

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN THỊ HUYỀN LINH

**THỰC TRẠNG HIỆN NẠP 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

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ

Hà Nội - 2024

**CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU NÀY ĐƯỢC HOÀN THÀNH
TẠI VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**

Người hướng dẫn khoa học:

1. PGS.TS. Lê Hoài Chương
2. TS.BS Nguyễn Thị Phương Liên

Phản biện 1: **GS.TS. Đào Văn Dũng**
- Trường Đại học Phenikaa

Phản biện 2: **PGS.TS. Ngô Văn Toàn**
- Trường Đại học Y Hà Nội

Phản biện 3: **TS. Trần Tùng**
- Trường Đại học Y tế công cộng

Luận án được bảo vệ tại Hội đồng đánh giá luận án cấp Viện họp tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. Vào hồi 14 giờ 00 phút, ngày 02 tháng 02 năm 2024.

Có thể tìm hiểu luận án tại:

1. Thư viện Quốc gia
2. Thư viện Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

DANH MỤC CÁC BÀI BÁO ĐÃ XUẤT BẢN LIÊN QUAN ĐẾN 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) “Phương thức và công cụ quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 bệnh viện có khoa/ trung tâm hỗ trợ sinh sản năm 2018” *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 33, số 2 – 2023, trang 30-40*
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 năm 2018” *Tạp chí Y học dự phòng, Tập 33, số 2 – 2023, trang 21-29*

ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhu cầu xin hoãn và tinh trùng của các cặp vợ chồng vô sinh ngày càng cao. Trước những nhu cầu cấp thiết trong lĩnh vực hỗ trợ sinh sản, các nước trên thế giới, Việt Nam đã xây dựng, đưa ra những quy định để quản lý người hiến, nhận tinh trùng, hoãn. 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... Nghị định 10/2015/NĐ-CP 28/1/2015 có nêu các quy định cụ thể về hiến nhận tinh trùng, hoãn đồng thời về thông tin báo cáo và lưu giữ chia sẻ thông tin quy định việc cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, hoãn phải được mã hóa và nhập vào hệ cơ sở dữ liệu chung, sử dụng trong toàn quốc. Thực trạng công nghệ thông tin (CNTT) tại các BV đều ghi nhận mặc dù các BV đã ứng dụng CNTT vào quản lý BV nhưng việc ứng dụng CNTT mới chỉ đem lại một số hiệu quả nhất định. Các phần mềm chỉ đáp ứng nhu cầu quản lý cơ bản. 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.[19].

Mục tiêu nghiên cứu:

- (1) Mô tả thực trạng hiến nhận tinh trùng, hoãn 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, hoãn 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, hoãn tại ba cơ sở hỗ trợ sinh sản năm 2018.

Những điểm mới về khoa học và giá trị thực tiễn của đề tài

Kết quả của nghiên cứu cho thấy thực trạng hiến, nhận và quản lý thông tin người hiến, nhận tinh trùng, noãn trong điều trị vô sinh tại các cơ sở hỗ trợ sinh sản chưa đáp ứng được nhu cầu quản lý, chưa có phần mềm quản lý chung để sàng lọc, nhận diện người hiến nhận; chưa đảm bảo được đúng theo hướng dẫn về quy định hiến, nhận và quản lý người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP.

Phần mềm quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn được xây dựng dựa trên kết quả nghiên cứu thực trạng quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn tại mục tiêu 2. Kết quả thử nghiệm phần mềm quản lý tại 3 bệnh viện cho thấy Phần mềm đáp ứng được nhu cầu quản lý để phù hợp với hướng dẫn tại Nghị định 10/2015NĐ-CP. Phần mềm được sự chấp nhận cao từ cơ sở, có tính khả thi về năng lực đáp ứng của cơ sở và về các tiêu chí kỹ thuật.

CẤU TRÚC CỦA LUẬN ÁN

Luận án gồm 156 trang không kể tài liệu tham khảo và phụ lục, có 36 bảng, 2 hình và 3 sơ đồ và 9 biểu đồ. Đặt vấn đề 2 trang; Tổng quan 40 trang; Đối tượng và phương pháp nghiên cứu 24 trang; Kết quả nghiên cứu 45 trang; Bàn luận 42 trang; Kết luận 2 trang và kiến nghị 1 trang.

Chương 1. TỔNG QUAN

1.1 Thực trạng hiến tinh trùng, noãn

Việc sử dụng công nghệ thụ tinh ống nghiệm (TTON) tại các nước trên thế giới ngày càng phổ biến và nhu cầu tinh trùng và noãn hiến tặng ngày càng tăng lên. Tại một số quốc gia, số đăng ký mỗi năm về hiến tinh trùng >5.000 người và xin tinh trùng >17.000 người; hiến noãn >11.000 người và nhận noãn >2.000 người [83, 112, 113]. Tuy nhiên số lượng tinh trùng, noãn hiến tặng vẫn chưa đủ để đáp ứng nhu cầu. Báo cáo của Tổ chức Y tế thế giới các nước đang phải đối mặt với thiếu tinh trùng và noãn hiến tặng [48].

Nhiều nguyên nhân dẫn đến tình trạng thiếu tinh trùng, noãn hiến tặng: số lượng người đăng ký hiến ít; quy định và yêu cầu để trở thành người hiến tinh trùng, noãn khá nghiêm ngặt, khiến nhiều người không đủ điều kiện để hiến tặng; các giới hạn tuổi, nhân khẩu học, yêu cầu về sức khỏe và những nguyên tắc trong hiến nhận như bảo mật thông tin, hỗ trợ kinh phí, số lượng con sinh ra.. cũng khiến số lượng người đăng ký hiến tinh trùng, noãn giảm [83,112,113]. Để giải quyết tình trạng này, tại nhiều nơi đã tăng cường các chiến dịch tuyên truyền, khuyến khích người dân đăng ký hiến tinh trùng, noãn. Ngoài ra, cũng có những nỗ lực để thay đổi quy định nhằm thu hút thêm người đăng ký và đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng [101].

1.2 Quy định và thực trạng quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn

Lý do cần quản lý bao gồm các vấn đề về đạo đức, khía cạnh lâm sàng và luật pháp. Hệ quả của việc một người cho nhiều lần tinh trùng, noãn rất nghiêm trọng bởi sẽ tạo ra thế hệ cận huyết không có mối liên hệ thực tế ngoài đời. Các thế hệ cận huyết nếu ngẫu nhiên kết hôn sẽ gây ra các bệnh lý di truyền nguy hiểm. Quản lý hiến tinh

trùng, noãn giúp cho việc phòng tránh các bệnh truyền nhiễm và bệnh di truyền cho con cái.

Các nước trên thế giới đều có những nguyên tắc, hướng dẫn liên quan đến vấn đề hiến nhận. Tuy nhiên có sự khác nhau giữa các quốc gia và giữa các nhóm chuyên môn. Các chủ đề được xem xét trong hiến nhận gồm: (1) ẩn danh hay không ẩn danh người hiến tặng; (2) số lượng con sinh ra; (3) nguy cơ lây nhiễm, bệnh di truyền từ người hiến; (4) tuổi; (5) thương mại hóa. Luật quy định tại các nước có nhiều điểm tương đồng cũng như khác biệt.

Tại Việt Nam, Nghị định số 10/2015/NĐ-CP có nêu: 1) 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; không bị nhiễm HIV; 2) việc cho tinh trùng, noãn là hoàn toàn tự nguyện và chỉ cho tại một cơ sở khám bệnh. 3) cơ sở HTSS không được cung cấp tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho tinh trùng. 4) 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 làm nghiên cứu khoa học. Người nhận noãn phải là người Việt Nam, là vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh do người vợ không có noãn/ noãn không bảo đảm chất lượng. Lưu giữ, chia sẻ thông tin về người cho và nhận tinh trùng; cho và nhận noãn yêu cầu 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 TTTO.

Hiện nay tại Việt Nam, chưa có nghiên cứu đánh giá về thực trạng quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn để tìm hiểu về việc kiểm

soát việc cho nhận noãn, tinh trùng. Một người có thể hiến tinh trùng, noãn tại nhiều nơi khác nhau hay không. Đã có hệ thống dữ liệu chung cho các bệnh viện, cơ sở HTSS chưa? Có quy trình chung để nhận diện và quy trình hiến nhận tại các cơ sở HTSS? Các cơ sở HTSS đảm bảo việc đúng đủ hướng dẫn theo nghị định số 10/2015/NĐ-CP không?

