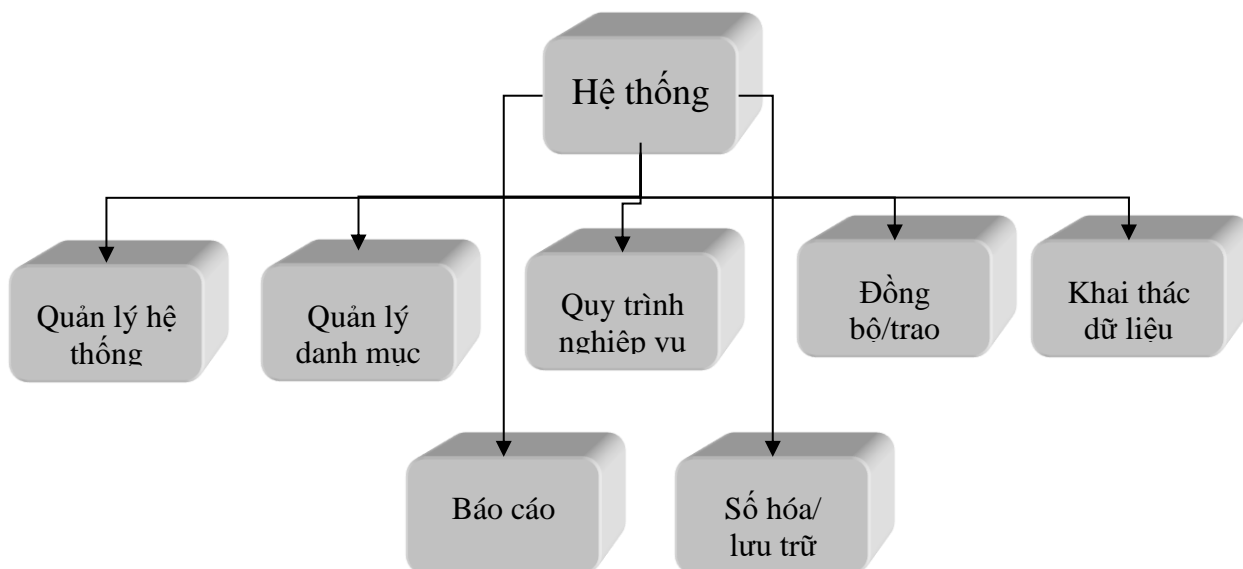
➤ **Module trao đổi/ đồng bộ dữ liệu:**

- **Chức năng nhận hồ sơ:** Theo chu kỳ quét 5/10 phút/lần, chức năng này lấy những bộ hồ sơ mới nhất được mã hóa theo chuẩn HL7 các trung tâm HTSS gửi đến. Sau đó module này có nhiệm vụ giải mã và lưu trữ trong CSDL của trung tâm CNTT của Bộ hoặc BV PSTW.
- **Chức năng gửi hồ sơ:** Khi có một bộ hồ sơ mới đến mà trung tâm CNTT của Bộ Y tế hoặc BV PSTW nhận được, module này có nhiệm vụ trích xuất trong CSDL, mã hóa và gửi đến tất cả những trung tâm khác.

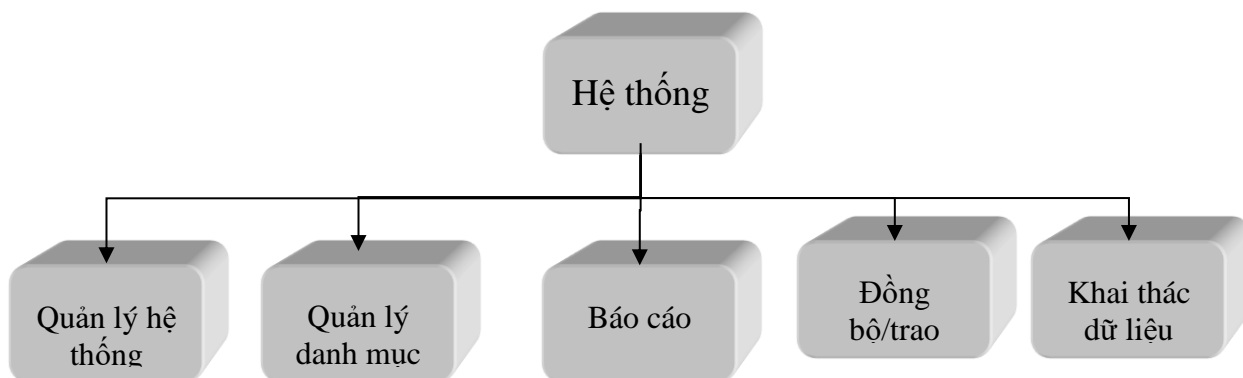
➤ **Module khai thác dữ liệu:** Module này có nhiệm vụ giúp cho việc chia sẻ, tìm kiếm, đối sánh dữ liệu phục vụ công tác quản lý HTSS.

