VĂN BẢN HỢP NHẤT - BỘ Y TẾ

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

THÔNG TƯ
Hướng dẫn điều kiện và phạm vi chuyên môn của cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV

Thông tư số 09/2011/TT-BYT ngày 26 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn điều kiện và phạm vi chuyên môn của cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 3 năm 2011, được bãi bỏ một phần bởi:

Thông tư số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành (sau đây viết tắt là Thông tư số 41/2017/TT-BYT)

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; Căn cứ Điều 38 Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,[1]

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn về điều kiện và phạm vi chuyên môn của cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV.

---

[1] Thông tư số 41/2017/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:
Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật;
Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế;
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

Điều 2. Nguyên tắc điều trị bằng thuốc kháng HIV

1. Việc điều trị bằng thuốc kháng HIV chỉ được thực hiện tại các cơ sở y tế có đủ điều kiện theo quy định của Thông tư này.

2. Bảo đảm việc tuân thủ điều trị và liên tục trong điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV.

3. Việc điều trị bằng thuốc kháng HIV cần được thực hiện cùng với tư vấn HIV/AIDS và điều trị nhiễm trùng cơ hội ở người nhiễm HIV.

4. Việc điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV phải tuân thủ theo "Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS" ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Quy trình điều trị HIV bằng thuốc kháng vi rút (ARV) ban hành kèm theo Quyết định số 2051/QĐ-BYT ngày 09/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 3. Kinh phí hoạt động

1. Nguồn kinh phí phục vụ cho việc điều trị bằng thuốc kháng HIV gồm:

a) Nguồn kinh phí do ngân sách nhà nước chi hàng năm;

b) Nguồn kinh phí viện trợ;

c) Quỹ bảo hiểm y tế;

d) Phí sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

2. Các trường hợp điều trị bằng thuốc kháng HIV sử dụng nguồn kinh phí quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 của Điều này phải được cung cấp miễn phí.

3. Việc quản lý và sử dụng các nguồn kinh phí phải tuân thủ các quy định của pháp luật.

Chương II
ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ Y TẾ ĐIỀU TRỊ BẰNG THUỐC KHÁNG HIV

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV theo phác đồ bậc 1

1. [2]Được bãi bỏ.

2. [3]Được bãi bỏ.

3. [4]Được bãi bỏ

---

[2] Khoản này được bãi bỏ bởi Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 41/2017/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31/12/2017

[3] Khoản này được bãi bỏ bởi Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 41/2017/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31/12/2017

4. Có khả năng trực tiếp cung cấp hoặc có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với các cơ sở y tế có khả năng cung cấp các xét nghiệm theo dõi điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1 theo quy định tại Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV theo phác đồ bậc 2

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 4 của Thông tư này, các cơ sở điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2 phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Bác sĩ trực tiếp điều trị phải có thời gian điều trị cho người nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1 từ 24 tháng trở lên.

2. Có khả năng trực tiếp cung cấp hoặc có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với các cơ sở y tế có khả năng cung cấp các xét nghiệm liên quan đến đánh giá thất bại điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1 theo quy định tại Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có khả năng chẩn đoán và xử trí các tác dụng phụ nặng của các thuốc kháng HIV.

Chương III
PHẠM VI CHUYÊN MÔN CỦA CƠ SỞ Y TẾ ĐIỀU TRỊ BẰNG THUỐC KHÁNG HIV

Điều 6. Nhiệm vụ của cơ sở y tế điều trị thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1

1. Tư vấn các vấn đề liên quan đến dự phòng lây truyền HIV, chăm sóc, hỗ trợ và điều trị HIV/AIDS.

2. Thăm khám, chẩn đoán đánh giá giai đoạn lâm sàng và miễn dịch cho người nhiễm HIV.

3. Dự phòng và điều trị bệnh nhiễm trùng cơ hội ở người nhiễm HIV.

4. Điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1 cho người nhiễm HIV.

5. Theo dõi điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2 đối với các trường hợp đang điều trị thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2 ổn định chuyển đến từ

[4] Khoản này được bãi bỏ bởi Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 41/2017/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31/12/2017

các cơ sở y tế khác hoặc được sự đồng ý của cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2 sau khi hội chẩn.

6. Điều trị dự phòng sau phơi nhiễm với HIV.

7. Theo dõi chăm sóc trẻ sinh từ mẹ nhiễm HIV.

8. Giới thiệu chuyển tuyến, chuyển tiếp người bệnh đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần thiết khác.

9. Phối hợp với các đơn vị thực hiện chăm sóc tại nhà và cộng đồng trong việc hỗ trợ tuân thủ điều trị của người bệnh, theo dõi tác dụng phụ của thuốc và biến chứng của bệnh, bảo đảm chất lượng và hiệu quả trong công tác quản lý và theo dõi bệnh lâu dài.

Điều 7. Nhiệm vụ của cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2

Ngoài việc thực hiện các nhiệm vụ của cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV theo phác đồ bậc 1 quy định tại Điều 6 Thông tư này, các cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2 phải thực hiện thêm các nhiệm vụ sau đây:

1. Chẩn đoán và điều trị nhiễm trùng cơ hội nặng.

2. Chẩn đoán và điều trị các tác dụng phụ nặng và phức tạp của thuốc kháng HIV.

3. Đánh giá thất bại điều trị thuốc kháng HIV.

