

1493**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

Na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Leczenie substytucyjne prowadzi się w ramach programu leczenia uzależnienia, 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 osób uzależnionych, zwanych dalej „pacjentami”;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w tym w szczególności: HIV, HCV, HBS oraz gruźlicy.

§ 2. 1. Do programu kwalifikuje pacjenta kierownik programu, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów co najmniej od 3 lat;
- 2) ukończył 18 lat;
- 3) próby leczenia konwencjonalnymi metodami okazały się nieskuteczne;
- 4) zobowiąże się do zachowania abstynencji od środków odurzających i substancji psychotropowych;
- 5) wyrazi pisemną zgodę na podjęcie leczenia w ramach programu.

2. Kierownik programu może zakwalifikować do programu pacjenta niespełniającego warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1—4, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne.

3. Kierownik programu może wyłączyć z programu pacjenta, w szczególności gdy:

- 1) trzykrotne kolejne lub pięciokrotne wykonane w ciągu 6 miesięcy badanie moczu potwierdza przyjmowanie, innych niż stosowane w leczeniu, środków odurzających lub substancji psychotropowych;

- 2) pacjent odmawia poddania się badaniu, o którym mowa w § 6;
- 3) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec personelu lub innych pacjentów;
- 4) pacjent odstępuje środek substytucyjny innym osobom;
- 5) pacjent nie przestrzega innych ważnych wymogów określonych programem i regulaminem zakładu opieki zdrowotnej, zwanego dalej „zakładem”.

§ 3. 1. Podstawowym środkiem substytucyjnym stosowanym w ramach programu jest metadon.

2. Kierownik programu może, po zawiadomieniu Dyrektora Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii i konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii, zastosować w programie inny środek substytucyjny niż wymieniony w ust. 1, jeżeli jest to podyktowane względami zdrowotnymi.

§ 4. 1. Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii prowadzi centralny wykaz osób objętych programem, w celu wykluczenia udziału pacjenta w więcej niż jednym programie.

2. Kierownik programu powiadamia niezwłocznie Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie.

§ 5. 1. Środek substytucyjny jest podawany pacjentowi przez lekarza albo pielęgniarkę w jednorazowych dawkach dziennych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności; metadon podaje się w postaci roztworu.

2. Środek substytucyjny może być przyjmowany przez pacjenta w miejscu jego zamieszkania bez obecności lekarza albo pielęgniarki w przypadku wystąpienia przemijającej przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do zakładu prowadzącego program, a w szczególności:

- 1) konieczności pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania ze względu na wskazania zdrowotne; w takim przypadku środek substytucyjny może być wydany pacjentowi w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 4 dni;
- 2) zdarzenia losowego lub innego zdarzenia uniemożliwiającego zgłoszenie się pacjenta w celu przyjęcia środka substytucyjnego; w takim przy-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558.

padku środek substytucyjny może być wydany pacjentowi w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 2 dni;

3) innych uzasadnionych przyczyn, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- a) uczestniczy w programie co najmniej 6 miesięcy,
- b) całkowicie zachowuje abstynencję od substancji psychoaktywnych,
- c) regularnie uczestniczy w przewidzianych programem zajęciach terapeutycznych

— w takim przypadku środek substytucyjny może być wydany pacjentowi w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 4 dni.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, decyzję o wydaniu pacjentowi środka substytucyjnego do osobistego stosowania podejmuje kierownik programu.

4. W przypadku gdy czas trwania przemijającej przeszkody uniemożliwiającej osobiste przybycie pacjenta do zakładu jest dłuższy niż czas, na który wydany został środek substytucyjny, kierownik programu może podjąć decyzję o przedłużeniu pacjentowi tego czasu na okres nieprzekraczający łącznie 14 dni przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza albo pielęgniarki.

5. Czasowe wydawanie środka substytucyjnego pacjentowi może być realizowane na podstawie porozumienia zawartego przez kierownika programu z zakładem, w którym aktualnie pacjent przebywa.

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

§ 7. 1. Pacjentowi uczestniczącemu w programie zakład wydaje kartę identyfikacyjną, uaktualnianą przez zakład co najmniej raz na trzy miesiące.

