

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 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, z późn. zm.²⁾) 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 realizującym leczenie substytucyjne.

§ 2. 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 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 pisemną 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.

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 4-dniowych, badania płynów ustrojowych, w szczególności moczu, potwierdzają przyjmowanie innych niż stosowane w leczeniu środków odurzających lub substancji psychotropowych;

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, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1468 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614 i Nr 117, poz. 678.

- 2) pięciokrotne, wykonane w ciągu 6 miesięcy, w odstępach minimum 4-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 informuje pacjenta 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. Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, zwane dalej „Biurem”, prowadzi, w formie elektronicznej bazy danych, Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

2. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym jest prowadzony w sposób umożliwiający przetwarzanie danych przez podmiot leczniczy, poprzez wybór jednego lub kilku z następujących kryteriów wyboru danych:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer PESEL pacjenta;
- 3) data urodzenia pacjenta;
- 4) unikatowy kod pacjenta;
- 5) numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość – w przypadku nieposiadania przez pacjenta numeru PESEL.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego pracownik wykonujący zadania w programie powiadamia Biuro o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie w tym samym dniu, w którym nastąpiło zakwalifikowanie, wyłączenie lub zakończenie udziału pacjenta w programie, lub w dniu następnym.

4. 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 ciągu czterech dni od dnia niestawienia się pacjenta w podmiocie leczniczym.

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

- 1) kod pacjenta generowany automatycznie na podstawie dwóch pierwszych liter imienia i dwóch pierwszych liter nazwiska, pełnej daty urodzenia oraz dwóch ostatnich cyfr numeru PESEL;
- 2) w przypadku pacjentów nie posiadających numeru PESEL, kod pacjenta generowany automatycznie na podstawie 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;
- 3) typ środka substytucyjnego stosowanego w programie;
- 4) kod placówki składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
- 5) kod programu składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9;
- 6) datę rozpoczęcia leczenia;

7) datę zakończenia leczenia.

6. Kierownik podmiotu leczniczego oraz Dyrektor Biura są odpowiedzialni za stworzenie, w kierowanych przez siebie jednostkach, warunków organizacyjnych i technicznych, w tym zabezpieczeń sprzętowych i programowych gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, zapewniających ich poufność, zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiającymi ich wykorzystanie.

§ 6. 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 podmiotem leczniczym bez obecności lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w przypadku wystąpienia przeszkody uniemożliwiającej przybycie pacjenta do podmiotu leczniczego prowadzącego program, w szczególności:

- 1) konieczności pozostania pacjenta w miejscu jego zamieszkania ze względu na wskazania zdrowotne lub przyczyny losowe;
- 2) innej, niż określona w pkt 1 uzasadnionej przyczyny, 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 psychicznym, somatycznym lub sytuacją życiową pacjenta oraz właściwościami farmakologicznymi podawanego mu środka substytucyjnego.

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

5. W przypadku, 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 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 czas nie dłuższy niż 14 dni.

7. 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 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 lub 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. Upoważnienie do odbioru środka substytucyjnego, zawierające imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego 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.

10. 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 lub sytuację społeczną.

§ 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, adres oraz numer telefonu podmiotu leczniczego;
- 3) informację o udziale w programie, zawierającą nazwę zastosowanego u 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 podmiotowi leczniczemu kartę identyfikacyjną.

§ 9. 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.

§ 10. 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. W celu zapewnienia reintegracji społecznej pacjentów podmiot leczniczy współpracuje z właściwymi jednostkami organizacyjnymi pomocy społecznej.

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

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

2. Apteka lub hurtownia farmaceutyczna 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, osobie upoważnionej przez kierownika programu.

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

4. Kopia recepty albo zapotrzebowania pozostaje u kierownika programu lub upoważnionego przez niego lekarza wykonującego zadania w programie.

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

2. Ilość środka substytucyjnego wydanego z apteki 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. 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.

§ 13. 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.

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

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

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 podlega zwrotowi do apteki lub hurtowni farmaceutycznej w terminie 7 dni, licząc od zaplanowanego dnia jego podania lub wydania pacjentowi.

4. Kierownik apteki lub hurtowni farmaceutycznej lub upoważniony przez niego farmaceuta wspólnie z kierownikiem programu lub upoważnionym przez niego lekarzem wykonującym zadania w programie, raz na pół roku przeprowadzają kontrolę podmiotu leczniczego w zakresie prawidłowości prowadzenia ewidencji rozchodu środka substytucyjnego oraz stanu zapasów tego środka.

