



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 19 marca 2013 r.

Poz. 368

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 1 marca 2013 r.

w sprawie leczenia substytucyjnego

Na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym;
- 2) szczegółowe warunki, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne, zwany dalej „podmiotem leczniczym”;
- 3) szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego.

§ 2. Leczenie substytucyjne prowadzi się w ramach programu leczenia substytucyjnego, zwanego dalej „programem”, poprzez stosowanie produktów leczniczych lub środków odurzających o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy, zwanych dalej „środkami substytucyjnymi”, w celu:

- 1) poprawy stanu somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjentów;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w tym w szczególności: HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

§ 3. 1. Do udziału w programie kwalifikuje pacjenta kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów;
- 2) ukończył 18 lat;
- 3) wyraził zgodę na podjęcie leczenia w ramach programu i przestrzeganie jego wymagań.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może zakwalifikować do programu pacjenta niespełniającego warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku zgodę, o której mowa w ust. 1 pkt 3, może wyrazić przedstawiciel ustawowy pacjenta na zasadach określonych w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może wyłączyć z programu pacjenta, w szczególności gdy:

- 1) trzykrotne kolejne, wykonane w odstępach minimum 6-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6 miesięcy, w odstępach minimum 6-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 3) pacjent odmawia poddania się badaniu, o którym mowa w § 7;
- 4) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu;
- 5) pacjent przekazuje środek substytucyjny innym osobom.

§ 4. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, przed zakwalifikowaniem pacjenta do programu, informuje pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o:

- 1) działaniach niepożądanych środka substytucyjnego;
- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;
- 3) zagrożeniu w przypadku zażycia środka substytucyjnego przez inne osoby, w szczególności dzieci;
- 4) wpływie środka substytucyjnego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

§ 5. 1. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, zwany dalej „Centralnym Wykazem”, jest prowadzony w sposób umożliwiający przetwarzanie danych przez podmiot leczniczy w zakresie danych gromadzonych przez ten podmiot na potrzeby Centralnego Wykazu, poprzez wybór jednego lub kilku z następujących kryteriów wyboru informacji:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) data urodzenia pacjenta;
- 3) unikatowy kod pacjenta.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie powiadamia Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, zwane dalej „Biurem”, o rozpoczęciu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie w tym samym dniu, w którym nastąpiło rozpoczęcie, wyłączenie lub zakończenie udziału pacjenta w programie, albo w dniu następnym.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie powiadamia Biuro o niezgodnym z ustalonym terminem zakończeniu przez pacjenta udziału w programie nie później niż w terminie czterech dni od dnia niestawienia się pacjenta w podmiocie leczniczym.

4. Powiadomienie następuje poprzez przesłanie do Biura, drogą elektroniczną, zaszyfrowanej ankiety zgłoszeniowej zawierającej następujące dane:

- 1) kod pacjenta generowany automatycznie na podstawie:
 - a) dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia oraz dwóch ostatnich cyfr numeru PESEL albo
 - b) trzycyfrowego lub trzyliterowego kodu kraju, dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia, jednocyfrowego kodu płci oraz funkcji hash z danych osobowych – w przypadku pacjentów nieposiadających numeru PESEL;
- 2) typ środka substytucyjnego stosowanego w programie;
- 3) kod podmiotu leczniczego składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
- 4) kod programu składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9;
- 5) datę rozpoczęcia leczenia;
- 6) datę zakończenia leczenia.

5. Warunki organizacyjne i techniczne w podmiocie leczniczym i Biurze, w tym zabezpieczenie sprzętowe i programowe gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, zapewniają ich poufność, zabezpieczają przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiają wykorzystanie tych informacji.

§ 6. 1. Środek substytucyjny jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza, pielęgniarkę lub wydany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dziennych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.

2. Środek substytucyjny może być przyjmowany przez pacjenta poza podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego program, takiej jak:

- 1) konieczność pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub stałego lub czasowego pobytu ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;
- 2) inna niż określona w pkt 1 uzasadniona przyczyna, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:
 - a) uczestniczy w programie co najmniej 6 miesięcy,
 - b) zachowuje całkowitą abstynencję od środków odurzających i substancji psychotropowych niezleconych przez lekarza,
 - c) regularnie uczestniczy w przewidzianych programem zajęciach terapeutycznych.