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

- 1) imię i nazwisko, adres pacjenta;
- 2) nazwę, adres oraz numer telefonu zakładu;
- 3) informację o udziale w programie, zawierającą nazwę zastosowanego wobec pacjenta środka substytucyjnego i jego dawkę dobową.

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 zakładowi kartę identyfikacyjną.

§ 8. Wydanie środka substytucyjnego na własne potrzeby lecznicze osobom wyjeżdżającym za granicę następuje na podstawie przepisów art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

§ 9. Pacjenci uczestniczący w programie jednocześnie biorą udział w psychoterapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a zakład stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami.

§ 10. 1. Środek substytucyjny przechowuje się w aptece zakładu.

2. Apteka wydaje środek substytucyjny zgodnie z receptą albo z zapotrzebowaniem, podpisanym przez kierownika programu, w indywidualnych dawkach dziennych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety apteczne.

3. Środek substytucyjny wydawany jest z apteki osobie upoważnionej przez kierownika programu.

4. Środek substytucyjny jest wydawany pacjentowi, w indywidualnych dawkach dziennych, na podstawie recepty albo zapotrzebowania podpisanego przez kierownika programu.

5. Kopia recepty albo zapotrzebowania dziennego pozostaje u kierownika programu.

§ 11. 1. Wydanie i odbiór środka substytucyjnego powinno być potwierdzone przez wydającego i odbierającego na egzemplarzu zapotrzebowania albo recepty pozostających w aptece.

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

3. Transport środka substytucyjnego powinien być zorganizowany w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub kradzieżą.

§ 12. 1. Ilość środka substytucyjnego przechowywanego w zakładzie nie może przekraczać ilości niezbędnej na trzydniowe leczenie pacjentów objętych programem w tym zakładzie.

2. W zakładzie 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. Zakład prowadzi dzienną ewidencję rozchodu środka substytucyjnego zawierającą następujące dane:

- 1) imię i nazwisko pacjenta objętego programem;
- 2) nazwę zastosowanego wobec pacjenta środka substytucyjnego, jego stężenie i dawkę dobową.

2. Każde wydanie środka substytucyjnego należy na bieżąco zapisywać w ewidencji.

3. Niewykorzystany środek substytucyjny podlega zwrotowi do apteki w terminie 3 dni, licząc od zaplanowanej daty jego podania lub wydania pacjentowi.

4. Kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wspólnie z kierownikiem programu lub wyznaczonym przez niego lekarzem, raz na kwartał, przeprowadzają kontrolę w zakresie prawidłowości prowadzenia ewidencji środka substytucyjnego oraz stanu zapasów.

5. Dopuszcza się możliwość dozowania środka substytucyjnego przez dozowniki elektroniczne. W takim przypadku apteka rozlicza wydawanie środka substytucyjnego według listy dziennego rozchodu środka substytucyjnego z uwzględnieniem indywidualnych dawek dziennych.

§ 14. 1. Zakład zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza specjalistę w dziedzinie psychiatrii posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w zakładach prowadzących leczenie osób uzależnionych.

2. W przypadku braku możliwości zatrudnienia lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii jako kierownika programu, programem kierować może lekarz innej specjalności, jeżeli posiada co najmniej dwuletni staż pracy w zakładach prowadzących leczenie osób uzależnionych.

3. Jeżeli kierownikiem programu nie jest lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii, zakład musi zatrudnić lekarza specjalistę w dziedzinie psychiatrii.

§ 15. 1. Zakład zatrudnia pielęgniarki oraz pracowników pomocniczych biorących udział w programie i niebędących pracownikami medycznymi.

2. Liczba pielęgniarek i pracowników pomocniczych musi być odpowiednia do liczby pacjentów, przy czym na 50 pacjentów przypada co najmniej 2 pielęgniarki i 2 pracowników pomocniczych.

3. Kierownik programu jest obowiązany przeszkolić w zakresie realizowanego programu wszystkich pracowników biorących w nim udział.

§ 16. Zakład może prowadzić program, jeżeli spełnia warunki, o których mowa w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

§ 17. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 września 1999 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. Nr 77, poz. 873 oraz z 2004 r. Nr 128, poz. 1349).

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*