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

Nhiều nước trên thế giới đã xây dựng quy trình quản lý người hiến tặng noãn, tinh trùng tại Cơ quan đăng ký trung ương của Bộ Y tế và ứng dụng Công nghệ thông tin để quản lý hệ thống này. Các TTHTSS buộc thiết lập vào một sổ đăng ký hiến tặng và nhận tinh trùng, noãn do BHYT quản lý. Thông tin trên Sổ đăng ký online của Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế đảm bảo có thể 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 TTHTSS thu thập và lưu trữ thông tin về những người hiến tặng, phụ nữ đang điều trị ART và cung cấp thông tin này cho Bộ Y tế để đưa vào trên Sổ đăng ký Trung tâm. Quy trình tích hợp, thống nhất thông tin giữa TTHTSS quốc gia và Sổ đăng ký của Cơ quan Đăng ký hiến tặng quốc gia – Bộ Y tế. Tuy nhiên chưa có việc quản lý chỉ thực hiện trong phạm vi quốc gia, chưa có sự liên kết giữa các quốc gia và mặc dù có luật định nhưng không phải quốc gia nào cũng đảm bảo mọi thông tin được cập nhật trên hệ thống.

Tại Việt Nam, mặc dù ứng dụng CNTT trong quản lý BV được 100% BV triển khai. 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. 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. Do đó chưa có bức tranh về việc ứng dụng CNTT đạt mức nào trong quy trình quản lý hồ sơ người hiến, nhận tinh trùng, noãn tại Việt Nam.

Chương 2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả: Người đến hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV có cơ sở HTSS. Cán bộ y tế (CBYT) tại 23 BV gồm: Lãnh đạo BV; Lãnh đạo Cơ sở HTSS; Trưởng phòng CNTT; Bác sỹ, Điều dưỡng trưởng tại TTHTSS. Số liệu thứ cấp tại 23 BV bao gồm: Báo cáo thống kê về số lượng hiến, nhận; 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 TTHTSS; Cơ sở hạ tầng CNTT.

Nghiên cứu can thiệp: lựa chọn chủ đích 3 BV: Phụ sản Trung ương, Đa khoa Trung ương Huế, Từ Dũ: Người đến hiến, nhận tinh trùng, noãn. CBYT tại 3 BV gồm: Lãnh đạo BV; Trưởng phòng CNTT và toàn bộ CBYT của TT HTSS.

2.2. Thời gian nghiên cứu: nghiên cứu mô tả thu thập số liệu từ 1/1/2018-31/12/2018. Nghiên cứu can thiệp trong 3 tháng 9-11/2018

2.3 Địa điểm nghiên cứu: nghiên cứu mô tả toàn bộ 23 BV có Cơ sở HTSS trong toàn quốc. Nghiên cứu can thiệp được tiến hành tại 3 bệnh viện Phụ sản Trung ương, Đa khoa Trung ương Huế và Từ Dũ.

2.4. Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu mô tả cắt ngang; nghiên cứu can thiệp không đối chứng

2.5. Cơ mẫu

	Nghiên cứu mô tả		Nghiên cứu can thiệp	
	Định lượng	Định tính	Định lượng	Định tính
Hiển tình trùng	517	23		6
Nhận tình trùng	477	23		6
Hiển noãn	611	23		6
Nhận noãn	607	23		6
Số lượng CBYT	115	115	80	80
Các số liệu thứ cấp	23		3	

2.6. Chọn mẫu: tại toàn bộ 23 cơ sở HTSS chọn toàn bộ người hiến nhận tình trùng, noãn phù hợp tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ, CBYT tại các khoa phòng được lựa chọn; 3 cơ sở HTSS tiến hành can thiệp là 3 bệnh viện đầu ngành đại diện cho 3 khu vực.

2.7. Các nội dung can thiệp: sau khi đánh giá thực trạng hiến nhận tình trùng, noãn và thực trạng quản lý hiến nhận tình trùng, noãn nhóm nghiên cứu tiến hành xây dựng giải pháp kỹ thuật là phần mềm quản lý thông tin bệnh nhân điều trị hiếm muộn, tiến hành thử nghiệm phần mềm 3 tháng phối hợp theo dõi, giám sát và đánh giá hiệu quả của phần mềm.

2.8. Phân tích và xử lý số liệu: Số liệu được quản lý bằng phần mềm Epidata 3.1, được xử lý và phân tích bằng phần mềm SPSS16. Các thông số về tần suất, tỷ lệ, trung bình, ... sẽ được sử dụng để mô tả các đặc điểm đối tượng nghiên cứu, đánh giá kết quả can thiệp...

2.2.3 Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu y sinh của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương phê duyệt tại quyết định số 50/2015/HĐĐĐ ngày 28/12/2018. Các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được bảo đảm trong quá trình nghiên cứu.