C. SƠ ĐỒ PHÂN RÃ CHỨC NĂNG

Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn vô sinh tại trung tâm hỗ trợ sinh sản có mô hình chức năng như sau:




Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn vô sinh tại trung tâm CNTT của bệnh viện PTSW có mô hình chức năng sau:



Hình 2. Sơ đồ phân cấp chức năng mức tổng thể

D. GIAO DIỆN ĐĂNG NHẬP VÀ CẤU HÌNH HỆ THỐNG

HỆ THỐNG QUẢN LÝ THÔNG TIN BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ HIỂM MUỘN, VÔ SINH



BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG
43 PHƯỜNG TRẦN THỊ, QUẬN HOÀN KIẾM, HÀ NỘI

Tên đăng nhập

Mật khẩu

HỆ THỐNG QUẢN LÝ THÔNG TIN BỆNH NHÂN

QUẢN TRỊ HỆ THỐNG

- QUẢN LÝ KẾT NỐI
- DỮ LIỆU NGÀY
- DỮ LIỆU NGƯỜI DÙNG


BỆNH NHÂN

- BỆNH NHÂN HIỆN NOÃN
- BỆNH NHÂN HIỆN TÍNH

TRA CỨU

LỊCH SỬ HOẠT ĐỘNG HỆ THỐNG

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG
TRUNG TÂM HỖ TRỢ SINH SẢN QUỐC GIA
Điện thoại: 04.9346207
Website: <http://www.htss.org.vn>



HỆ THỐNG QUẢN LÝ THÔNG TIN BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ HIỂM MUỘN, VÔ SINH

Copyrights © 2018

PHỤ LỤC 4

VĂN BẢN QUYẾT ĐỊNH VÀ XÁC NHẬN THAM GIA

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 270 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 1 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27/01/2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ;

Căn cứ Nghị định 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 37/2010/TT-BYT ngày 16/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về quản lý đề tài nghiên cứu khoa học và dự án sản xuất thử nghiệm cấp Bộ Y tế; Trên cơ sở vận dụng quy định trên cơ sở vận dụng quy định tại Thông tư số 10/2014/TT-BKHCN ngày 30/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước;

Xét kết quả làm việc và kiến nghị của Hội đồng Khoa học tư vấn xét giao trực tiếp tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ được thành lập theo Quyết định số 2720/QĐ-BYT ngày 20/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Biên bản họp ngày 12/7/2016 và Kết quả thẩm định việc hoàn thiện thuyết minh đề cương của Tổ thẩm định theo Quyết định số 6972/QĐ-BYT ngày 25/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Biên bản họp ngày 23/12/2016;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế:

- Tên đề tài: Nghiên cứu giải pháp xây dựng hệ thống thông tin quản lý bệnh nhân điều trị hiểm muộn, vô sinh.
- Đơn vị chủ trì: Bệnh Viện Phụ Sản TW
- Chủ nhiệm đề tài: PGS. TS. Lưu Thị Hồng
- Thời gian thực hiện: 24 tháng (tính từ ngày thuyết minh đề tài được phê duyệt).
- Kinh phí: 1.550.000.000 đồng (Một tỷ, năm trăm năm mươi triệu đồng chẵn), từ nguồn kinh phí sự nghiệp khoa học Bộ Y tế.

Điều 2. Thủ trưởng đơn vị chủ trì đề tài có trách nhiệm chỉ đạo, hỗ trợ và giám sát chủ nhiệm đề tài triển khai các nội dung nghiên cứu theo thuyết minh đề tài đã được Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ thông qua và bàn giao sản phẩm nghiên cứu theo đúng hợp đồng ký kết với Bộ Y tế và theo các quy định hiện hành;

Thủ trưởng đơn vị chủ trì và chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm thực hiện đúng các quy định hiện hành của Nhà nước về hoạt động khoa học công nghệ và chi tiêu tài chính.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký. Các Ông/Bà Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Thủ trưởng đơn vị chủ trì, Chủ nhiệm đề tài và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Lưu: VT, K2ĐT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Lê Quang Cường

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN PHỐI HỢP THỰC HIỆN
ĐỀ TÀI, DỰ ÁN SXTN CẤP BỘ**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

1. Tên đề tài (hoặc dự án SXTN) đăng ký: Nghiên cứu quản lý dữ liệu bệnh nhân điều trị vô sinh bằng công nghệ thông tin tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản Việt nam.

2. Tổ chức và cá nhân đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN)

- ✓ Tên tổ chức đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN): Bệnh viện Phụ sản Trung ương
- ✓ Họ và tên, học vị, chức vụ của cá nhân đăng ký làm chủ nhiệm đề tài (hoặc dự án SXTN)

2.1 Họ và tên: Lưu Thị Hồng

- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ
- Chức danh khoa học: Phó giáo sư
- Chức vụ: Giảng viên trường Đại học Y Hà Nội
- Điện thoại: 043.8464060 (CQ)/ (NR); Fax: 043.8464060
- Mobile: 0912079797
- Email: luuhong1960@yahoo.com
- Địa chỉ cơ quan: 138A Giảng Võ, Hà Nội
- Địa chỉ nhà riêng: 1 ngách 95 ngõ Xã đàn II, Nam đồng, Đống Đa, Hà Nội

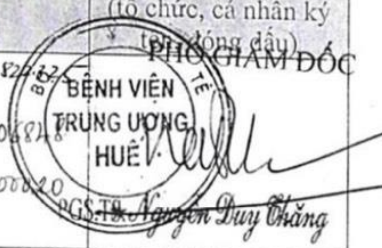
2.1 Họ và tên: Nguyễn Việt Tiến

- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ
- Chức danh khoa học: Phó giáo sư



- Chức vụ: Giám đốc Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia – Bệnh viện Phụ sản Trung ương
- Điện thoại: 04 7366440 ; Fax: 04 7366 470
- Mobile: 0903227758
- Email: nvtien59@yahoo.com.vn
- Địa chỉ cơ quan: 1 Triệu Quốc Đạt, Hà Nội

