

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2006 r.
w sprawie leczenia substytucyjnego

Na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 496) 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 HIV i innych.

§ 2.

1. Pacjenta do leczenia substytucyjnego kwalifikuje kierownik programu leczenia uzależnienia, jeżeli spełnia on łącznie następujące warunki:

- 1) jest uzależniony co najmniej od 3 lat;
 - 2) ukończył 18 lat;
 - 3) podejmowane próby leczenia konwencjonalnymi metodami okazały się nieskuteczne;
 - 4) zobowiąże się do zachowania abstynencji od środków odurzających i substancji psychotropowych;
 - 5) wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym rozporządzeniem.
2. Kierownik programu może zakwalifikować do leczenia substytucyjnego 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 leczenia substytucyjnego pacjenta, jeżeli trzykrotne kolejne lub pięciokrotne wykonane w ciągu 6 miesięcy badanie moczu potwierdza przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych. Kierownik może również wyłączyć z leczenia substytucyjnego pacjenta, który nie przestrzega innych ważnych wymogów określonych programem.

§ 3.

1. Podstawowym środkiem substytucyjnym stosowanym w leczeniu substytucyjnym jest metadon.

2. Kierownik programu może, po zawiadomieniu konsultanta wojewódzkiego i konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii, zastosować w leczeniu substytucyjnym inny środek substytucyjny niż wymienione w ust. 1, jeżeli jest to podyktowane względami zdrowotnymi.

§ 4.

1. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie prowadzi centralny wykaz osób poddanych leczeniu substytucyjnemu, celem wykluczenia uczestnictwa pacjenta w więcej niż jednym programie.

2. Kierownik programu powiadamia niezwłocznie Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie o przyjęciu pacjenta do programu leczenia substytucyjnego, wyłączeniu z tego leczenia lub zakończeniu leczenia substytucyjnego.

§ 5.

1. Środek substytucyjny jest podawany pacjentowi przez lekarza lub 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 lub pielęgniarki w przypadku wystąpienia przemijającej przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do zakładu opieki zdrowotnej, prowadzącego program, zwanego dalej „zakładem”, a w szczególności:

- 1) konieczności pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania ze względu na wskazania zdrowotne; w takim przypadku metadon lub inny środek substytucyjny mogą być wydane 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 przypadku metadon lub inny środek substytucyjny mogą być wydane 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 metadon lub inny środek substytucyjny mogą być wydane 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 lub pielęgniarki.
5. Leczenie substytucyjne osoby hospitalizowanej w zakładzie opieki zdrowotnej jest kontynuowane na podstawie porozumienia zawartego przez kierownika programu z zakładem opieki zdrowotnej, w którym aktualnie przebywa pacjent.

§ 6.

Pacjent przyjmujący środek substytucyjny jest badany, co najmniej raz w miesiącu, na występowanie w moczu innych środków odurzających lub substancji psychotropowych niż podawane w ramach leczenia substytucyjnego; odmowa pacjenta poddania się badaniu może stanowić podstawę do wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego.

§ 7.

1. Pacjentowi uczestniczącemu w programie leczenia substytucyjnego zakład wydaje kartę identyfikacyjną leczenia substytucyjnego.
2. Karta, o której mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) imię i nazwisko, adres pacjenta;
 - 2) nazwę, adres oraz numer telefonu zakładu;
 - 3) informację o udziale w programie leczenia substytucyjnego, uaktualnianą przez zakład raz na trzy miesiące.

§ 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 w warunkach ambulatoryjnych są jednocześnie poddawani oddziaływaniu psychoterapeutycznemu i rehabilitacyjnemu w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a zakład prowadzi współpracę z ich rodzinami.

§ 10.

1. Środek substytucyjny przechowuje się w aptece zakładu.
2. Apteka wydaje środek substytucyjny zgodnie 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 lub zapotrzebowania podpisanego przez kierownika programu.
5. Kopia recepty lub zapotrzebowania dziennego pozostaje u kierownika programu.

§ 11.

1. Wydanie i odbiór środka substytucyjnego powinno być potwierdzone przez wydającego i odbierającego na egzemplarzu zapotrzebowania lub recepty pozostających w aptece.
2. Ilość środka substytucyjnego wydanego z apteki kierownik apteki lub farmaceuta przez niego upoważniony 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 leczeniem substytucyjnym 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 leczeniem substytucyjnym;
 - 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 prowadzenia prawidłowego przychodu i rozchodu środka substytucyjnego oraz stanu zapasów.
5. Dopuszcza się możliwość dozowania środka substytucyjnego przez dozowniki elektroniczne. W takim przypadku apteka rozlicza wydawanie metadonu według listy dziennego rozchodu środka substytucyjnego z uwzględnieniem indywidualnych dawek dziennych.

§ 14.

1. Zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o zezwolenie na leczenie substytucyjne, zwany dalej „zakładem ubiegającym się”, zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza psychiatrę posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w zakładach opieki zdrowotnej prowadzących leczenie osób uzależnionych.
2. W przypadku braku możliwości zatrudnienia lekarza psychiatry jako kierownika programu, programem kierować może lekarz innej specjalności, jeżeli posiada co najmniej dwuletni staż pracy w zakładach opieki zdrowotnej prowadzących leczenie osób uzależnionych.
3. Jeżeli kierownikiem programu nie jest lekarz psychiatra, zakład musi zatrudnić lekarza psychiatrę.