Chương 3. KẾT QUẢ

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

3.1.1. Đặc điểm chung

Số người hiến, nhận tinh trùng trung bình tương đương giữa BV công lập và BV tư nhân nhưng tập trung nhiều hơn ở các BV miền Bắc so với BV miền Trung và Nam: 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 tư nhân cao hơn so với bệnh viện công lập từ 1,4-1,6 lần, ở phía Nam lại nhiều gấp 1,5 lần so với khu vực miền Bắc.

Bảng 1: Thông tin chung của người hiến, nhận tinh trùng, noãn

Thông tin	Hiến tinh trùng (n = 517)		Hiến noãn (n= 611)		Nhận tinh trùng (n = 477)		Nhận noãn (n = 607)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
	<20 tuổi	4	0,8	3	0,5	0	0,0	0	0,0
Nhóm tuổi	20-29 tuổi	293	56,7	344	56,3	194	40,7	47	7,7
	30-39 tuổi	159	30,8	264	43,2	259	54,3	286	47,1
	40-49 tuổi	61	11,8	0	0,0	24	5,0	274	45,1
	Tuổi TB	30,3±6,27		28,4 ± 4,8		30,6 ± 4,6		35,2 ± 5,47	
Tình trạng hôn nhân	Đang sống vợ/chồng	209	40,4	476	77,8	452	94,8	607	100
	Chưa lập gia đình	264	51,1	56	9,1	25	5,2	0	0,0
	Ly dị, ly thân	44	8,5	80	13,1	0	0,0	0	0,0

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 trung bình nhóm nhận noãn cao hơn đáng kể so với nhóm nhận tinh trùng. Đa số người hiến noãn đã lập gia đình trong khi đó chỉ có 40,4% người hiến tinh trùng đã lập gia đình. Hầu hết người nhận tinh trùng và nhận noãn đang sống cùng chồng.

Bảng 2: Tiền sử sản khoa của người hiến nhận tinh trùng, noãn

Thông tin		Hiến tinh trùng (n = 517)		Hiến noãn (n = 611)		Nhận tinh trùng (n = 477)		Nhận noãn (n = 607)	
		n	%	n	%	n	%	n	%
		Số lần hiến	Lần đầu	517	100	601	98,4	445	93,3
	Đã từng hiến	0	0,0	10	1,6	32	6,7	27	4,4
Đã có con trước khi hiến, nhận		243	47,0	569	93,1	32	6,7	106	17,5

Đa số phụ nữ hiến noãn đã có con trước khi hiến, 47,0% hiến tinh trùng có đã có con. 100% hiến tinh trùng lần đầu, đối với nhóm hiến noãn có 1,6% đã từng hiến. Đa số phụ nữ trong nhóm nhận tinh trùng và nhận noãn là lần đầu. 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.

Bảng 3: Khoảng thời gian bắt đầu điều trị đến khi nhận được tinh trùng, noãn của người nhận tinh trùng, noãn

Thông tin	Nhận tinh trùng (n = 477)		Nhận noãn (n = 607)	
	n	%	n	%
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		3,28 ± 2,54	
	(min 1 – max 10)		(min 1 – max 16)	

Thời gian từ lúc bắt đầu điều trị HTSS đến khi xin được tinh trùng, noãn cho lần điều trị này cũng tương đối lâu. Nhóm nhận tinh trùng, trung bình gần 2 năm, lâu nhất là 10 năm. Nhóm xin noãn trung bình là hơn 3 năm, lâu nhất đến 16 năm.

3.1.2. Các xét nghiệm được thực hiện theo quy định hiến, nhận tinh trùng, noãn tại 23 BV

Đa số người hiến, nhận tinh trùng, noãn không được khám, xét nghiệm khẳng định: không mắc bệnh di truyền ảnh hưởng đến thể hệ sau và không mắc bệnh tâm thần, liên quan đến nhận thức. 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 mới đủ điều kiện hiến, nhận tinh. 100% đảm bảo xét nghiệm đủ 2 lần HIV. Các xét nghiệm xác nhận không mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A, B, các bệnh lây qua đường tình dục được thực hiện đủ 100% ở nhóm nhận tinh trùng, noãn

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

3.2.1 Phương thức, công cụ quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn

có 19 BV có tiếp nhận hiến nhận tinh trùng và 23 BV tiếp nhận nhận noãn. 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.

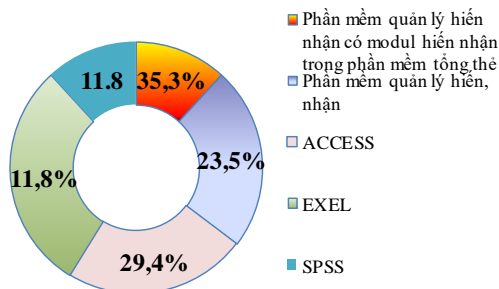
Bảng 4: Phương thức quản lý người hiến, nhận tinh trùng và hiến nhận noãn

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							
Có	n	6	6	2	0	10	12
	%	(40,0)	(75,0)	(20,0)		(100)	(52,2)
Ứng dụng CNTT trong quy trình quản lý							
Có PMQL BV	n	15	8	10	3	10	23

chung	%	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
Có PMQL riêng	n	12	5	6	3	8	17
hiển, nhận	%	(80)	(62,5)	(60,0)	100	(80,0)	(73,9)
Phương pháp định danh người hiển, nhận							
Sử dụng căn	n	15	8	10	3	10	23
cước công dân	%	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
Sử dụng phương	n	2	2	0	0	4	4
thức khác	%	(13,3)	(25,0)	0	0	(40,0)	(17,4)
PM có khả năng	n	2	4	1	0	5	6
chia sẻ dữ liệu	%	(13,3)	(50,0)	(10,0)	0	(50,0)	(26,1)

Các BV miền Nam đảm bảo đúng đủ trong việc xây dựng quy trình, cụ thể hóa Nghị định 10/2015/NĐ-CP thành từng bước thực hiện & được phê duyệt bởi BV, các BV còn lại không xây dựng quy trình - chỉ áp dụng hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP về hiển, nhận tinh trùng, 100% các BV có PMQL chung toàn BV, bên cạnh đó có 17 BV có phần mềm riêng hoặc có modul riêng trong phần mềm tổng thể để quản lý người hiển, nhận tinh trùng, noãn. Có 4 BV sử dụng sàng lọc bằng nhận diện khuôn mặt và vân tay.

Có 6/23 BV, trong đó 2 BV công và 4 BV tư có khả năng chia sẻ thông tin hồ sơ người nhưng chưa chia sẻ cho BV khác. 17BV sử dụng phần mềm nhưng chỉ có 4 BV quản lý triệt để định danh người tại BV thông qua xác nhận bằng 3 yếu tố.



3.2.2 Mức độ chấp nhận của CBYT về quy trình quản lý hiện nhận tình trùng, noãn.

17/23 BV có sử dụng PMQL tổng thể BV và thêm PMQL thông tin người hiến, nhận tình 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. Đối với bệnh viện có PMQL lý: “*BV dễ dàng kiểm soát, sàng lọc người, đặc biệt là không thể hiến lần thứ 2 tại BV. BV kiểm tra bằng mã căn cước, chụp ảnh, vân tay.*” CBYT-81; “*BV có phần mềm và máy chấm vân tay để quản lý người hiến nên phát hiện ra những trường hợp đã hiến, không tiếp nhận nhưng không thể kiểm soát được nếu họ đi nơi khác.*” 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 hiến, người dùng chứng minh thư với tên khác, CBYT do quen mặt hoặc hỏi chéo thông tin trong quá trình làm hồ sơ phát hiện ra đã từng hiến. Xác suất phát hiện ra không nhiều, chủ yếu do kỹ năng của cán bộ tư vấn làm hồ sơ.*” CBYT-27

Bảng 5: Mức độ chấp nhận của CBYT về quy trình quản lý

Nội dung	Điểm TB
Thời gian tiếp nhận bệnh nhân nhanh chóng, hiệu quả	3,79±0,41
Mỗi khách hàng có mã số riêng, không trùng lặp	3,92±0,27
Dễ dàng tìm kiếm hồ sơ khách hàng đã khám, điều trị	2,96±0,43
Quản lý hiện tại dễ dàng chia sẻ thông tin	1,9±0,13
Cách quản lý hiện tại là hiệu quả	2,86±0,39
Cách quản lý hiện tại có đáp ứng được nhu cầu quản lý của trung tâm	3,07±0,256
Cách quản lý hiện tại Phù hợp và đúng theo luật	3,03±0,16
Mong muốn áp dụng 1 PMQL chung cả nước	4,25±0,28

Mức điểm TB về tính chấp nhận của CBYT về phương thức quản lý hiện tại đều ở mức từ 2-3 điểm và đều mong muốn có 1 phần mềm mới tổng thể quản lý toàn bộ hệ thống HTSS của cả nước.

3.3 Hiệu quả ứng dụng công nghệ thông tin 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 tại cơ sở hỗ trợ sinh sản

Trước can thiệp chỉ có BV Từ Dũ có PMQL hiến nhận tinh trùng, noãn nhưng phần mềm chỉ quản lý tại khoa chưa chia sẻ trong BV cũng như các nơi khác. Sàng lọc hiến nhận bằng vân tay và nhận diện khuôn mặt. 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. Sàng lọc người hiến qua chứng minh thư.

Thời gian can thiệp 3 tháng, vận hành, sử dụng hệ thống phần mềm với các chức năng: Tạo lập, lưu trữ hồ sơ bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng; Kiểm tra trùng lặp hiến noãn, tinh trùng ở nhiều Cơ sở HTSS trên cả nước. Đồng bộ dữ liệu bệnh nhân hiến noãn, tinh trùng lên t trung tâm CSDLQG. Quản lý lưu trữ, sử dụng và truy xuất dữ liệu, báo cáo thông kê danh mục người hiến nhận.

Trong 3 tháng triển khai số lượng người được quản lý bằng PMQL 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 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

“PMQL rất phù hợp với nhu cầu sử dụng của các cơ sở HTSS, dễ dàng lắp đặt và sử dụng. BV 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 BV đều đáp ứng được tiêu chuẩn này. Các CBYT đều có thể tham gia và thực hiện được phần mềm quản lý nếu được yêu cầu và đào tạo. Điều này có thể áp dụng được chung không chỉ BV mà có thể áp dụng trên toàn hệ thống cơ sở HTSS trên cả nước” CBYT-26; CBYT-56; CBYT-71.

3.3.3 Đánh giá tính khả thi của PMQL dựa trên tiêu chí kỹ thuật

	Điểm TB		P
	Trước CT	Sau CT	
Xác định trùng lặp	3,9±0,26	4,6±0,52	41,00 (p<0,05)
Tìm kiếm hồ sơ	3,0±0	4,3±0,46	48,1 (p<0,05)
Theo dõi, quản lý kết quả khám	2,9±0,45	4,2±0,41	48,1 (p<0,05)
Truy tìm kết quả mang thai và sinh	3,0±0,38	4,3±0,59	32,1 (p>0,05)
Chia sẻ, kết nối thông tin	2,0±0	3,9±0,80	80,0 (p<0,05)
Tổng hợp báo cáo	2,7±0,62	4,5±0,64	76,0 (p<0,05)
Sao lưu, phục hồi dữ liệu	3,1±0,26	4,6±0,51	35,0 (p<0,05)
Phân cấp, phân quyền	3,1±0,26	4,7±0,45	35,0 (p<0,05)
Tính bảo mật	3,1±0,35	4,9±0,35	35,0 (p<0,05)

Tính khả thi của phần mềm dựa trên tiêu chí kỹ thuật được các CBYT và người hiến, nhận đánh giá cao, điều này thể hiện khả năng áp dụng phần mềm mới là hoàn toàn hợp lý và phù hợp:

Cán bộ y tế cho rằng: *“Trước đây điều dưỡng mất nhiều thời gian trong việc xác định trùng lặp, ngoài chứng minh thư, CBYT phải tư vấn, tìm hiểu. Có phần mềm, BV chỉ cần quét vân tay, khuôn mặt. chứng minh thư là kiểm tra được đã hiến.”* 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 lặp. Điều đặc biệt là CBYT đảm bảo việc người bệnh và CBYT đều thực hiện đúng luật, nghị định của nhà nước về hiến nhận tinh trùng, noãn.” CBYT-32; CBYT-56

Quan điểm của người hiến, nhận: *“Quá trình khai thác tiền sử, bệnh sử các kết quả xét nghiệm rất kỹ và nhập vào máy tính. Lần thứ 2 đến lấy mẫu chỉ cần đọc số điện thoại, kiểm tra vân tay là đã có đủ hồ sơ. Tôi thấy rất thuận tiện.”* KH-23. *“Tôi thấy quy trình sàng lọc rất cẩn thận. Tôi cảm thấy yên tâm hơn về việc sử dụng mẫu tinh trùng hiến tặng để điều trị”.* KH-96; KH-64