3. Danh sách tổ chức và/hoặc cá nhân đăng ký phối hợp thực hiện đề tài (hoặc dự án SXTN)

TT	Tên tổ chức và/hoặc tên cá nhân	Địa chỉ nơi làm việc	Điện thoại	Xác nhận tham gia (tổ chức, cá nhân ký (tên, đóng dấu))
1/	Bệnh viện Trung ương Huế Bách Cẩm An BĐ. 01KII	16 Lê Lợi (Chợ Sầu - BVTW Huế)	054.3.82762 0914008818	
2/	Lê Việt Hùng Thực sỹ	(Chợ Sầu - BVTW Huế)	0905100020	

Nội dung công việc tham gia trong đề tài của tổ chức và cá nhân phối hợp nghiên cứu đã được thể hiện trong bản Thuyết minh đề tài (hoặc bản Thuyết minh Dự án SXTN) của Hồ sơ đăng ký gửi Bộ Y tế.

Khi Hồ sơ được phê duyệt, chúng tôi cam đoan sẽ hoàn thành những thủ tục pháp lý do Bộ Y tế hướng dẫn về nghĩa vụ và quyền lợi của mỗi bên để thực hiện tốt nhất và đúng thời hạn mục tiêu, nội dung và sản phẩm của đề tài (hoặc dự án SXTN).

....., ngày tháng năm

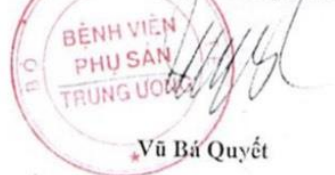
Cá nhân đăng ký chủ nhiệm
đề tài, dự án SXTN



Nguyễn Việt Tiến Lưu Thị Hồng

Thủ trưởng tổ chức đăng ký chủ trì
đề tài, dự án SXTN

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PSTD



Vũ Bá Quyết

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN PHỐI HỢP THỰC HIỆN
ĐỀ TÀI, DỰ ÁN SXTN CẤP BỘ**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

1. Tên đề tài (hoặc dự án SXTN) đăng ký: Nghiên cứu quản lý dữ liệu bệnh nhân điều trị vô sinh bằng công nghệ thông tin tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản Việt nam.

2. Tổ chức và cá nhân đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN)

✓ Tên tổ chức đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN): Bệnh viện Phụ sản Trung ương

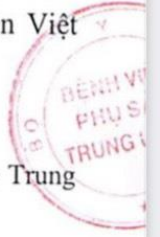
✓ Họ và tên, học vị, chức vụ của cá nhân đăng ký làm chủ nhiệm đề tài (hoặc dự án SXTN)

2.1 Họ và tên: Lưu Thị Hồng

- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ
- Chức danh khoa học: Phó giáo sư
- Chức vụ: Giảng viên trường Đại học Y Hà Nội
- Điện thoại: 043.8464060 (CQ)/ (NR); Fax: 043.8464060
- Mobile: 0912079797
- Email: luuhong1960@yahoo.com
- Địa chỉ cơ quan: 138A Giảng Võ, Hà Nội
- Địa chỉ nhà riêng: 1 ngách 95 ngõ Xã đàn II, Nam đồng, Đống Đa, Hà Nội


2.1 Họ và tên: Nguyễn Việt Tiến

- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ
- Chức danh khoa học: Phó giáo sư



- Chức vụ: Giám đốc Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia – Bệnh viện Phụ sản Trung ương
- Điện thoại: 04 7366440 Fax:04 7366 470
- Mobile: 0903227758
- Email:nvtien59@yahoo.com.vn
- Địa chỉ cơ quan: 1 Triệu Quốc Đạt, Hà Nội

3. Danh sách tổ chức và/hoặc cá nhân đăng ký phối hợp thực hiện đề tài (hoặc dự án SXTN)

TT	Tên tổ chức và/hoặc tên cá nhân	Địa chỉ nơi làm việc	Điện thoại	Xác nhận tham gia (tổ chức, cá nhân ký tên, đóng dấu)
	Cục công nghệ thông tin – Bộ Y tế	Nhà 9 Tầng, Ngõ 135 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội	04.37368315	

Nội dung công việc tham gia trong đề tài của tổ chức và cá nhân phối hợp nghiên cứu đã được thể hiện trong bản Thuyết minh đề tài (hoặc bản Thuyết minh Dự án SXTN) của Hồ sơ đăng ký gửi Bộ Y tế.

Khi Hồ sơ được phê duyệt, chúng tôi cam đoan sẽ hoàn thành những thủ tục pháp lý do Bộ Y tế hướng dẫn về nghĩa vụ và quyền lợi của mỗi bên để thực hiện tốt nhất và đúng thời hạn mục tiêu, nội dung và sản phẩm của đề tài (hoặc dự án SXTN).

....., ngày tháng năm.....

Cá nhân đăng ký chủ nhiệm
đề tài, dự án SXTN



Nguyễn Việt Tiến Lưu Thị Hồng

Thủ trưởng tổ chức đăng ký chủ trì
đề tài, dự án SXTN

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PSTW



Vũ Bá Quyết

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN PHỐI HỢP THỰC HIỆN
ĐỀ TÀI, DỰ ÁN SXTN CẤP BỘ**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

1. Tên đề tài (hoặc dự án SXTN) đăng ký: Nghiên cứu quản lý dữ liệu bệnh nhân điều trị vô sinh bằng công nghệ thông tin tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản Việt nam.