§ 15.

1. Zakład ubiegający się 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 leczenie substytucyjne, jeżeli spełnia następujące warunki:

- 1) posiada aptekę szpitalną lub zawarł umowę z apteką w zakresie zaopatrzenia w środek substytucyjny;
- 2) posiada gabinet badań lekarskich i odpowiednie pomieszczenia dla terapeuty i pracownika socjalnego;
- 3) posiada pomieszczenia odpowiednio przystosowane do:
 - a) wydawania środka substytucyjnego,
 - b) prowadzenia terapii indywidualnej i grupowej,
 - c) pobierania próbek do analizy, w tym pobierania próbek moczu oraz jego zbadania na obecność środków substytucyjnych, środków odurzających i substancji psychotropowych,
 - d) przechowywania i przygotowania środków substytucyjnych w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieupoważnionych.

§ 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

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).

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 496) uwzględnia jako jedną z metod leczniczych – leczenie substytucyjne, które wspólnie stanowi element zintegrowanego systemu leczenia osób uzależnionych od opiatów. Ponadto ta forma terapii przyczynia się do ograniczania nowych zakażeń HCV oraz HIV i rozwoju AIDS.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia, stanowiący realizację upoważnienia zawartego w art. 28 ust. 7 ustawy, określa szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym oraz warunki, które powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej prowadzący leczenie substytucyjne.

Celem stosowania terapii substytucyjnej jest:

- 1) poprawa stanu somatycznego i psychicznego,
- 2) reintegracja osób uzależnionych,
- 3) ograniczenie rozprzestrzeniania zakażeń HIV i innych.

Ważnym obszarem regulowanym przez projekt niniejszego rozporządzenia pozostają także warunki wyłączenia pacjentów z terapii substytucyjnej, szczególne uprawnienia nadawane są w tym względzie kierownikowi programu.

Podstawowym środkiem leczenia substytucyjnego pozostaje, podobnie jak w innych krajach Europy Zachodniej, metadon. Zachowano możliwość stosowania innych niż metadon środków substytucyjnych po zawiadomieniu konsultanta wojewódzkiego i konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii.

Projekt rozporządzenia nakłada na kierownika programu obowiązek powiadamiania Instytutu Psychiatrii i Neurologii o przyjęciu pacjenta do leczenia substytucyjnego, wyłączeniu go z tego leczenia lub zakończeniu leczenia substytucyjnego przez pacjenta. Celem tak sformułowanego przepisu jest uniknięcie ewentualnego uczestnictwa pacjenta w więcej niż jednym programie substytucyjnym.

Kolejnym obszarem regulowanym przez przepisy projektu rozporządzenia jest tryb wydawania pacjentom środka substytucyjnego, zgodnie z którym środek ten powinien być przyjmowany przez pacjenta w obecności lekarza lub pielęgniarki. Przewiduje się odstępstwa od tej zasady, w przypadkach wystąpienia przemijającej przeszkody uniemożliwiającej pacjentom przybycie do zakładu opieki zdrowotnej lub

w innych uzasadnionych przypadkach.

Analiza przeprowadzona w roku 2003 przez Instytut Psychiatrii i Neurologii w przedmiotowym zakresie – wykazała, że:

- 1) metadon jest wydawany w uzasadnionych przypadkach pacjentom do domu,
- 2) liczba dawek metadonu /na ile dni/ jaką otrzymuje pacjent jest zależna przede wszystkim od długości pobytu w programie, utrzymywania abstynencji, dobrej współpracy i wysokości dawki; również bardzo istotnym powodem otrzymywania metadonu do domu jest wykonywanie pracy i opieka nad niemowlęciem, małym dzieckiem,
- 3) zły stan somatyczny pacjenta /nagłe zachorowania, AIDS/ również skłania personel do wydawania metadonu do domu,
- 4) większość programów przestrzega własnych, wewnętrznych regulacji dotyczących wydawania metadonu do domu.

Przepisy projektu rozporządzenia uwzględniają wyniki przytoczonych wyżej badań i dostosowują akty prawne do obowiązującej praktyki i standardów.

Określając szczegółowe warunki, które powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej prowadzący leczenie substytucyjne, w projekcie rozporządzenia położono przede wszystkim nacisk na wskazanie warunków kadrowych, jakie powinien spełniać taki zakład. Określono również warunki jakie powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej w zakresie wydawania, przechowywania i kontroli środków substytucyjnych, a także zapewnienia warunków do prowadzenia terapii związanej z zastosowaniem środków substytucyjnych.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji zakłady opieki zdrowotnej uprawnione po uzyskaniu zezwolenia wojewody działającego w porozumieniu z Dyrektorem Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii do prowadzenia leczenia substytucyjnego.

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany w szczególności do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 6) Fundacji Batorego;
- 7) Stowarzyszenia Monar;
- 8) Towarzystwa „Powrót z U”;
- 9) Polskiego Towarzystwa Zapobiegania Narkomanii;
- 10) Krajowego Konsultanta w dziedzinie psychiatrii;
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 12) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 13) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Wynik konsultacji zostanie przedstawiony w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Regulacje zaproponowane w projekcie będą miały wpływ na ograniczenie rozprzestrzeniania zakażeń HCV oraz HIV i rozwoju AIDS. Leczenie substytucyjne jako metoda leczenia przyczyni się do efektywnego leczenia osób uzależnionych od opiatów.