

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia 6 października 2010 r.  
zmieniające rozporządzenie 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w tym w szczególności: HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.”;
- 2) § 2 otrzymuje brzmienie:  
„§ 2. 1. Do programu 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) wyrazi pisemną zgodę na podjęcie leczenia w ramach programu i przestrzegania jego wymogów.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.  
3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może wyłączyć z programu pacjenta, w szczególności gdy:
  - 1) trzykrotne kolejne lub pięciokrotne w ciągu 6 miesięcy wykonane w odstępach minimum 4 dniowych badanie płynów ustrojowych, w szczególności 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 innych pacjentów lub personelu;
  - 4) pacjent udziela innym osobom środków substytucyjny.”;
- 3) uchyla się § 3;
- 4) po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:  
„§ 3a. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie informuje pacjenta o:
  - 1) działaniach niepożądanych środka substytucyjnego;
  - 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych nie zleconych 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) w § 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  
„2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik programu niezwłocznie powiadamia Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii o rozpoczęciu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie.”;
- 6) w § 5:
  - a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:  
„1. Środek substytucyjny jest podawany pacjentowi przez lekarza, pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dziennych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności.  
2. Środek substytucyjny może być przyjmowany przez pacjenta poza zakładem opieki zdrowotnej, zwanym dalej „zakładem”, bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do zakładu prowadzącego program, a w szczególności:
    - 1) konieczności pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania ze względu na wskazania zdrowotne lub losowe;
    - 2) innych uzasadnionych przyczyn, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:
      - a) uczestniczy w programie co najmniej 6 miesięcy,
      - b) całkowicie zachowuje abstynencję od środków odurzających i substancji psychotropowych niezleconych przez lekarza,
      - c) regularnie uczestniczy w przewidzianych programem zajęciach terapeutycznych.”;
  - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:  
„2a. Przyjmowanie przez pacjenta środka substytucyjnego poza zakładem 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, o ile jest to uzasadnione stanem psychicznym, somatycznym, lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu środka substytucyjnego.  
2b. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 2a, środek substytucyjny może być wydany pacjentowi w dawkach zapewniających leczenie substytucyjne przez okres nie dłuższy niż 7 dni.”;
  - c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:  
„4. W przypadku gdy czas trwania przeszkody uniemożliwiającej osobiste przybycie pacjenta do zakładu 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 pacjentowi tego czasu na okres nieprzekraczający łącznie 14 dni przyjmowania przez pacjenta środka substytucyjnego bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.”,
- d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a-4c w brzmieniu:
- „4a. W przypadku pacjentów nieprzerwanie leczonych substytucyjnie przez co najmniej dwa lata, środek substytucyjny może być wydawany na okres do 14 dni, o ile pozwala na to stan psychofizyczny pacjenta, w szczególności, gdy taki tryb wydawania środka będzie pomocny w realizacji celu leczenia, jakim jest właściwa reintegracja pacjenta.
- 4b. Kierownik programu lub osoba przez niego upoważniona wykonująca zadania w programie odnotowuje fakt zmiany trybu wydawania środka substytucyjnego lub odmowę zmiany wraz z uzasadnieniem, w dokumentacji medycznej pacjenta.
- 4c. W przypadku wystąpienia udokumentowanej przeszkody o charakterze zdrowotnym, uniemożliwiającej osobiste przybycie pacjenta do zakładu, środek substytucyjny może być wydany upoważnionej przez pacjenta osobie. Upoważnienie do odbioru środka substytucyjnego, zawierające imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość upoważnianej osoby, pacjent podpisuje w obecności kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie. Upoważnienie dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.”;
- 7) § 6 otrzymuje brzmienie:  
„§ 6. 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) § 9 otrzymuje brzmienie:  
„§ 9. 1. Pacjenci uczestniczący w programie mają zapewniony dostęp do terapii i rehabilitacji w wymiarze co najmniej dwóch godzin tygodniowo, a zakład stwarza warunki do współpracy z ich rodzinami. W celu zapewnienia reintegracji pacjentów zakład współpracuje z właściwymi jednostkami organizacyjnymi pomocy społecznej.
2. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz, biorąc pod uwagę opinię pacjenta, może podjąć decyzję o zmniejszeniu liczby godzin odstąpieniu od psychoterapii i rehabilitacji określonej w ust. 1, o ile jest to uzasadnione stanem psychofizycznym pacjenta.”;
- 9) w § 10 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:  
„1. Środek substytucyjny przechowuje się w aptece zakładu lub w aptece, z którą zakład zawarł umowę dotyczącą przechowywania tego środka.
2. Apteka wydaje środek substytucyjny zgodnie z receptą albo z zapotrzebowaniem, podpisanym przez kierownika programu lub lekarza upoważnionego przez kierownika programu wykonującego zadania w programie, w indywidualnych dawkach dziennych umieszczonych w opakowaniach zaopatrzonych w etykiety apteczne.
3. Środek substytucyjny jest wydawany z apteki osobie upoważnionej przez kierownika programu.”;
- 10) w § 11 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:  
„ 1. Wydanie i odbiór środka substytucyjnego wydający i odbierający potwierdzają 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.”;
- 11) w § 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Ilość środka substytucyjnego przechowywanego w zakładzie nie może przekraczać ilości niezbędnej na czternastodniowe leczenie pacjentów objętych programem w tym zakładzie.”;
- 12) § 13 otrzymuje brzmienie:  
„§ 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 zapisuje się w ewidencji rozchodu środka substytucyjnego.
  3. Niewykorzystany środek substytucyjny podlega zwrotowi do apteki w terminie 7 dni, licząc od zaplanowanego dnia jego podania lub wydania pacjentowi.
  4. Kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wspólnie z kierownikiem programu lub wyznaczonym przez niego lekarzem, raz na pół roku, przeprowadzają kontrolę zakładu w zakresie prawidłowości prowadzenia ewidencji rozchodu środka substytucyjnego oraz stanu zapasów.
  5. W przypadku dozowania środka substytucyjnego przez dozowniki, apteka rozlicza wydawanie środka substytucyjnego według listy dziennego rozchodu środka substytucyjnego, z uwzględnieniem indywidualnych dawek dziennych.
  6. Wydruk z programu dozującego środek substytucyjny stanowi listę dziennego rozchodu środka substytucyjnego, jeżeli zawiera następujące informacje:
- 1) nazwę środka;
  - 2) objętość;
  - 3) dawkę;
  - 4) używaną jednostkę miary;
  - 5) liczbę porządkową;
  - 6) datę wydania środka;
  - 7) numer dokumentu zaopatrzenia;
  - 8) ilość przyjętego środka;
  - 9) imię lub kod pacjenta;
  - 10) dawkę indywidualną;
  - 11) stan środka, czyli ilość środka, która pozostała po jego dystrybucji w danym dniu;
  - 12) identyfikację operatora.”;

13) w § 14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

14) w § 15 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Zakład zatrudnia odpowiednią do liczby pacjentów leczonych w programie liczbę pracowników udzielających świadczeń zdrowotnych, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.  
2. Na 50 pacjentów leczonych w programie przypada co najmniej 1 pielęgniarka.”.

#### § 2.

Do pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

#### § 3.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146.