2. Tổ chức và cá nhân đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN)

✓ Tên tổ chức đăng ký chủ trì đề tài (hoặc dự án SXTN): Bệnh viện Phụ sản Trung ương

✓ Họ và tên, học vị, chức vụ của cá nhân đăng ký làm chủ nhiệm đề tài (hoặc dự án SXTN)

2.1 Họ và tên: Lưu Thị Hồng

- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ

- Chức danh khoa học: Phó giáo sư

- Chức vụ: Giảng viên trường Đại học Y Hà Nội

- Điện thoại: 043.8464060 (CQ)/

(NR); Fax: 043.8464060

- Mobile: 0912079797

- Email: luuhong1960@yahoo.com

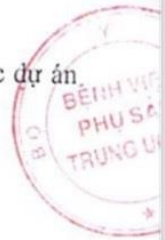
- Địa chỉ cơ quan: 138A Giảng Võ, Hà Nội

- Địa chỉ nhà riêng: 1 ngách 95 ngõ Xã đàn II, Nam đồng, Đống Đa, Hà Nội

2.1 Họ và tên: Nguyễn Việt Tiến


- Học hàm/học vị: Phó giáo sư, Tiến sĩ

- Chức danh khoa học: Phó giáo sư



- Chức vụ: Giám đốc Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia – Bệnh viện Phụ sản Trung ương
- Điện thoại: 04 7366440 Fax:04 7366 470
- Mobile: 0903227758
- Email:nvtien59@yahoo.com.vn
- Địa chỉ cơ quan: 1 Triệu Quốc Đạt, Hà Nội

3. Danh sách tổ chức và/hoặc cá nhân đăng ký phối hợp thực hiện đề tài (hoặc dự án SXTN)

TT	Tên tổ chức và/hoặc tên cá nhân	Địa chỉ nơi làm việc	Điện thoại	Xác nhận tham gia (tổ chức, cá nhân ký tên, đóng dấu)
	Bệnh viện Từ Dũ	284 Lý Thường Kiệt Quận 1, TP HCM	085 843 366 - 08 54 04 2820	 ThS.BS Lê Quang Thanh

Nội dung công việc tham gia trong đề tài của tổ chức và cá nhân phối hợp nghiên cứu đã được thể hiện trong bản Thuyết minh đề tài (hoặc bản Thuyết minh Dự án SXTN) của Hồ sơ đăng ký gửi Bộ Y tế.

Khi Hồ sơ được phê duyệt, chúng tôi cam đoan sẽ hoàn thành những thủ tục pháp lý do Bộ Y tế hướng dẫn về nghĩa vụ và quyền lợi của mỗi bên để thực hiện tốt nhất và đúng thời hạn mục tiêu, nội dung và sản phẩm của đề tài (hoặc dự án SXTN).

....., ngày tháng năm

Cá nhân đăng ký chủ nhiệm
đề tài, dự án SXTN



Nguyễn Viêt Tiến Lưu Thị Hồng

Thủ trưởng tổ chức đăng ký chủ trì
đề tài, dự án SXTN

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PSTW



Vũ Bá Quyết

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC
TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
Mã số: IRB -VN01057/ IORG 0008555
Số: HĐĐĐ 50/2018

V/v: Chấp thuận đạo đức nghiên cứu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

GIẤY CHỨNG NHẬN
Chấp thuận đề cương nghiên cứu

Căn cứ Quyết định số 351/QĐ-VSDTTU ngày 28/3/2018 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về việc thành lập Hội đồng đạo đức cơ sở xét duyệt các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học nhiệm kỳ 2017-2019;

Căn cứ Biên bản họp ngày 26/12/2018 của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương nhiệm kỳ 2017-2019,

**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chấp thuận các
khía cạnh khoa học và đạo đức đối với nghiên cứu sau:**

1. Tên nghiên cứu: Thực trạng hiện nhận tinh trùng/noãn/phôi trong điều trị vô sinh hiếm muộn và hiệu quả ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tại các trung tâm hỗ trợ sinh sản
2. Chủ nhiệm đề tài: NCS. Nguyễn Thị Huyền Linh
3. Cơ sở đào tạo: Viện vệ sinh dịch tễ Trung ương
4. Địa điểm triển khai nghiên cứu: 23 Trung tâm hỗ trợ sinh sản tại 23 bệnh viện thuộc khu vực miền Bắc, miền Trung và miền Nam, Việt Nam (danh sách đính kèm)
5. Đối tượng và cỡ mẫu:
 - Đối tượng: Hồ sơ bệnh án của khách hàng tiền tặng, nhận tinh trùng, noãn tại 23 trung tâm hỗ trợ sinh sản. Số liệu thứ cấp; cán bộ bệnh viện theo tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ
 - Cỡ mẫu: Toàn bộ hồ sơ bệnh án của khách hàng tiền tặng, nhận tinh trùng, noãn tại 23 trung tâm hỗ trợ sinh sản 2017; 5 cán bộ/ bệnh viện x 23 bệnh viện = 115 cán bộ.
6. Thời gian nghiên cứu: Từ năm 2018 đến năm 2020
7. Nội dung chấp thuận: Các khía cạnh đạo đức và khoa học theo đề cương đã được phê duyệt phiên bản ngày 28/12/2018.

Thời gian có giá trị của giấy chấp thuận: từ ngày 28/12/2018 đến ngày 30/12/2020

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

GS. TS. Nguyễn Trần Hiền



VIỆN TRƯỞNG
Dặng Đức Anh

DANH SÁCH 23 BỆNH VIỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU

STT	TÊN ĐƠN VỊ
1.	Bệnh viện Phụ sản trung ương
2.	Bệnh viện Phụ sản Hà Nội
3.	Bệnh viện Đại học Y
4.	Trung tâm công nghệ phôi của Học viện Quân Y – 103
5.	Bệnh viện Bưu Điện
6.	Bệnh viện nam học và hiếm muộn
7.	Bệnh viện Bạch Mai
8.	Bệnh viện đa khoa quốc tế Vinmec
9.	Bệnh viện Phụ sản Hải Phòng
10.	Bệnh viện Phụ sản Thanh Hóa
11.	Bệnh viện Trung ương Huế
12.	Khoa sản trường đại học y Huế
13.	Bệnh viện sản nhi Đà Nẵng
14.	Bệnh viện Hạnh Phúc - Bình Dương
15.	Bệnh viện Phụ sản – Nhi bán công Bình Dương
16.	Bệnh viện Từ Dũ
17.	Bệnh viện Hùng Vương
18.	Bệnh viện An Sinh
19.	Bệnh viện Phụ sản Quốc tế Sài Gòn
20.	Bệnh viện Vạn Hạnh – Hồ Chí Minh
21.	Bệnh viện Mỹ Đức
22.	Bệnh viện Đa khoa Cần Thơ
23.	Bệnh viện Tư Nhân Phương Châu

NATIONAL INSTITUTE OF
HYGIENE & EPIDEMIOLOGY

Institutional Review Board in

Bio-medical Research

IRB -VN01057/ IORG 0008555

No: NIHE IRB - 50/2018

Issue: Research Ethical Approval

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence-Freedom-Happiness

Hanoi, December, 28, 2018

CERTIFICATE OF APPROVAL

Pursuant to the Decision No.351/QĐ-VSDTTU dated March 28, 2018 by the Director of National Institute of Hygiene and Epidemiology about the consolidating of the Institutional Review Board for reviewing the ethical issues in Bio-medical research in the period of 2017-2019;

Pursuant to the summary report dated December 28, 2018 of the NIHE Institutional Review Board and petition for the approval of project's principal investigator,

Institutional Review Board in Bio – Medical Research approves the scientific and ethical contents of the following research:

1. Research title: The status of sperm, oocyte and embryo donation in infertility treatment and effective application of information technology in management at fertility centers.

2. Principal investigator: Nguyen Thi Huyen Linh

3. Training Institution: National Institute of Hygiene and Epidemiology

4. Research site: 23 fertility centers at 23 hospitals (File attachment)

5. Subjects and Sample size:

- Subjects: medical record; Secondary data; hospital staff

- Sample size:

+ All medical records of customers donating, receiving sperm and ovum at 23 fertility centers in 2017;

+ 5 staff/hospital x 23 hospitals = 115 staff.

6. Research period: From 2018 to 2020

7. Content of approval: The scientific and the ethical aspects as mentioned in all document published on December 28, 2018.

Date of approval: from December 28, 2018 to December, 2020

IRB CHAIRMAN



Prof. Nguyen Tran Hien, MD., PhD.



LIST OF HOSPITALS ATTENDING THE RESEARCH

No.	Hospitals name
1.	National Hospital of Obstetrics and Gynecology
2.	Ha Noi Obstetrics and Gynecology Hospital
3.	Hanoi Medical University Hospital
4.	Vietnam Militari Medical University
5.	Hospital of Post and Telecommunications
6.	Aldrology and Fertility Hospital of Hanoi
7.	Bach Mai Hospital
8.	Vinmec International Hospital
9.	Hai Phong Hospital of Obstetrics and Gynecology
10.	Thanh Hoa Hospital of Obstetrics and Gynecology
11.	Hue Central Hospital
12.	Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital
13.	Da nang Hospital for Women and Children
14.	Hanh phuc Hospital – Binh Duong
15.	Binh Duong Hospital for Women and Children
16.	Tu Du Hospital
17.	Hung Vuong Hospital
18.	An Sinh Hospital
19.	Saigon International Hospital
20.	Van Hanh Hospital – Ho Chi Minh
21.	My Duc Hospital
22.	Can Tho General Hospital
23.	Phuong Chau Hospital

Bệnh viện Phụ sản Trung Ương
Trung tâm HTSS Quốc gia

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc.

Hà Nội, ngày 14 tháng 11... năm 2017.

Kính gửi:

“Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh” đã được Bộ y tế phê duyệt chi định là đề tài cấp Bộ tại:

- Công văn số 873/K2ĐT-NCKH ngày 17/09/2015 về việc thông báo xét giao trực tiếp thực hiện đề tài KH&CN cấp Bộ Y tế năm 2015.
- Quyết định số 3805/QĐ-BYT ngày 09/09/2015 về việc phê duyệt danh mục đặt hàng đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ để xét giao trực tiếp thực hiện trong kế hoạch năm 2015.
- Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ.

