



## Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) Разрешение на вакцинацию против COVID-19 согласно поправке к Закону об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям

### ОБЗОР

Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) и его партнеры осуществляют надлежащую работу по быстрой и безопасной вакцинации жителей штата Орегон, чтобы окончательно остановить пандемию COVID-19 в нашем штате. Для достижения этой цели требуется мобилизация большого числа квалифицированных вакцинователей для проведения вакцинации. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) в своем заявлении на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) расширило категорию лиц, которые имеют право вводить вакцины против COVID-19.<sup>1</sup> В седьмой поправке к Закону об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP), которая вступила в силу 11 марта 2021 г., Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) заявило следующее:

---

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) объяснило Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) и текущие заявления следующим образом:

Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) позволяет секретарю Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS) выпускать заявление для расширения защиты от ответственности юридических и физических лиц, которые занимаются производством, распространением или реализацией медицинских контрагентов для защиты здоровья населения или в чрезвычайной ситуации, на которые распространяется действие этого заявления. В марте 2020 года секретарь выпустил заявление по Закону об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP), которое распространяется на тесты на COVID-19, лекарственные препараты и вакцины против COVID-19 и предоставляет защиту от ответственности производителям, дистрибьюторам, лицензированным специалистам в области здравоохранения штата, местным, территориальным и племенным (SLTT) лицензированным специалистам в области здравоохранения, а также другим лицам, указанным секретарем (квалифицированный персонал), которые занимаются реализацией контрагентов против COVID-19. В это заявление несколько раз вносились поправки для расширения защиты от ответственности, в том числе предварительные поправки для охвата лицензированных специалистов в области здравоохранения, которые пересекают границы штата, и федеральные команды реагирования. 12 марта 2021 года исполняющий обязанности секретаря Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) выпустил 7<sup>-ю</sup> поправку к Закону об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) с тем, чтобы расширить защиту от ответственности указанных специалистов в области здравоохранения, которые, как правило, не проводят вакцинацию в своей практике или у которых недавно истек срок действия лицензий, а также студентов указанных медицинских специальностей, которые вводят вакцины против COVID-19.

<https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Documents/covid19-vaccination-wrkfrc-factsheet-508.pdf>

Таким образом, эта поправка включает в число вакцинователей лиц, которые прошли или могут пройти обучение введению вакцин и имеют возможность вводить вакцины, даже в том случае, если назначение, выдача и введение вакцин не входит в сферу действия их лицензии или в рамки обычных обязанностей, что позволяет штатам, территориям, местным районам и племенам привлечь этих людей в свои программы вакцинации.<sup>2</sup>

Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) и заявление на основании этого закона имеют преимущественную силу в сравнении с требованиями штата, которые запрещают или фактически запрещают квалифицированным лицам вводить вакцины против COVID-19.<sup>3</sup> Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) также разрешает ведомствам, например, Управлению здравоохранения штата Орегон (ОНА) (уполномоченный орган) дополнительно расширять категорию лиц, которые могут вводить вакцины против COVID-19. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) настоятельно рекомендует штатам расширять категорию таких лиц.<sup>4</sup>

Ключевую роль в жизненно важной работе по вакцинации жителей штата Орегон наряду с медицинскими работниками, осуществляющими активную практику и полностью занятыми лечением пациентов совместно с введением вакцин, могут играть другие лица, в том числе медицинские работники, которые не осуществляют вакцинацию в рамках своей практики, ушедшие на пенсию и не ведущие практику медицинские работники, традиционные медицинские работники<sup>5</sup> и обученные немедицинские работники.

В силу этого разрешения указанные лица, которые соответствуют приведенным ниже требованиям, вправе вводить в штате Орегон одобренные и разрешенные Управлением по

---

<sup>2</sup> <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-03-16/pdf/2021-05401.pdf>.