3.3.4 Đánh giá tính khả thi của phần mềm quản lý dựa trên tiêu chí chấp nhận

	Điểm TB		P
	Trước CT	Sau CT	
Tính năng dễ quản lý	3,1±0,26	4,9±0,35	74,0 (p<0,05)
Giao diện phần mềm	3,1±0,26	4,6±0,51	78,0 (p<0,05)
Đáp ứng được nhu cầu quản lý	3,1±0,26	4,5±0,52	73,0 (p<0,05)
Duy trì áp dụng phần mềm	3,1±0,26	4,5±0,52	69,0 (p<0,05)

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. *“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;

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.”*KH-96. *“Quy trình này được thực hiện ngay tại phòng tư vấn, tiếp đón nên rất thuận lợi.”*KH-96. *“ 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

Số lượng đăng ký và được tiến hành các thủ tục để hiến, nhận tinh trùng và noãn tại Việt Nam từ 500-600/ năm 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. Theo 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 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, 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]. 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 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. [33].

Nghị định 12/2003/NĐ-CP của Chính phủ quy định người nhận tinh trùng, nhận noãn phải từ đủ 20 - 45 tuổi. 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. 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, “Không được lấy giao tử từ bất kỳ ai dưới 18 tuổi để điều trị cho người khác” [46]. “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]. 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 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 là ở Ba Lan, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha và Vương quốc Anh với ~35% [110]. 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.

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

100% các BV có mạng kết nối toàn BV, đều có máy tính phục vụ công tác hành chính tại khoa. Chỉ có 4 BV khu vực phía nam có máy chụp ảnh và máy chằm 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”. Như vậy, về cơ sở vật chất, điều kiện nhân lực đều có thể đáp ứng được việc ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiến, nhận tinh trùng, noãn. Điểm mấu chốt là cần 1 phần mềm quản lý tổng thể để các BV cùng sử dụng.

Xây dựng quy trình là một trong những nhiệm vụ bắt buộc của ngành y tế. 12/23 BV xây dựng quy trình riêng về hiến, nhận tinh trùng và hiến nhận noãn với các nội dung quy định và kỹ thuật theo hướng dẫn tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP, tỷ lệ BV tư nhân cao hơn so với BV công lập với tỷ lệ lần lượt 75% và 40%. Các BV khác, áp dụng quy trình hiến nhận tinh trùng noãn áp dụng kèm theo hướng dẫn tại nghị định Nghị định 10/2015/NĐ-CP. Việc xây dựng quy trình kỹ thuật là cần thiết để CBYT thực hiện đúng, đủ theo các bước trong quy trình. Mặc dù có 12/23 BV xây dựng quy trình, nhưng theo đánh giá của các CBYT tại 23 BV, 100% các cán bộ đều đồng ý và rất đồng ý với việc CBYT thực hiện đúng quy trình, hướng dẫn của Bộ Y tế. Như vậy, mặc dù chưa xây dựng quy trình riêng, nhưng các CBYT tại các BV vẫn luôn đảm bảo, cố gắng thực hiện đúng, đủ những quy định và hướng dẫn của Bộ y tế và pháp luật. Nhưng một trong những khó khăn đối với CBYT khi thực hiện quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn đó là “*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 – CBYT65” do đó hầu hết các BV có yêu cầu nhưng không có được giấy khám xác nhận của khách hàng. Chủ yếu đánh giá quá tiếp xúc chủ quan của CBYT.

Thực tế, 17/23 BV có PMQL thống kê tại TTHTSS. Đa số các phần mềm chỉ mang tính chất tổng hợp, quản lý số liệu thống kê. Có 6/17 BV có phần mềm quản lý tổng thể và có thể quản lý hiệu quả hiến nhận, tinh trùng. Phần mềm quản lý 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 cho thấy hầu hết các BV lớn 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 1 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. Đây là khó khăn chung của việc ứng dụng CNTT trong ngành y tế.[10]

23/23 BV dùng căn cước công dân để định danh khách hàng và chỉ có 4 BV có sử dụng máy chấm vân tay và chụp hình ảnh đưa vào phần mềm quản lý để định danh khách hàng. 4 BV này đều ở phía Nam. Điều này cho thấy, các BV phía Nam chú trọng hơn trong công tác sàng lọc định danh khách hàng để tránh một khách hàng có thể hiến nhiều lần tại BV. Các BV khác cũng cố gắng đảm bảo theo luật hướng dẫn nhưng do cơ chế và còn lúng túng trong việc ứng dụng CNTT trong công tác quản lý. Các CBYT cố gắng sàng lọc, tránh sự trùng lặp ngoài chứng minh thư còn qua *“trong quá trình tư vấn, chúng tôi có nhiều câu hỏi chéo, gọi mở để tìm hiểu xem khách hàng đã hiến tại BV hay ở đâu chưa. Và 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 được CBYT-72”.