Nghiên cứu được triển khai tại 23 Trung tâm hỗ trợ sinh sản trên cả nước với mục tiêu:

1. Mô tả thực trạng quản lý thông tin khách hàng cho nhận trứng/ tinh trùng.
2. Khảo sát thực trạng nhu cầu cho nhận trứng/ tinh trùng của các cặp vợ chồng điều trị vô sinh/ hiếm muộn.
3. Xây dựng mô hình giải pháp kỹ thuật quản lý thông tin khách hàng cho nhận trứng/ tinh trùng, ứng dụng giải pháp tại 3 trung tâm HTSS của Bệnh viện Phụ sản trung ương, Bệnh viện sản nhi Đà Nẵng, Bệnh viện Mỹ Đức.
4. Nghiên cứu, đề xuất các qui chế quản lý thông tin giữa các Trung tâm HTSS

Để triển khai nghiên cứu, Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia kính đề nghị Ban giám đốc bệnh viện cùng các Phòng/ Trung tâm hỗ trợ cho phép nhóm nghiên cứu được khảo sát, tìm hiểu thông tin về việc ứng dụng CNTT tại bệnh viện, cách quản lý hồ sơ bệnh nhân vô sinh/ hiếm muộn tại Trung tâm hỗ trợ sinh sản.

Thời gian: ngày tháng năm 2017.

Nội dung: Phụ lục kèm theo

Thành phần đoàn: PGS.TS Lưu Thị Hồng – Nguyên Vụ Trưởng vụ SKBMTE - chủ nhiệm đề tài cùng các thành viên nghiên cứu

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM HTSS QUỐC GIA



Nguyễn Việt Tiên

**Bệnh viện Phụ sản
Trung Ương**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc.**

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2017.

**Kính gửi: Ban giám đốc bệnh viện
Phòng Kế hoạch Tổng hợp
Trung tâm Hỗ trợ sinh sản Quốc gia
Phòng Công nghệ thông tin**

“Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh” đã được Bộ y tế phê duyệt chỉ định là đề tài cấp Bộ tại:

- Công văn số 873/K2ĐT-NCKH ngày 17/09/2015 về việc thông báo xét giao trực tiếp thực hiện đề tài KH&CN cấp Bộ Y tế năm 2015.
- Quyết định số 3805/QĐ-BYT ngày 09/09/2015 về việc phê duyệt danh mục đặt hàng đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ để xét giao trực tiếp thực hiện trong kế hoạch năm 2015.
- Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ.

Để triển khai nghiên cứu, kính đề nghị Ban giám đốc bệnh viện cùng các Phòng/Trung tâm hỗ trợ cho phép nhóm nghiên cứu được khảo sát, tìm hiểu thông tin về việc ứng dụng CNTT tại bệnh viện, cách quản lý hồ sơ bệnh nhân vô sinh/ hiếm muộn tại Trung tâm hỗ trợ sinh sản.

Thời gian: 14h00 – 16h30 ngày 25 tháng 04 năm 2017.

Thành phần đoàn: PGS.TS Lưu Thị Hồng – chủ nhiệm đề tài cùng các thành viên nghiên cứu

Trân trọng cảm ơn.

Ý kiến của Ban giám đốc Bệnh viện



B. Chuong

**Cán bộ đề nghị
Thư ký đề tài**



Nguyễn Thị Huyền Linh

**BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN PSTW**

Số:.....2.1.5...../CV-PSTW

V/v: xin thay đổi đơn vị áp dụng thử
phần mềm sản phẩm của
đề tài cấp Bộ Y tế

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.**

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế

Căn cứ vào quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ "Nghiên cứu giải pháp xây dựng hệ thống thông tin quản lý bệnh nhân điều trị hiểm muộn, vô sinh". Chủ nhiệm đề tài: PGS.TS Lưu Thị Hồng. Tổng kinh phí thực hiện 1.550.000.000đ (Một tỷ năm trăm năm mươi triệu đồng chẵn).

Trong quá trình triển khai đề tài, Bệnh viện Phụ Sản Trung ương xin có một số đề xuất như sau:

(1) **Thay đổi đơn vị áp dụng thử phần mềm sản phẩm của đề tài: cụ thể**

Theo đề cương	Xin chuyển sang
Bệnh viện sản Nhi Đà Nẵng	Bệnh viện đa khoa trung ương Huế
Bệnh viện Mỹ Đức - HCM	Bệnh viện Từ Dũ - HCM

Nguyên nhân của sự thay đổi này do trong quá trình đi thu thập số liệu cho nội dung 1 và nội dung 2, cho thấy Bệnh viện Sản Nhi Đà Nẵng chưa thực hiện quy trình cho nhận tinh trùng tại bệnh viện, do đó không thể ứng dụng thử nghiệm phần mềm tại cơ sở này. Trong khi đó, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế và Bệnh viện Từ Dũ là 2 bệnh viện lớn tại 2 khu vực miền Trung và miền Nam, có số lượng bệnh nhân cho nhận trứng và tinh trùng lớn trong quá trình điều trị và có cơ sở vật chất về Công nghệ thông tin đáp ứng đủ điều kiện thử nghiệm phần mềm.

(2) **Thay đổi một số nội dung trong mục Chi khác** để phù hợp với quá trình thay đổi đơn vị thử nghiệm. Không thay đổi về tổng chi khác theo phê duyệt của Bộ Y tế là 679.660.000đ (Sáu trăm bảy mươi chín triệu, sáu trăm sáu mươi nghìn đồng chẵn) (xin được gửi kèm theo).