3. Przyjmowanie przez pacjenta środka substytucyjnego poza podmiotem leczniczym, bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty z przyczyn, o których mowa w ust. 2 pkt 2, jest dopuszczalne pomimo niespełniania przez pacjenta warunków, o których mowa w tym przepisie, jeżeli jest uzasadnione stanem psychofizycznym lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu środka substytucyjnego.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, środek substytucyjny może być wydany pacjentowi przez podmiot leczniczy w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, decyzję o wydaniu pacjentowi środka substytucyjnego do osobistego stosowania podejmuje kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz, pielęgniarka lub specjalista terapii uzależnień wykonujący zadania w programie.

6. W przypadku gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego jest dłuższy niż czas, na który wydany został środek substytucyjny, kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może podjąć decyzję o przedłużeniu okresu przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty na okres nieprzekraczający 14 dni.

7. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez co najmniej dwa lata, środek substytucyjny może być wydawany przez podmiot leczniczy na okres do 14 dni, o ile pozwala na to stan psychofizyczny pacjenta, w szczególności, gdy taki tryb wydawania środka będzie pomocny w realizacji celów leczenia.

8. Kierownik programu lub osoba przez niego upoważniona wykonująca zadania w programie odnotowuje fakt zmiany trybu wydawania środka substytucyjnego, o którym mowa w ust. 7, albo odmowę zmiany wraz z uzasadnieniem w dokumentacji medycznej pacjenta.

9. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym, uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego, środek substytucyjny może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie na podstawie imiennego upoważnienia zawierającego imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość upoważnianej osoby. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta. Decyzję o wydaniu osobie upoważnionej środka substytucyjnego podejmuje każdorazowo kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz, pielęgniarka lub specjalista terapii uzależnień wykonujący zadania w programie.

10. Pacjentom wyjeżdżającym za granicę, spełniającym przesłanki, o których mowa w ust. 7, środek substytucyjny może być wydany na czas trwania wyjazdu, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

11. Czasowe wydawanie środka substytucyjnego pacjentowi może być realizowane na podstawie porozumienia zawartego przez kierownika programu z podmiotem leczniczym lub inną placówką, w której pacjent aktualnie przebywa ze względu na stan zdrowia.

§ 7. Pacjent przyjmujący środek substytucyjny jest badany, co najmniej raz w miesiącu, na występowanie w moczu lub innych płynach ustrojowych środków odurzających i substancji psychotropowych innych niż stosowane w ramach programu.

§ 8. 1. Pacjentowi uczestniczącemu w programie podmiot leczniczy wydaje kartę identyfikacyjną, uaktualnianą przez podmiot leczniczy co najmniej raz na trzy miesiące.

2. Karta, o której mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko oraz adres pacjenta;
- 2) nazwę (firmę), adres oraz numer telefonu podmiotu leczniczego;
- 3) informację o udziale w programie, zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta środka substytucyjnego i jego dawkę dobową;
- 4) termin ważności karty identyfikacyjnej.

3. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, karta identyfikacyjna podlega niezwłocznej aktualizacji.

4. W przypadku wyłączenia z programu lub jego zakończenia pacjent niezwłocznie zwraca podmiotowi leczniczemu kartę identyfikacyjną.

§ 9. 1. Pacjenci uczestniczący w programie mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a podmiot leczniczy stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami.

2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, biorąc pod uwagę opinię pacjenta, może podjąć decyzję o zmniejszeniu liczby godzin albo odstąpieniu od terapii lub rehabilitacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione stanem psychofizycznym pacjenta lub gdy cele rehabilitacji zostały osiągnięte.

§ 10. 1. Środek substytucyjny przechowuje się w aptece szpitalnej albo w aptece ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę dotyczącą przechowywania tego środka.

2. Apteka ogólnodostępna lub apteka szpitalna wydaje środek substytucyjny zgodnie z receptą albo z zapotrzebowaniem podpisanym przez kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie, w indywidualnych dawkach dziennych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety lub w opakowaniach zbiorczych, osobie upoważnionej przez kierownika programu.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie wystawia zapotrzebowanie stanowiące podstawę do wydania przez hurtownię farmaceutyczną środka substytucyjnego w opakowaniu zbiorczym.

4. Recepta albo zapotrzebowanie wystawiane jest w 2 egzemplarzach, z czego jeden egzemplarz recepty albo zapotrzebowania pozostaje u kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie.

5. W podmiocie leczniczym środek substytucyjny jest wydawany pacjentowi, w indywidualnych dawkach dziennych, na podstawie zapotrzebowania podpisanego przez kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie.