<sup>3</sup> 42 U.S.C. § 247d-6d(b)(8)(A). *Смотрите также* Консультативное заключение 20-02, выданное Управлением главного юрисконсульта Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), связанное с заявлением на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) от 19 мая 2020 г., согласно которому фармацевты получают разрешение заказывать и проводить тесты на COVID-19. В заключении сделан вывод о том, что заявление на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) имеет преимущественную силу по сравнению любым требованием штата или локальным требованием, которое запрещает или фактически запрещает фармацевту заказывать и проводить тесты на COVID-19, что было одобрено FDA.

<https://www.hhs.gov/guidance/sites/default/files/hhs-guidance-documents/advisory-opinion-20-02-hhs-ogc-prep-act.pdf>. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) включило то же обоснование в Седьмую Поправку к заявлению на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) и разъясняет, что любой закон штата, который запрещает или фактически запрещает лицам, уполномоченным в соответствии с поправкой вводить вакцины против COVID-19, теряет преимущественную силу. 86 федеральное постановление № 49, в 14465 (16 марта 2021 г.), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-03-16/pdf/2021-05401.pdf>.

<sup>4</sup> 86 федеральное постановление № 49, в 14465 (16 марта 2021 г.), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-03-16/pdf/2021-05401.pdf>.

<sup>5</sup> К традиционным медицинским работникам относятся медицинские работники, работающие в сообществах, персональные специалисты по здоровью, специалисты по психологической поддержке, специалисты по поддержке пациентов с психическими нарушениями и женщины-сиделки по уходу за роженицей. ORS 414.665; OAR 410, раздел 180.

контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) вакцины против COVID-19, невзирая на другие законы штата.

### **Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP)**

Закон об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) обеспечивает широкий гражданский иммунитет от судебных исков и защиту от ответственности в силу федеральных законов и законов штата для лиц, осуществляющих деятельность, направленную на борьбу с пандемией COVID-19, в том числе лиц, которые занимаются введением разрешенных FDA вакцин против COVID-19. Такие способы защиты предоставлены на основании заявления, сделанного секретарем Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), 4 февраля 2020 года.<sup>6</sup>

Заявление секретаря Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) действует в отношении *охваченных лиц*, осуществляющих рекомендованные мероприятия, связанные с *охваченными контрмерами*, которые относятся к деятельности, разрешенной в соответствии с мерами реагирования в сфере общественного здравоохранения и медицинского реагирования *уполномоченного органа*, включая применение охваченных контрмер на основании заявления о чрезвычайной ситуации.

Вакцины против COVID-19 для которых было получено разрешение на экстренное применение, получена лицензия на применение или другое одобрение Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA), относятся к *охваченным контрмерам*.

8 марта 2020 года губернатор штата Орегон Кейт Браун объявила чрезвычайное положение в связи с COVID-19, и это заявление несколько раз обновлялось и действует в настоящее время.

*К охватываемым лицам* относятся, помимо прочего, лицензированные специалисты в области здравоохранения, которые имеют право в соответствии с законом штата реализовывать охваченные контрмеры, и лица, которые в настоящее время в соответствии с законом штата не имеют право реализовывать охваченные контрмеры, но которые в прямой форме указаны Министерством здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) в заявлении на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) и/или имеют соответствующее разрешение в соответствии с мерами реагирования в сфере общественного здравоохранения и экстренного медицинского реагирования *компетентного органа, уполномоченного* реализовывать *охваченные контрмеры* на основании заявления о чрезвычайном положении.

---

<sup>6</sup> См. 85 федеральное постановление 15,198 (17 марта 2020 г.); также см. публикацию L. № 109-148, Закон об общественном здравоохранении § 319F-3, 42 U.S.C. § 247d-6d и 42 U.S.C. § 247d-6e. Актуальную версию заявления секретаря HHS можно найти по адресу: <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/Pages/default.aspx>.

Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) является *уполномоченным органом* в значении заявления секретаря Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), поскольку Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) является государственным учреждением, которое имеет юридическую ответственность и полномочия для реагирования на чрезвычайную ситуацию, вызванную COVID-19 в штате Орегон, в качестве координирующего и основного ведомства по оказанию поддержки в чрезвычайной ситуации (функция 8) — услуги в сфере общественного здравоохранения, медицинские услуги и погребальные услуги в штате Орегон. Управление здравоохранения штата Орегон (ОНА) также несет юридическую ответственность и имеет полномочия в штате, связанные с расследованием регистрируемых заболеваний и вспышек заболеваний (ORS 433.004), обеспечением соблюдения законов штата в области общественного здравоохранения (ORS 431.150, ORS 431A.010), контролем и предотвращением распространения заболеваний (ORS 431.110) и, в целом, охраной здоровья населения в соответствии с ORS 431 и другими законами в области общественного здравоохранения.

## РАЗРЕШЕНИЕ

Выступая в качестве директора Управления здравоохранения штата Орегон (ОНА) согласно ORS 413.033, настоящим осуществляю полномочия Управления здравоохранения штата Орегон (ОНА) в качестве *уполномоченного органа* в соответствии с Законом об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP) и заявлением, выпущенным секретарем Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) на основании данного закона, и даю разрешение любому лицу, указанному ниже, у которого уже есть разрешение согласно закону штата или у которого нет разрешения согласно закону штата, которое отвечает требованиям, перечисленным ниже, вводить разрешенные, одобренные или получившие лицензию FDA вакцины против COVID-19, и предоставляю физическим лицам защиту от ответственности на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP)<sup>7</sup>:

**Медработники и специалисты, связанные со сферой здравоохранения (имеющие в настоящее время лицензию, сертификат и регистрацию или которые имели лицензию, сертификат и регистрацию в течение последних 5 лет)**

- Сертифицированные младшие медсестры (CNA)
- Хиропрактики
- Стоматологи-гигиенисты
- Стоматологи
- Акушерки прямого доступа (Direct entry midwives)

---

<sup>7</sup> Этот список включает всех лиц, определенных Министерством здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) в заявлениях, выпущенных на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP), а также других лиц. Кроме того, HHS в поправке к Закону о готовности к чрезвычайным ситуациям и реагированию на них, вступившему в силу 2 февраля 2021 года, разрешил любому поставщику медицинских услуг, имеющему лицензию в любом штате и имеющему право проводить вакцинацию, проводить вакцинацию в любом штате. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-02-02/pdf/2021-02174.pdf>.

- Поставщики экстренной медицинской помощи EMT, AEMT, EMT Intermediate или парамедик)
- Натuropаты (ND)
- Медсестры
  - Средние медицинские работники (APRN) (включая акушерок)
  - Зарегистрированные медсестры (RN)
  - Младшие медицинские работники (LPN)
- Оптометристы
- Фармацевты, фармацевты-стажеры и вспомогательный персонал в аптеке
- Флеботомисты
- Физиотерапевты
- Врачи (дипломированные врачи и врачи-остеопаты)
- Ассистенты врача
- Ортопеды
- Пульмонологи
- Традиционные медицинские работники<sup>8</sup>
- Ветеринары

#### **Студенты-медики (по этим направлениям обучения)**

- Хиропрактика
- Стоматологи или стоматологи-гигиенисты
- Поставщики экстренной медицинской помощи EMT, AEMT, EMT Intermediate или парамедик)
- Медицина
- Акушерство
- Натuropатия
- Сестринское дело (включая программы CNA)
- Оптометрия
- Фармация и фармацевты-стажеры
- Физиотерапевт
- Ассистент врача
- Подиатрия
- Респираторная терапия
- Ветеринарная

#### **Требования**

---

<sup>8</sup> Должны быть зарегистрированы или были зарегистрированы в штате. См. OAR 410, часть 180.

1. Если у лица в настоящее время нет лицензии, сертификата или регистрации, но была лицензия, сертификат или регистрация в течение последних пяти лет, и у лицензирующих, сертифицирующих и регистрирующих органов не было претензий к данному лицу на момент истечения срока действия или аннулирования лицензии, сертификата или регистрации на других основаниях.
2. Если у лица в настоящее время есть лицензия, сертификат или регистрация и у лицензирующих, сертифицирующих и регистрирующих органов нет претензий к данному лицу.
3. Если у лица в настоящее время нет лицензии, сертификата или регистрации, если это лицо не проводит вакцинацию в рамках своей практики, если это лицо является студентом-медиком, если есть документальное подтверждение завершения обучения по вакцинации против COVID-19, которое проводилось Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/training.html>) или аналогичного обучения, проведенного учебным заведением или учреждением системы здравоохранения.
4. Для лиц, которые не проводят вакцинацию в рамках своей практики в сфере здравоохранения или являются студентами-медиками, — документальное подтверждение прохождения практики у практикующего в настоящее время медицинского работника, имеющего опыт в введении внутримышечных инъекций, во время которой это лицо демонстрирует навыки, необходимые для безопасного проведения вакцинации.
5. Для лиц, которые в настоящее время не являются лицензированными специалистами в области здравоохранения или не являются студентами-медиками, но имеют действующий сертификат на проведение базовой сердечно-легочной реанимации (СЛР).
6. Фармацевты-стажеры, вспомогательный персонал в аптеке и студенты фармацевтических факультетов также должны пройти программу практического обучения, одобренную АСРЕ<sup>9</sup>.
7. Студенты-медики и лица, которые не проводят вакцинацию в рамках практики в сфере здравоохранения, в том числе лица, у которых в настоящее время нет лицензии, сертификата или регистрации в качестве специалистов в области здравоохранения, могут проводить вакцинацию только в месте, в котором в настоящее время работает практикующий медицинский работник, имеющий опыт в введении внутримышечных инъекций на месте, чтобы обеспечить контроль и надзор.

**В соответствии с 42 U.S.C. § 247d-6d(b)(8) любое положение закона штата Орегон, в соответствии с которым требуется наличие лицензии, сертификата или регистрации для введения вакцин против COVID-19 или в соответствии с которым требуется делегирование полномочий или получения разрешения на введение вакцин против COVID-19 от лицензированного медицинского работника, теряет преимущественную силу в отношении любого лица, которое отвечает требованиям данного разрешения. Любое лицо, которое отвечает требованиям этого разрешения, является охваченным лицом в значении заявления секретаря Министерства**

---

<sup>9</sup> Аккредитационный совет по вопросам фармацевтического образования.

здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), отвечает требованиям пункта (b) раздела VII указанного заявления и квалифицируется как специалист по вакцинации в соответствии с определением, которое содержится в разрешительных письмах, выданных FDA в отношении вакцин против COVID-19.

Ни одно из положений настоящего разрешения не имеет своей целью:

- Ограничить возможности лица, имеющего разрешение на введение вакцины против COVID-19 в соответствии с заявлением на основании Закона об общественной готовности и готовности к чрезвычайным ситуациям (PREP), вводить вакцины против COVID-19 в соответствии с этим заявлением.
- Ограничить возможности медицинского работника, у которого в настоящее время имеется лицензия, сертификат или регистрация в штате Орегон и который имеет разрешение на проведение вакцинации в штате Орегон, вводить вакцины против COVID-19.
- Если это применимо, в отношении лиц, которые имеют право проводить вакцинацию в соответствии с законом штата Орегон, отменить требование об обучении, которое требуется в настоящее время лицензирующим, сертифицирующим или регистрирующим органом данного лица.
- Ограничить возможность лиц, зарегистрированных в соответствии с ORS 401.651–401.670 (SERV-OR), быть задействованными с целью введения вакцин против COVID-19.
- Разрешить лицу, которое не является лицензированным медицинским работником, осуществляющим деятельность в рамках своей практики, предоставлять медицинские консультации, проводить диагностику, мониторинг или оказывать медицинскую помощь, кроме введения вакцин против COVID-19.

Это разрешение вступает в силу с момента подписания и действует до тех пор, пока не будут внесены поправки, пока оно не будет аннулировано или отменено.



---

Патрик М. Аллен (Patrick M. Allen)  
Директор

---

4/5/2021

Дата