Bệnh viện Phụ Sản Trung ương kính mong được sự cho phép của Quý Cục về sự thay đổi nội dung và kinh phí.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Văn thư, NCKH

GIÁM ĐỐC

Vũ Bá Quyết

**BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
VÀ ĐÀO TẠO**

Số: 350 /K2ĐT-NCKH
V/v thay đổi đơn vị áp dụng thử phần
mềm sản phẩm của đề tài

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: Bệnh viện Phụ sản Trung ương,

Phúc đáp công văn số 215/CV-PSTW về xin thay đổi đơn vị áp dụng thử phần mềm sản phẩm của đề tài cấp Bộ Y tế; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có ý kiến như sau:

Đồng ý về nguyên tắc với việc thay đổi đơn vị áp dụng thử nghiệm phần mềm sản phẩm đề tài thuộc nội dung khoán chi. Đề nghị chủ nhiệm nhiệm vụ xây dựng phương án triển khai các nội dung công việc trình thủ trưởng tổ chức chủ trì phê duyệt trước khi triển khai và đảm bảo thực hiện một cách có hiệu quả kinh phí giao khoán để đạt được các yêu cầu về khoa học theo hợp đồng nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ. Tổng kinh phí từ ngân sách nhà nước đối với mục khoán chi và của đề tài là không thay đổi.

Đề nghị chủ nhiệm đề tài, cơ quan chủ trì khâm trương triển khai thực hiện đề tài đảm bảo đúng tiến độ và thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo theo quy định.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thông báo đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Vụ KH-TC (để biết);
- Lưu: VT, K2ĐT.



Trần Thị Oanh

BỘ Y TẾ
Bệnh viện PSTW
Số: 528 /QĐ-PSTU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 2 tháng 5 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

V/v: Phê duyệt thay đổi đơn vị thử nghiệm và dự toán kèm theo thay đổi đơn vị thử nghiệm của Đề tài nghiên cứu cấp Bộ “Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh”

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

- Căn cứ vào quyết định số 2212/QĐ-BYT ngày 16 tháng 6 năm 2003 về việc thành lập Bệnh viện Phụ Sản trung ương;
- Căn cứ Quyết định số 2628/QĐ-BYT, ngày 25/7/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc giao quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm đối với đơn vị sự nghiệp công lập;
- Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BYT của Bộ tài Chính về việc quy định chi tiết sử dụng vốn nhà nước để mua sắm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp; tổ chức xã hội tổ chức xã hội - nghề nghiệp;
- Căn cứ Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ “Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh”
- Căn cứ công văn số 215/CV-PSTW ngày 10 tháng 4 năm 2018 về việc xin thay đổi đơn vị áp dụng thử nghiệm phần mềm sản phẩm của đề tài cấp Bộ.
- Căn cứ công văn số 350/K2ĐT-NCKH ngày 18 tháng 4 năm 2018 của Cục Khoa học công nghệ và đào tạo về việc phúc đáp công văn số 215/CV-PSTW ngày 10 tháng 4 năm 2018.
- Xét đề nghị của ông Trưởng phòng Nghiên cứu khoa học.

QUYẾT ĐỊNH

Điều I: Đồng ý phê duyệt thay đổi đơn vị thử nghiệm phần mềm sản phẩm của đề tài khoa học và công nghệ cấp Bộ “Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh”, cụ thể như sau:

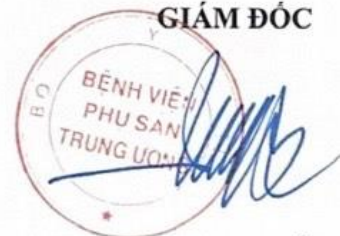
- Từ bệnh viện Sản Nhi Đà Nẵng sang Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế.
- Từ Bệnh viện Mỹ Đức – Hồ Chí Minh sang Bệnh viện Từ Dũ.
- Thay đổi nội dung trong kinh phí thử nghiệm tại mục 4 của Chi khác với tổng kinh phí của Chi khác không đổi là 679.660.000đ (Sáu trăm bảy chín triệu, sáu trăm sáu mươi nghìn đồng). Dự toán thay đổi kèm theo quyết định này.

Điều II: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều III: Phòng Nghiên cứu khoa học và Phòng Tài chính kế toán chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như điều III;
- Lưu TCKT, VT, NCKH.



Vũ Bá Quyết

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:.....

Đề tài cấp Bộ Y tế “Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh” được phê duyệt tại Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 của Bộ trưởng Bộ y tế. Chủ nhiệm đề tài: PGS.TS Lưu Thị Hồng. Nghiên cứu được triển khai thu thập thông tin tại 23 Trung tâm hỗ trợ sinh sản và phối hợp với các chuyên gia về công nghệ thông tin xây dựng phần mềm “Hệ thống quản lý bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh”.

Nghiên cứu đã được đánh giá trước can thiệp tại 3 bệnh viện: Bệnh viện Phụ sản trung ương; Bệnh viện Từ Dũ; Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế. Thành phần của đánh giá trước can thiệp gồm: thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn/ phôi; các báo cáo quy trình và phòng vấn lãnh đạo bệnh viện, trường phòng CNTT và toàn bộ cán bộ khoa/trung tâm HTSS.

