

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /AIDS – ĐT
V/v: Cơ sở pháp lý triển khai điều trị PrEP
tại cơ sở y tế tư nhân

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế và Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS
các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 14/8/2020, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1246/QĐ-TTg về việc phê duyệt Chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030, trong đó có chỉ tiêu tỷ lệ người nam quan hệ tình dục đồng giới (MSM) được điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV bằng thuốc ARV (PrEP) đạt 30% vào năm 2025 và 40% vào năm 2030. Tính đến 30/06/2020, chương trình điều trị PrEP đã được triển khai tại 27 tỉnh/thành phố, cung cấp dịch vụ cho hơn 10.000 khách hàng tại 76 cơ sở điều trị PrEP. Trong đó 48% khách hàng điều trị tại 15 cơ sở y tế tư nhân và 52% khách hàng điều trị tại 61 cơ sở y tế công lập.

Để tiếp tục mở rộng mô hình điều trị PrEP tại các cơ sở y tế tư nhân, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Sở Y tế và Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố thực hiện các nội dung sau:

1. Hướng dẫn các cơ sở y tế tư nhân có nhu cầu cung cấp dịch vụ điều trị PrEP hoàn thiện các cơ sở pháp lý và điều kiện đáp ứng tiêu chuẩn khám, điều trị PrEP (Phụ lục 1).

2. Sở Y tế chỉ đạo Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố tăng cường truyền thông, quảng bá dịch vụ PrEP và hướng dẫn chuyển gửi, giới thiệu khách hàng có nguy cơ cao lây nhiễm HIV được tiếp cận dịch vụ PrEP trên địa bàn tỉnh, thành phố (gồm cả cơ sở PrEP công lập và cơ sở PrEP tư nhân).

Cục Phòng, chống HIV/AIDS đăng tải Hướng dẫn cơ sở pháp lý triển khai điều trị PrEP tại cơ sở y tế tư nhân tại địa chỉ sau: <http://vaac.gov.vn> → Chuyên trang → PrEP.

Thông tin liên hệ: Đoàn Thị Thùy Linh, 0987 848 583, thuylinhytcc@gmail.com.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- BQL các dự án hỗ trợ PC HIV/AIDS (để phối hợp);
- Lưu: VT, ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Phan Thị Thu Hương

PHỤ LỤC

HƯỚNG DẪN CƠ SỞ PHÁP LÝ TRIỂN KHAI ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG TRƯỚC PHƠI NHIỄM HIV (PrEP) TẠI CƠ SỞ Y TẾ TƯ NHÂN

1. NGUYÊN TẮC ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN

Hướng dẫn này là các trích lục, tổng hợp, viện dẫn các điều kiện và cơ sở pháp lý được quy định trong các văn bản hiện hành về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV (PrEP).

Hướng dẫn này hướng dẫn các cơ sở y tế tư nhân triển khai và thực hiện cung cấp dịch vụ điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV (PrEP)

Ngoài việc áp dụng Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV) và các văn bản hiện hành về khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế tư nhân triển khai điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV còn phải thực hiện các quy định của pháp luật về dược, thương mại, doanh nghiệp, đầu tư, quảng cáo, bảo vệ môi trường, phòng cháy, chữa cháy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. CƠ SỞ PHÁP LÝ

Luật Phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV) ngày 29/6/2006;

Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (*Sau đây gọi tắt là Nghị định số 155*).

Quyết định số 1246/QĐ-TTg ngày 14/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc Phê duyệt chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030

Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS;

Quyết định số 5866/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kế hoạch điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV (PrEP) giai đoạn 2018 - 2020.

Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/1/2012 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về bác sĩ gia đình và phòng khám bác sĩ gia đình và phòng khám bác sĩ gia đình, có hiệu lực kể từ ngày 15/7/2014.

Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/1/2016.

Thông tư số 01/VBHN-BYT ngày 26/2/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*sau đây gọi tắt là Thông tư hợp nhất số 01*).

Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình.

Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

3. CÁC ĐIỀU KIỆN ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN KHÁM, ĐIỀU TRỊ PrEP

3.1. Điều kiện về giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị PrEP tại các cơ sở y tế tư nhân

Điều kiện về giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị PrEP được thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh (Điều 41); Nghị định 109/2016/NĐ-CP (Điều 22) và Thông tư hợp nhất số 01, cụ thể như sau:

Là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

Hình thức các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân phù hợp để triển khai điều trị PrEP gồm:

- **Bệnh viện** (Thông tư hợp nhất số 01, Điều 23)
 - + Bệnh viện đa khoa (khoản 1, điểm a);
 - + Bệnh viện chuyên khoa (khoản 1, điểm b), bao gồm các chuyên khoa sau: Truyền nhiễm, phụ sản, nội tiết, da liễu
- **Phòng khám đa khoa** (Thông tư hợp nhất số 01, Điều 24)

- **Phòng khám chuyên khoa** (Thông tư hợp nhất số 01, Điều 25), gồm:
 - + Phòng khám nội tổng hợp (khoản 4, điểm a)
 - + Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (khoản 4, điểm b): phòng khám chuyên khoa truyền nhiễm.
 - + Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế (khoản 4, điểm c): thực hiện tư vấn điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV và cần phối hợp với cơ sở y tế đủ điều kiện kê đơn PrEP để cung cấp dịch vụ cho khách hàng.
 - + Phòng khám chuyên khoa phụ sản – kế hoạch hoá gia đình (khoản 4, điểm đ);
 - + Phòng khám chuyên khoa da liễu (khoản 4, điểm n);
 - **Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng** (Thông tư hợp nhất số 01, Điều 25a).
 - **Phòng khám, điều trị HIV/AIDS** (Nghị định số 155, Chương 5, Điều 11, khoản 3)
 - **Phòng khám chuyên khoa nam học;**
 - **Cơ sở y học gia đình** (Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ Y tế về Hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình)
- 3.2. Điều kiện về phạm vi hoạt động chuyên môn**
- Để triển khai cung cấp dịch vụ điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV (PrEP), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân cần đảm bảo đủ các điều kiện về phạm vi chuyên môn của các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được nêu tại mục 3.1.
- Ví dụ trích lục các điều kiện về phạm vi chuyên môn đối với một số hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như sau:
- 3.2.1. Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng** theo quy định tại Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế (Điều 1, Khoản 14, điểm 1, 2, 3, 4) và Thông tư hợp nhất số 01 (Điều 25a):
- Trích các nội dung về phạm vi chuyên môn phù hợp với điều trị PrEP đối với Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng (Thông tư hợp nhất số 01, Điều 25a, Khoản 4, điểm a, b, c, d) như sau:
- a) Tổ chức khám sàng lọc, phát hiện sớm các bệnh truyền nhiễm, bệnh tật học đường, bệnh liên quan đến dinh dưỡng, bệnh không lây nhiễm, bệnh chưa rõ nguyên nhân cho cá nhân và cộng đồng;

b) Tư vấn, truyền thông nâng cao sức khỏe, dinh dưỡng hợp lý, tiêm chủng phòng bệnh, kiểm soát các yếu tố nguy cơ đối với sức khỏe nhằm nâng cao sức khỏe cộng đồng;

c) Khám, quản lý sức khỏe cộng đồng và phục hồi chức năng;

d) Tổ chức thực hiện các hoạt động quản lý, tư vấn và điều trị dự phòng các bệnh truyền nhiễm, bệnh liên quan đến dinh dưỡng không hợp lý, bệnh liên quan đến rối loạn chuyển hoá, bệnh không lây nhiễm khác và các đối tượng nguy cơ mắc bệnh không lây nhiễm.

Căn cứ vào năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt danh mục chuyên môn cụ thể theo quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế”

3.2.2. Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế theo Thông tư hợp nhất số 01 (Điều 25, Khoản 4, Điểm c).

Trích Điều 25, Khoản 4, Điểm c như sau:

- Phòng tư vấn chỉ được tư vấn trong phạm vi những chuyên khoa đã được phê duyệt;

- Người hành nghề chỉ được tư vấn về chăm sóc sức khỏe phù hợp với chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

3.2.3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần đảm bảo đủ điều kiện tổ chức theo hình thức cơ sở y học gia đình được quy định tại Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ Y tế về Hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình (Điều 2, Khoản 2, Điểm b, c, d).

Trích Điều 2, Khoản 2, Điểm b, c, d (trích một số điểm phù hợp với điều trị PrEP) như sau:

“b) Tư vấn nâng cao sức khỏe và phòng bệnh:

- Tư vấn về dinh dưỡng, hoạt động thể lực....và các yếu tố nguy cơ khác đối với sức khỏe, tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh cho cá nhân, hộ gia đình, cộng đồng;

- Truyền thông, giáo dục sức khỏe, nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe;

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm, phòng chống dịch bệnh trong cộng đồng;

c) Thực hiện các chương trình, hoạt động chăm sóc sức khỏe cộng đồng, phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng, chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời; các chương trình mục tiêu y tế dân số....

d) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Khám sàng lọc, phát hiện sớm bệnh tật, đặc biệt các bệnh dịch;
- Bệnh mạn tính, bệnh không lây nhiễm;
- Chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh tại nhà đối với người bệnh;
- Thực hiện các dịch vụ kỹ thuật trong:

+ Các gói dịch vụ y tế cơ bản quy định tại Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế;

+ Danh mục kỹ thuật của tuyến 3, tuyến 4 quy định tại Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, danh mục kỹ thuật;

+ Các kỹ thuật chuyên môn khác, ở tuyến cao hơn khi đủ điều kiện theo quy định.

Phạm vi hoạt động chuyên môn tối đa của cơ sở y học gia đình, bác sĩ gia đình bao gồm các dịch vụ, kỹ thuật quy định tại điểm này. Căn cứ điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực thực tế (chứng chỉ hành nghề, văn bằng chuyên môn, giấy chứng nhận đào tạo về y học gia đình của người hành nghề) của từng cơ sở y học gia đình, Bộ Y tế, Sở Y tế xác định phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật phù hợp đối với từng cơ sở y học gia đình, phạm vi hoạt động chuyên môn của bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền quản lý”.

3.3. Điều kiện về thực hiện các kỹ thuật chuyên môn

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai điều trị PrEP cần đảm bảo thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại Nghị định số 155, cụ thể như sau:

- Cán bộ những người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được cấp có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với công việc được phân công

- Cán bộ được tập huấn và cấp chứng nhận đã qua tập huấn về điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV (PrEP) hoặc có giấy chứng nhận đã qua tập huấn về điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Đảm bảo đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại Điều 11, khoản 1 Nghị định số 155.

Trích Điều 11, khoản 1, điểm b Nghị định 155 như sau:

“Đối với các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong chứng chỉ hành nghề, người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn đó do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề”

3.4. Điều kiện về quy trình chuyên môn

Các cơ sở cung cấp dịch vụ điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV (PrEP) đảm bảo thực hiện các quy trình chuyên môn về điều trị PrEP theo hướng dẫn của Bộ Y tế hiện hành, như :

- Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 19/11/2019: Chương III, mục 1. Điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV.

- Hướng dẫn triển khai cung cấp dịch vụ điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV (PrEP) do Cục Phòng, chống HIV/AIDS ban hành tại công văn số 133/AIDS-ĐT ngày 12/3/2020 và các quy định về khám bệnh, chữa bệnh hiện hành.

- Và các văn bản, hướng dẫn cập nhật của Bộ Y tế, Cục Phòng, chống HIV/AIDS về điều trị dự phòng trước phơi nhiễm HIV.

3.5. Điều kiện về quản lý và cấp phát thuốc

- Cơ sở cấp dịch vụ PrEP phải có nhà thuốc hoặc quầy thuốc đáp ứng tiêu chuẩn tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế ban hành quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Trường hợp cơ sở cấp dịch vụ PrEP không có nhà thuốc hoặc quầy thuốc, cơ sở có thể ký hợp đồng liên doanh, liên kết với nhà thuốc hoặc quầy thuốc đáp ứng tiêu chuẩn tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế ban hành quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.