4. Điều trị bằng thuốc kháng HIV đối với các trường hợp nặng, phức tạp và các trường hợp phải chuyển sang điều trị thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2.

5. Giới thiệu người bệnh về cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 1 nơi người bệnh cư trú hoặc theo đề nghị của người bệnh sau khi đã điều trị ổn định.

Điều 8. Quản lý hồ sơ, bệnh án

1. Bệnh án, hồ sơ, biểu mẫu và sổ ghi chép về điều trị HIV/AIDS: Thực hiện theo quy định tại Quy trình điều trị HIV/AIDS bằng thuốc kháng vi rút HIV ban hành kèm theo Quyết định số 2051/QĐ-BYT ngày 09/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Hồ sơ, bệnh án được lập, quản lý và lưu trữ theo quy định tại Quy chế lưu trữ hồ sơ bệnh án thuộc Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Sau điều trị 3 năm có thể được sao lưu, tóm tắt quá trình điều trị và mở bệnh án mới. Bệnh án gốc sau khi sao lưu phải lưu trữ tại bộ phận lưu trữ bệnh án của cơ sở y tế nơi triển khai điều trị bằng thuốc kháng HIV.

Điều 9. Chế độ báo cáo

1. Loại báo cáo:

a) Báo cáo người bệnh sử dụng thuốc kháng HIV, tình hình sử dụng và tồn kho thuốc kháng HIV;

b) Báo cáo tình hình chăm sóc và điều trị HIV/AIDS.

2. Hình thức báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ;

b) Báo cáo đột xuất.

3. Nội dung báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ:

- Báo cáo bệnh nhân sử dụng thuốc kháng HIV, tình hình sử dụng và tồn kho thuốc kháng HIV: Thực hiện theo quy định tại Quy trình điều trị HIV bằng thuốc kháng vi rút (ARV) ban hành kèm theo Quyết định số 2051/QĐ-BYT ngày 09/6/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Báo cáo tình hình chăm sóc và điều trị HIV/AIDS: Thực hiện theo quy định tại Quy chế báo cáo và Biểu mẫu báo cáo hoạt động phòng, chống HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 28/2008/QĐ-BYT ngày 14/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Báo cáo đột xuất: Thực hiện theo yêu cầu của cơ quan đề nghị báo cáo. Trong trường hợp khẩn cấp, báo cáo có thể được gửi qua hệ thống FAX, điện báo hoặc thư điện tử nhưng phải gửi bản chính theo đường công văn trong vòng 72 giờ.

4. Quy trình báo cáo: Thực hiện theo quy định tại Quy chế báo cáo và Biểu mẫu báo cáo hoạt động phòng, chống HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 28/2008/QĐ-BYT ngày 14/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương IV
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 10. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý khám chữa bệnh có trách nhiệm quản lý, điều phối, hướng dẫn, kiểm tra và giám sát hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV.

2. Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm quản lý, điều phối thuốc kháng HIV và sinh phẩm xét nghiệm phục vụ cho việc điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV được mua từ nguồn ngân sách nhà nước hoặc do các tổ chức cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ.

Điều 11. Trách nhiệm của các Bộ, ngành khác

Thủ trưởng cơ quan quản lý y tế các Bộ, ngành có trách nhiệm kiểm tra, giám sát, đánh giá hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại các cơ sở y tế thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 12. Trách nhiệm của Sở Y tế

1. Chỉ đạo, quản lý, điều phối, kiểm tra, thanh tra đối với hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn quản lý.

2. Đầu tư về cơ sở vật chất, trang thiết bị và bố trí cán bộ cho các cơ sở y tế của Nhà nước trên địa bàn nhằm đáp ứng các điều kiện theo quy định của Thông tư này để thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV.

Điều 13. Trách nhiệm của Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc chỉ đạo, quản lý và điều phối hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Giám sát hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

3. Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức tập huấn về chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS cho các cán bộ y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 14. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở y tế thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV

1. Xây dựng kế hoạch, thực hiện điều trị và báo cáo hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại cơ sở của mình theo đúng quy định của Thông tư này.

2. Quản lý, sử dụng và báo cáo việc sử dụng các nguồn kinh phí cho hoạt động điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV tại cơ sở của mình theo đúng quy định của pháp luật.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Điều khoản tham chiếu

1. Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo các văn bản thay thế hoặc sửa đổi bổ sung.

2. Ngoài việc tuân thủ các quy định của Thông tư này, cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV phải thực hiện các quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực từ ngày 01/01/2011.

Điều 16. Hiệu lực thi hành[5]

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15/3/2011.

Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp

Chậm nhất đến ngày 01/7/2012 các cơ sở y tế đang thực hiện việc điều trị bằng thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV trước ngày Thông tư này có hiệu lực phải đáp ứng các điều kiện nhân lực, trang thiết bị và cơ sở vật chất theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để nghiên cứu giải quyết ./.

BỘ Y TẾ

Số: 03/VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phạm Lê Tuấn

---

[5] Điều 2 và Điều 3 của Thông tư số 41/2017/TT-BYT có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2017 quy định như sau:

" ***Điều 2. Hiệu lực thi hành***

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2017.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./."