Hiện nay, phần mềm đã được xây dựng bởi các chuyên gia về công nghệ thông tin. Một trong những nội dung của đề tài, phần mềm sẽ được thử nghiệm tại 03 trung tâm hỗ trợ sinh sản để đánh giá hiệu quả và tính ứng dụng của phần mềm trước khi đưa vào ứng dụng. Kế hoạch triển khai thử nghiệm phần mềm tại đơn vị cụ thể như sau:

Thời gian:: ...h... ngày.....tháng 08 năm 2018.

Địa điểm:.....

Thành phần làm việc:

- ✓ Nhóm nghiên cứu:
- PGS.TS Lưu Thị Hồng – Chủ nhiệm đề tài
- TS. Dương Lan Dung – Phó trưởng phòng NCKH
- ThS. Nguyễn Thị Huyền Linh – Phó trưởng phòng CĐT
- Chuyên gia CNTT viết phần mềm quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn
- ✓ Bệnh viện/ trung tâm
- 01 Phó Giám đốc bệnh viện phụ trách CNTT – (đề nhóm Nghiên cứu báo cáo nội dung công việc triển khai)
- 01 lãnh đạo của trung tâm HTSS
- 01 cán bộ NHS trưởng
- 01 trưởng phòng CNTT

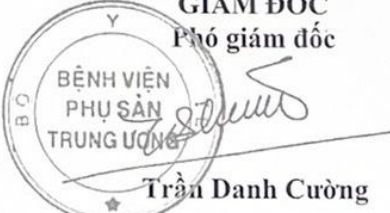
Bệnh viện Phụ sản trung ương kính đề nghị Quý Bệnh viện/ Trung tâm bố trí thời gian, thành phần để buổi làm việc được thành công và hiệu quả. Kính mong nhận được sự phối hợp của Quý trung tâm/ Bệnh viện.

(Mọi chi tiết xin liên hệ: PGS.TS Lưu Thị Hồng: 0912079797; ThS. Nguyễn Thị Huyền Linh: 0982188077; **Ths Hoàng Phương Ly: 0989392146** - Phòng Nghiên cứu Khoa học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương – 43 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội)

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Báo cáo Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến;
- Báo cáo Vụ SKBM&TE;
- Lưu VT./.

GIÁM ĐỐC
Phó giám đốc

Trần Danh Cường

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN
TRUNG ƯƠNG
Số: 222../CV-PSTW

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 6 tháng 11 năm 2018

Kính gửi:.....

Đề tài cấp Bộ Y tế “Nghiên cứu đề xuất giải pháp xây dựng Hệ thống quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh” được phê duyệt tại Quyết định số 270/QĐ-BYT ngày 25/01/2017 của Bộ trưởng Bộ y tế. Chủ nhiệm đề tài: PGS.TS Lưu Thị Hồng. Nghiên cứu được triển khai thu thập thông tin tại 23 Trung tâm hỗ trợ sinh sản và phối hợp với các chuyên gia về công nghệ thông tin xây dựng phần mềm “Hệ thống quản lý bệnh nhân điều trị hiếm muộn, vô sinh”.

Tháng 8 năm 2018, phần mềm quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn/ phôi đã được thử nghiệm tại 3 bệnh viện: Bệnh viện Phụ sản trung ương; Bệnh viện Từ Dũ; Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế. Để đánh giá hiệu quả sau khi thử nghiệm, Bệnh viện Phụ sản trung ương triển khai đánh giá sau thử nghiệm phần mềm tại 3 bệnh viện. Kế hoạch đánh giá tại đơn vị cụ thể như sau:

Thời gian:: ...h... ngày.....tháng 11 năm 2018.

Địa điểm:.....

Thành phần làm việc:

- ✓ Nhóm nghiên cứu:
 - PGS.TS Lưu Thị Hồng – Chủ nhiệm đề tài
 - TS. Dương Lan Dung – Phó trưởng phòng NCKH
 - ThS. Nguyễn Thị Huyền Linh – Phó trưởng phòng CĐT
 - ThS. Hoàng Phương Ly – Phòng NCKH
 - 02 Chuyên gia CNTT viết phần mềm quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn.
- ✓ Bệnh viện/ trung tâm
 - 01 Phó Giám đốc bệnh viện phụ trách CNTT – (để nhóm Nghiên cứu báo cáo nội dung công việc triển khai)
 - 01 trưởng phòng CNTT
 - Toàn bộ CBYT gồm Bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên tại khoa/ trung tâm

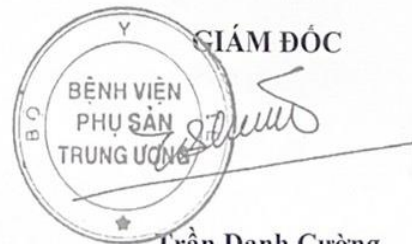
Bệnh viện Phụ sản trung ương kính đề nghị Quý Bệnh viện/ Trung tâm bố trí thời gian, thành phần để buổi làm việc được thành công và hiệu quả. Kính mong nhận được sự phối hợp của Quý trung tâm/ Bệnh viện.

(Mọi chi tiết xin liên hệ: PGS.TS Lưu Thị Hồng: 0912079797; ThS. Nguyễn Thị Huyền Linh: 0982188077; **Ths Hoàng Phương Ly: 0989392146** - Phòng Nghiên cứu Khoa học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương – 43 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội)

Trân trọng cảm ơn. *time*

Noinhận:

- Như trên;
- Báo cáo Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến;
- Báo cáo Vụ SKBM&TE;
- Lưu VT./.



Trần Danh Cường