Khó khăn nhất trong quản lý tổng thể được khách hàng hiến nhận tinh trùng, noãn để đảm bảo đúng theo hướng dẫn tại nghị định 10/2015/NĐ-CP về việc “mỗi người cho chỉ được cho 1 lần tại 1 cơ sở y tế” đó là chưa có phương thức để có thể rà soát tại từng BV và kết nối giữa các BV để quản lý trên toàn hệ thống HTSS. CBYT đã chia sẻ ”*nếu BV tôi sàng lọc và không tiếp nhận, khách hàng có thể đi hiến tại BV khác, chúng tôi không thể quản lý”.*

Phương thức quản lý hiện tại có 100% BV quản lý hồ sơ giấy, chỉ 17 BV có phần mềm quản lý, thống kê; 6/23 BV vẫn tự tổng hợp số liệu hiến nhận tinh trùng noãn bằng thủ công; 4/23 BV hồ sơ được số hóa một phần trên phần mềm. Do đó, đa số CBYT cho rằng với việc cách quản lý hiện tại không đáp ứng được nhu cầu quản lý và mong muốn áp dụng một phần mềm quản lý chung có tính pháp lý cao cho toàn bộ các khoa, trung tâm HTSS. Sự khác biệt giữa 2 nhóm BV công và tư có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Đồng thời đa số CBYT lựa chọn mức không ý kiến và không đồng ý với việc dễ tìm kiếm thông tin, kết quả lâm sàng, cận lâm sàng của khách hàng. Kết quả này tương tự như nghiên cứu của Nguyễn Hồng Trường 95,6% CBYT cho rằng rất cần ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý để nâng cao chất lượng khám chữa bệnh. [11]

4.3 Hiệu quả ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hiến nhận tinh trùng, noãn tại 3 trung tâm/khoa hỗ trợ sinh sản tại các bệnh viện năm 2018

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 hỗ trợ sinh sản cho người cần hiến, nhận noãn, tinh trùng, 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 1 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 [5]. Trên cơ sở hướng dẫn tại nghị định và theo tại Thông tư Số: 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của 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 [7]. PMQL đã xây dựng các chỉ số theo hồ sơ bệnh án của người hiến, nhận tinh trùng, noãn.

Hiệu quả của phần mềm được đánh giá dựa trên nhận định của các CBYT tại các bệnh viện dựa trên các tiêu chí được quy định 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”[8]. Đánh giá trước và sau sử dụng phần mềm cho thấy các CBYT đồng ý và hoàn toàn đồng ý với các chỉ số theo quy định và các chỉ số này đều có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

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 [9]. Phần mềm 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. 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 gồm họ tên, chứng minh thư, đặc biệt

là vân tay để xác định tính trùng lặp. Đồng thời đảm bảo không cung cấp tên tuổi và thông tin của người hiến nhận, giải quyết được điểm quan trọng nhất trong nghị định 10 của Chính phủ là mỗi người chỉ được hiến, tinh trùng, noãn 1 lần tại 1 cơ sở.[5] 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 vô cùng quan trọng, phòng được những trường hợp có thể xảy ra như sự cố phần cứng. Tuy nhiên, 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. Tại Điều 7, việc khai thác thông tin hồ sơ bệnh án đúng mục đích và đảm bảo 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 xét duyệt thì mới được sử dụng nguồn dữ liệu từ hồ sơ bệnh án điện tử. [10]

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 trung tâm 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 bệnh viện 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%) [11]

KẾT LUẬN

1. Thực trạng hiện 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, bệnh thần kinh

2. 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.

3. 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 $p < 0,05$

KIẾN NGHỊ

Đối với Bộ Y tế: Cần xây dựng, ban hành quy trình hiến, nhận tinh trùng, noãn áp dụng toàn hệ thống 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, đảm bảo: Tránh triệt để khả năng trùng lặp. 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. Mở rộng các nghiên cứu về lý do, động lực; những ảnh hưởng, tác động tác động về mặt tâm lý, sức khỏe của người hiến, nhận tinh trùng, noãn; để từ đó có những can thiệp về chính sách để đảm bảo bảo vệ lợi ích cho người hiến tặng cũng như người 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: Tuân thủ thực hiện quy trình. Chế tài giám sát nội bộ về thực hiện quy trình. Tăng cường chất lượng tư vấn cho người hiến, nhận.