§ 11. 1. Wydanie i odbiór środka substytucyjnego wydający i odbierający potwierdzają na egzemplarzu recepty albo zapotrzebowania, pozostawianych w aptece ogólnodostępnej, aptece szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.

2. Ilość środka substytucyjnego wydanego z apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej kierownik apteki lub hurtowni farmaceutycznej lub upoważniony przez niego farmaceuta wpisuje do książki kontroli, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 6, art. 41 ust. 5 lub art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

3. Transport środka substytucyjnego do podmiotu leczniczego organizuje się w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub kradzieżą.

§ 12. 1. Ilość środka substytucyjnego przechowywanego w podmiocie leczniczym nie może przekraczać ilości niezbędnej do przeprowadzenia czternastodniowego leczenia pacjentów objętych programem w tym podmiocie leczniczym.

2. W podmiocie leczniczym środek substytucyjny należy przechowywać w pomieszczeniach uniemożliwiających dostęp osobom nieupoważnionym, w zamkniętych metalowych szafkach lub żelaznych kasetach przymocowanych w sposób trwały do ściany lub podłogi pomieszczenia.

§ 13. 1. W przypadku gdy podmiot leczniczy otrzymał środek substytucyjny w opakowaniu zbiorczym, jego podziału na dawki indywidualne w podmiocie leczniczym może dokonać jedynie farmaceuta.

2. W przypadku gdy podział środka substytucyjnego na indywidualne dawki ma dokonywać się za pomocą dozownika elektronicznego, czynności tej dokonywać może także upoważniony przez kierownika lekarz lub pielęgniarz.

§ 14. 1. Podmiot leczniczy prowadzi dzienną ewidencję rozchodu środka substytucyjnego, zawierającą co najmniej następujące dane:

- 1) nazwę środka;
- 2) postać;
- 3) dawkę;
- 4) wielkość opakowania;
- 5) używaną jednostkę miary;
- 6) liczbę porządkową;
- 7) datę wydania środka;
- 8) numer faktury zakupu;
- 9) ilość przyjętego środka;
- 10) imię i nazwisko pacjenta;
- 11) dawkę indywidualną;
- 12) stan środka (ilość środka, która pozostała po jego dystrybucji w danym dniu).

2. Każde wydanie środka substytucyjnego kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie zapisuje w ewidencji rozchodu środka substytucyjnego.

3. Niewykorzystany środek substytucyjny z 14-dniowego zapasu przechodzi na następny cykl 14-dniowego leczenia.

4. Farmaceuta przygotowujący indywidualne dawki codzienne środka substytucyjnego przeprowadza co najmniej raz na pół roku inwentaryzację przychodu i rozchodu środka substytucyjnego.

5. Wydruk z programu dozującego środek substytucyjny stanowi listę codziennego rozchodu środka substytucyjnego, jeżeli zawiera informacje, o których mowa w ust. 1, jak również identyfikację osoby obsługującej dozownik.

§ 15. 1. Podmiot leczniczy zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych.

2. W przypadku braku możliwości zatrudnienia, jako kierownika programu, osoby spełniającej wymogi, o których mowa w ust. 1, kierownikiem programu może być lekarz posiadający inną specjalizację, jeżeli posiada co najmniej roczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, podmiot leczniczy jest obowiązany zatrudnić lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii.

§ 16. 1. Podmiot leczniczy zatrudnia odpowiednią do liczby pacjentów leczonych w programie liczbę osób wykonujących zawód medyczny, w tym specjalistę terapii uzależnień, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Podmiot leczniczy zatrudnia pielęgniarki w wymiarze odpowiednim do potrzeb wynikających z liczby pacjentów oraz sposobu przygotowywania środka substytucyjnego.

3. Podmiot leczniczy zaopatrujący się w środek substytucyjny w opakowaniach zbiorczych nieposiadający dozownika elektronicznego zatrudnia farmaceutę do przygotowania indywidualnych dawek dziennych środka substytucyjnego.

4. Kierownik programu jest obowiązany przeszkolić, w zakresie realizowanego programu, pracowników biorących w nim udział.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 5 ust. 4 pkt 1 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2013 r.²⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2007 r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym oraz szczegółowych warunków, które powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej prowadzący leczenie substytucyjne (Dz. U. Nr 205, poz. 1493 oraz z 2010 r. Nr 191, poz. 1282), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 117, poz. 678).