5. W przypadku dozowania środka substytucyjnego przez dozowniki, apteka lub hurtownia farmaceutyczna 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 osoby obsługującej dozownik.

§ 15. 1. Podmiot leczniczy zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza posiadającego specjalizację 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, lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie psychiatrii, posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych, 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, zakład obowiązany jest zatrudnić lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie psychiatrii.

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

2. Na 50 pacjentów leczonych w programie, zatrudniona jest co najmniej 1 pielęgniarka.

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

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

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 grudnia 2011 r. z wyjątkiem § 5 ust. 2 pkt 5 oraz ust. 5 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2013 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie, w zakresie określenia szczegółowego trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym oraz szczegółowych warunków, które powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej prowadzący leczenie substytucyjne, było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2007 r. w sprawie określenia trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym oraz szczegółowych warunków, które powinien spełniać zakład opieki zdrowotnej prowadzący leczenie substytucyjne (Dz. U. Nr 205, poz. 1493, z późn. zm.), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Minister właściwy do spraw zdrowia 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.) w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 117, poz. 678) został obowiązany do wydania rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym, szczegółowych warunków, które powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne oraz szczegółowego sposobu gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego.

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii uwzględnia jako jedną z metod leczniczych – leczenie substytucyjne, które współcześnie stanowi element zintegrowanego systemu leczenia osób uzależnionych od opioidów. Ponadto ta forma terapii przyczynia się do ograniczania nowych zakażeń HCV, HIV, HBV, gruźlicy i rozwoju AIDS.

Celem stosowania terapii substytucyjnej jest:

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

Ważnym obszarem regulowanym przez projekt niniejszego rozporządzenia pozostają warunki kontrolowania udziału pacjentów tylko w jednym programie terapii substytucyjnej.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji o zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego. Informacje te gromadzone są w formie elektronicznej bazy danych zwanej Centralnym Wykazem Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, prowadzonym przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii. Ponadto wskazuje się, iż kierownik zakładu opieki zdrowotnej prowadzącego leczenie substytucyjne oraz Dyrektor Biura są odpowiedzialni w kierowanych przez nich jednostkach za stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych, w tym zabezpieczeń

sprzętowych i programowych przechowywania i przetwarzania danych zapewniających ich poufność, zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych lub zniszczeniem oraz umożliwiającym jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

W związku ze swobodą przemieszczania się, wynikającą z członkostwa Polski w Unii Europejskiej, po okresie przejściowym przewidzianym do 1 stycznia 2013 roku Centralny Wykaz będzie mógł uwzględniać osoby, które nie mają numeru PESEL.

Kolejną zmianą regulowaną przez przepisy projektu rozporządzenia jest umożliwienie zaopatrywania programu substytucyjnego w środek substytucyjny zarówno w aptece, jak i hurtowni farmaceutycznej, co jest realizacją regulacji zawartej w art. 28 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Projekt rozporządzenia dostosowany został do postulatów zgłaszanych do Ministerstwa Zdrowia przez kierowników programów substytucyjnych w zakresie zatrudnienia personelu w programie. Zgodnie z projektem, przy realizacji programu powinno się zatrudniać odpowiednią do liczby pacjentów leczonych w programie liczbę pracowników udzielających świadczeń zdrowotnych, w tym pielęgniarkę i specjalistę terapii uzależnień, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Rozporządzenie wejdzie w życie w dniu 9 grudnia 2011 r., w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 117, poz. 678), natomiast § 5 ust. 2 pkt 5 oraz ust. 5 pkt 2, wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2013 r., ze względu na konieczność dostosowania Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym do wymagań określonych w rozporządzeniu.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji podmioty prowadzące działalność leczniczą uprawnione, po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa działającego w porozumieniu z Dyrektorem Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, do prowadzenia leczenia substytucyjnego.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany 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;
- 14) Społecznego Komitetu ds. AIDS;
- 15) Kierowników programów leczenia substytucyjnego.

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 (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z

2009 r. Nr 42, poz. 337 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622). Wynik konsultacji zostanie przedstawiony w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Z uwagi na fakt, iż przedmiotowe rozporządzenie nie nakłada nowych zadań na podmioty administracji szczebla centralnego ani jednostki samorządu terytorialnego, 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, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Regulacje zaproponowane w projekcie będą miały wpływ na ograniczenie rozprzestrzeniania zakażeń HCV, HBV oraz HIV, gruźlicy i rozwoju AIDS. Leczenie substytucyjne jako metoda o potwierdzonej skuteczności przyczyni się do efektywnego leczenia osób uzależnionych od opioidów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej