



Cơ quan Y tế Oregon (Oregon Health Authority, OHA) Cho phép theo Đạo luật PREP đã sửa đổi đối với việc tiêm vắc xin phòng COVID-19

TỔNG QUAN

Cơ quan Y tế Oregon và các đối tác của mình đang nỗ lực làm việc để tiêm vắc xin cho người dân Oregon một cách nhanh chóng, an toàn và để chấm dứt đại dịch COVID-19 ở tiểu bang của chúng ta. Để đạt được mục tiêu này đòi hỏi phải huy động số lượng lớn người tiêm vắc xin có trình độ để thực hiện việc tiêm vắc xin. Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (The U.S. Health and Human Services, HHS), theo Tuyên bố về Đạo luật Sẵn sàng của Cộng đồng và Chuẩn bị Khẩn cấp (Public Readiness and Emergency Preparedness, PREP), đã mở rộng danh mục các cá nhân được phép tiêm vắc-xin ngừa COVID-19.¹ Trong Bản sửa đổi lần thứ bảy đối với Đạo luật PREP, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 3 năm 2021, HHS đã nêu:

Do đó, bản sửa đổi này mở rộng nhóm người tiêm vắc xin cho những cá nhân có hoặc có thể được đào tạo và khả năng tiêm vắc xin thậm chí thực hiện cả việc kê đơn, phân phối và tiêm vắc xin không thuộc phạm vi giấy phép hoặc trách nhiệm thông thường của họ, cho phép các Quốc gia, vùng lãnh thổ, khu vực địa phương và các bộ tộc sử dụng những cá nhân này trong các chương trình tiêm vắc-xin của họ.²

¹ HHS đã giải thích Đạo luật PREP và các Tuyên bố hiện tại như sau:

Đạo luật PREP cho phép Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (HHS) ban hành tuyên bố mở rộng các biện pháp bảo vệ có trách nhiệm pháp lý đối với các tổ chức và cá nhân sản xuất, phân phối hoặc quản lý các biện pháp y tế được bảo hiểm chống lại mối đe dọa sức khỏe công cộng hoặc tình trạng khẩn cấp. Vào tháng 3 năm 2020, Bộ trưởng đã ban hành Tuyên bố Đạo luật PREP bao gồm các xét nghiệm COVID-19, thuốc và vắc xin đưa ra các biện pháp bảo vệ trách nhiệm pháp lý cho các nhà sản xuất, nhà phân phối, tiểu bang, địa phương, lãnh thổ và bộ lạc (state, local and territorial, and tribal, SLTT), các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được cấp phép và những người khác được Bộ trưởng xác định (những người có trình độ), người thực hiện các biện pháp đối phó với COVID-19. Tuyên bố đã được sửa đổi nhiều lần để mở rộng các biện pháp bảo vệ trách nhiệm pháp lý, bao gồm các sửa đổi trước đó để cho phép các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được cấp phép làm việc với tiểu bang khác và các đội đáp ứng của liên bang. Vào ngày 12 tháng 3 năm 2021, Quyền Bộ trưởng HHS đã ban hành Bản sửa đổi lần thứ 7 đối với Đạo luật PREP để mở rộng các biện pháp bảo vệ trách nhiệm pháp lý đối với các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cụ thể, những người thường không tiêm vắc xin trong phạm vi hành nghề của họ hoặc những người gần đây đã hết hạn giấy phép và những sinh viên của các dịch vụ chăm sóc sức khỏe cụ thể tiêm vắc xin phòng COVID-19.

¹ <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Documents/covid19-vaccination-wrkfrc-factsheet-508.pdf>

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

Đạo luật PREP và Tuyên bố miễn trừ các yêu cầu của tiểu bang có thể ngăn cấm hoặc ngăn cấm một cách có hiệu quả người đủ trình độ tiêm vắc xin phòng COVID-19.³ Đạo luật PREP cũng cho phép cơ quan, như OHA (Cơ quan Tài Phán Cho Phép) mở rộng hơn nữa danh mục cá nhân có thể tiêm vắc xin phòng COVID-19 và HHS đã tích cực khuyến khích các tiểu bang làm như vậy.⁴

Với việc các chuyên gia chăm sóc sức khỏe tích cực hành nghề tham gia hoàn toàn vào việc điều trị bệnh nhân cùng với việc tiêm vắc xin, các cá nhân khác, bao gồm cả các chuyên gia chăm sóc sức khỏe không tiêm vắc xin trong khuôn khổ thực hành của họ, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã nghỉ hưu và không hoạt động, nhân viên y tế truyền thống⁵ và những nhân viên không được đào tạo về chăm sóc sức khỏe có thể đóng một vai trò quan trọng trong việc thực hiện công việc quan trọng là tiêm chủng cho người dân Oregon.

Việc cho phép này cho phép những cá nhân được mô tả và đáp ứng các yêu cầu nêu dưới đây được tiêm các loại vắc xin ngừa COVID-19 được Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm Hoa Kỳ (Food & Drug Administration, FDA) ủy quyền hoặc phê duyệt ở Oregon, bất chấp các luật khác của tiểu bang.

ĐẠO LUẬT PREP

Đạo luật PREP cung cấp khả năng miễn dịch rộng rãi khỏi các vụ kiện và trách nhiệm pháp lý theo luật liên bang và tiểu bang cho những người tham gia vào các hoạt động đối phó với đại dịch COVID-19, bao gồm cả việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 được FDA cho phép. Những biện pháp bảo vệ này được kích hoạt bởi tuyên bố do Bộ trưởng của HHS ban hành có hiệu lực vào ngày 4 tháng 2 năm 2020.⁶

Tuyên bố của Bộ trưởng HHS nêu rằng các biện pháp bảo vệ có hiệu lực đối với **Người được bảo hiểm** cho các hoạt động được đề xuất liên quan đến **các biện pháp đối phó được bảo hiểm** liên quan đến các hoạt động được ủy quyền phù hợp với sức khỏe cộng đồng và đáp ứng y tế của **Cơ quan có thẩm quyền**, bao gồm cả việc thực hiện các biện pháp đối phó được bảo hiểm theo Tuyên bố về Tình trạng Khẩn cấp.

³ 42 U.S.C. § 247d-6d(b)(8)(A). Xem thêm Ý kiến Tư vấn 20-02 do Văn phòng Cố vấn Chung của HHS ban hành, liên quan đến tuyên bố Đạo luật PREP vào ngày 19 tháng 5 năm 2020 cho phép các dược sĩ đặt hàng và thực hiện các xét nghiệm COVID-19. Ý kiến kết luận rằng tuyên bố Đạo luật PREP đã miễn trừ bất kỳ yêu cầu nào của tiểu bang hoặc địa phương ngăn cấm hoặc ngăn cấm có hiệu lực dược sĩ đặt hàng và thực hiện xét nghiệm COVID-19 mà FDA đã cho phép. <https://www.hhs.gov/guidance/sites/default/files/hhs-guidance-documents/advisory-opinion-20-02-hhs-ogc-prep-act.pdf>. HHS đã kết hợp lý do tương tự này vào Bản sửa đổi lần thứ bảy đối với Tuyên bố của Đạo luật PREP để làm rõ rằng bất kỳ luật tiểu bang nào ngăn cấm hoặc ngăn cấm có hiệu quả những cá nhân được ủy quyền theo bản sửa đổi tiêm vắc xin phòng COVID-19, đều bị miễn trừ. 86 Fed. Reg. Số 49, tại 14465 (Ngày 16 tháng 3 năm 2021), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-03-16/pdf/2021-05401.pdf>.

⁴ 86 Fed. Reg. Số 49, tại 14465 (Ngày 16 tháng 3 năm 2021), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-03-16/pdf/2021-05401.pdf>.

⁵ Nhân viên y tế truyền thống bao gồm nhân viên y tế cộng đồng, điều hướng viên sức khỏe cá nhân, chuyên gia sức khỏe đồng đẳng, chuyên gia hỗ trợ đồng đẳng và những người đồng hành được đào tạo. ORS 414.665; OAR 410, Division 180.

⁶ Xem 85 Fed. Reg. 15,198 (Ngày 17 tháng 3 năm 2020); xem thêm Pub. L. số 109-148, Đạo luật Dịch vụ Y tế Cộng đồng § 319F-3, 42 U.S.C. § 247d-6d và 42 U.S.C. § 247d-6e. Phiên bản hiện tại về tuyên bố của Bộ trưởng HHS có thể được tìm thấy tại trang <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/Pages/default.aspx>.

Các loại vắc xin phòng COVID-19 đã nhận được giấy phép sử dụng khẩn cấp, giấy phép hoặc chấp thuận khác của Cục Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm là ***các biện pháp đối phó được bảo hiểm***.

Vào ngày 8 tháng 3 năm 2020, Thống đốc bang Oregon, Kate Brown, đã tuyên bố tình trạng khẩn cấp do COVID-19 gây ra, và tuyên bố đó đã được gia hạn nhiều lần và hiện đang có hiệu lực.

Người được bảo hiểm bao gồm, trong số những người khác, các chuyên gia y tế được cấp phép được ủy quyền theo luật tiểu bang để thực hiện các Biện pháp Đối phó được Bảo hiểm và những cá nhân hiện không được ủy quyền theo luật của tiểu bang để thực hiện các Biện pháp Đối phó được Bảo hiểm, nhưng được HHS xác định rõ ràng trong Tuyên bố Đạo luật PREP và/hoặc được ủy quyền phù hợp với sức khỏe cộng đồng và đáp ứng khẩn cấp y tế của ***Cơ quan có thẩm quyền*** thực hiện ***các Biện pháp đối phó được bảo hiểm***, tuân theo Tuyên bố về Tình trạng Khẩn cấp.

OHA là một ***Cơ quan có thẩm quyền*** trong phạm vi của tuyên bố của Bộ trưởng HHS vì đây là cơ quan cộng đồng có trách nhiệm pháp lý và thẩm quyền ứng phó với trường hợp khẩn cấp COVID-19 ở bang Oregon với tư cách là Cơ quan Chính và Điều phối cho Chức năng Hỗ trợ Khẩn cấp 8 — Y tế Cộng đồng, Y tế, và Dịch vụ Nhà xác, của Bang Oregon. OHA cũng có trách nhiệm pháp lý và quyền hạn trong tiểu bang đối với việc nghiên cứu các bệnh lý có thể báo cáo được và các đợt bùng phát dịch bệnh (ORS 433.004), thực thi luật y tế cộng đồng của tiểu bang (ORS 431.150, ORS 431A.010), kiểm soát và ngăn chặn sự lây lan của bệnh (ORS 431.110) và nói chung là bảo vệ sức khỏe cộng đồng theo điều ORS 431 và các luật y tế cộng đồng khác.

ỦY QUYỀN

Với tư cách là Giám đốc OHA theo ORS 413.033, tôi thực hiện quyền hạn của OHA với tư cách là một ***Cơ quan có thẩm quyền*** theo Đạo luật PREP và tuyên bố của Bộ trưởng HHS được ban hành theo đó để ủy quyền cho bất kỳ cá nhân nào được liệt kê dưới đây đã được ủy quyền theo luật tiểu bang hoặc người không được ủy quyền theo luật tiểu bang và những người đáp ứng các yêu cầu được liệt kê dưới đây, để tiêm vắc-xin ngừa COVID-19 được FDA cho phép, chấp thuận hoặc cấp phép và để các cá nhân được hưởng lợi từ các biện pháp bảo vệ trách nhiệm pháp lý của Đạo luật PREP⁷:

Các chuyên gia y tế và chuyên gia y tế đồng minh (hiện đã được cấp phép, chứng nhận hoặc đã đăng ký hoặc có giấy phép, chứng nhận hoặc đăng ký đang hoạt động trong vòng 5 năm qua)

- Trợ lý điều dưỡng được chứng nhận (Certified nursing assistants, CNA)
- Bác sĩ trị liệu thần kinh cột sống
- Nhân viên vệ sinh răng miệng
- Nha sĩ
- Nữ hộ sinh nhập cảnh trực tiếp
- Các nhà cung cấp dịch vụ y tế cấp cứu (EMT, AEMT, EMT Trung cấp hoặc Y tá)

⁷ Danh sách này bao gồm tất cả những cá nhân được HHS xác định trong các tuyên bố của Đạo luật PREP, cũng như những người khác. Ngoài ra, HHS trong bản sửa đổi tuyên bố Đạo luật PREP có hiệu lực vào ngày 2 tháng 2 năm 2021, đã ủy quyền cho bất kỳ chuyên gia chăm sóc sức khỏe nào được cấp phép ở bất kỳ tiểu bang nào có thẩm quyền tiêm vắc xin, thực hiện tiêm vắc xin ở bất kỳ tiểu bang nào.. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-02-02/pdf/2021-02174.pdf>.

- Bác sĩ chuyên về thiên nhiên liệu pháp (Naturopathic physicians, ND)
- Y tá
 - Y tá đã đăng ký thực hành nâng cao (Advanced practice registered nurses, APRN) (bao gồm cả nữ hộ sinh)
 - Y tá đã đăng ký (Registered nurses, RN)
 - Y tá thực hành được cấp phép (Licensed practical nurses, LPN)
- Kỹ thuật viên đo thị lực
- Dược sĩ, thực tập sinh dược và kỹ thuật viên dược
- Bác sĩ tĩnh mạch
- Nhà trị liệu vật lý
- Bác sĩ (MD và DO)
- Trợ lý bác sĩ
- Chuyên gia chuyên về chữa bệnh chân
- Bác sĩ điều trị hô hấp
- Nhân viên y tế truyền thống⁸
- Bác sĩ thú y

Sinh viên chăm sóc sức khỏe (trong các lĩnh vực nghiên cứu này)

- Nắn khớp xương
- Nha khoa hoặc nha khoa vệ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ y tế cấp cứu (EMT, AEMT, EMT Trung cấp hoặc Y tá)
- Y tế
- Hộ sinh
- Thuốc dùng cho thiên nhiên liệu pháp
- Điều dưỡng (bao gồm các chương trình CNA)
- Đo thị lực
- Dược sĩ và thực tập sinh dược
- Nhà trị liệu vật lý
- Trợ lý bác sĩ
- Điều trị bệnh chân
- Liệu pháp hô hấp
- Thú y

Yêu cầu

1. Hiện tại không được cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký nhưng được cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký trong vòng năm năm qua, cá nhân đó đang ở trong tình trạng tốt với cơ quan cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký tại thời điểm giấy phép, chứng nhận hoặc đăng ký hết hạn hoặc đã bị từ bỏ.

⁸ Phải hoặc đã được đăng ký với tiểu bang. Xem OAR 410, Mục 180.

2. Hiện tại được cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký có trạng thái tốt với cơ quan cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký.
3. Hiện tại chưa được cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký, việc tiêm vắc xin hiện không nằm trong phạm vi hành nghề của cá nhân hoặc cá nhân là sinh viên chăm sóc sức khỏe, có tài liệu hoàn thành Khóa đào tạo về tiêm vắc xin phòng COVID-19 của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/training.html>) hoặc một chương trình đào tạo tương tự do một cơ sở giáo dục hoặc hệ thống y tế cung cấp.
4. Đối với những cá nhân không tiêm vắc xin trong khuôn khổ của thực hành chăm sóc sức khỏe của họ hoặc là sinh viên chăm sóc sức khỏe, có ghi nhận về một giai đoạn được theo dõi bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe hiện đang hành nghề có kinh nghiệm trong việc tiêm cơ, trong đó, cá nhân đó thể hiện các kỹ năng cần thiết để thực hiện tiêm vắc xin một cách an toàn.
5. Đối với những cá nhân hiện không phải là chuyên gia y tế được cấp phép hoặc đang là sinh viên chăm sóc sức khỏe, có chứng chỉ hiện tại về hồi sức tim phổi cơ bản (cardiopulmonary resuscitation, CPR).
6. Thực tập viên dược, kỹ thuật viên dược và sinh viên dược cũng phải hoàn thành chương trình đào tạo thực hành được ACPE phê duyệt⁹.
7. Các sinh viên và cá nhân chăm sóc sức khỏe không tiêm vắc xin trong phần thực hành chăm sóc sức khỏe của họ, bao gồm cả những người hiện không được cấp phép, chứng nhận hoặc chuyên gia y tế đã đăng ký, chỉ có thể tiêm vắc xin tại một địa điểm hiện có chuyên gia chăm sóc sức khỏe có kinh nghiệm thực hiện tiêm cơ tại cơ sở để có theo dõi và giám sát.

Căn cứ vào điều 42 U.S.C. § 247d-6d (b) (8), bất kỳ điều khoản nào của luật Bang Oregon nêu không yêu cầu một người phải có giấy phép, chứng nhận hoặc đăng ký để tiêm vắc xin phòng COVID-19 hoặc yêu cầu ủy quyền hoặc ủy quyền từ cơ quan y tế được cấp phép chuyên gia chăm sóc để tiêm vắc xin phòng COVID-19, được ưu tiên, cho bất kỳ cá nhân nào đáp ứng các yêu cầu của ủy quyền này. Bất kỳ cá nhân nào đáp ứng các yêu cầu của ủy quyền này đều là Người được Bảo hiểm theo định nghĩa trong tuyên bố của Bộ trưởng HHS, đáp ứng các yêu cầu của tiêu mục (b) phần VII của tuyên bố nói trên, và đủ điều kiện là chuyên gia tiêm vắc xin theo định nghĩa trong thư ủy quyền do FDA ban hành đối với các loại vắc xin ngừa COVID-19.

Không có nội dung nào trong Ủy quyền này nhằm mục đích:

- Hạn chế một cá nhân được phép tiêm vắc xin phòng COVID-19 theo tuyên bố của Đạo luật PREP khỏi việc tiêm vắc xin phòng COVID-19 theo tuyên bố.
- Hạn chế chuyên gia chăm sóc sức khỏe hiện được cấp phép, chứng nhận hoặc đã đăng ký ở Oregon và được ủy quyền tiêm vắc xin theo luật Oregon khỏi việc tiêm vắc xin phòng COVID-19.
- Nếu có, đối với những cá nhân được ủy quyền tiêm vắc xin theo luật Oregon, hãy ghi khóa đào tạo tiêm vắc xin hiện đang được tổ chức cấp phép, chứng nhận hoặc đăng ký của cá nhân đó yêu cầu.
- Giới hạn khả năng các cá nhân đã đăng ký theo ORS 401.651 đến 401.670 (SERV-OR) được triển khai cho mục đích tiêm vắc xin phòng COVID-19.

⁹ Hội đồng Công nhận Sư phạm Dược.

- Cho phép một cá nhân không phải là chuyên gia chăm sóc sức khỏe được cấp phép hoạt động trong phạm vi hành nghề của họ để cung cấp lời khuyên, chẩn đoán, theo dõi hoặc chăm sóc y tế, ngoài việc tiêm vắc xin phòng COVID-19.

Việc cho phép này sẽ có hiệu lực khi ký và vẫn có hiệu lực cho đến khi được sửa đổi, hủy bỏ hoặc thay thế.



Patrick M. Allen
Giám đốc

Ngày 5 tháng 4 năm 2021

Ngày