

**U S T A W A**

z dnia

**o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 poz. 1030, 1490 i 1669) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) leczenie substytucyjne – stosowanie produktów leczniczych:

a) o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego,

b) zawierających substancję czynną buprenorfina w ramach ordynacji lekarskiej przez lekarza:

- będącego świadczeniodawcą albo zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień,

- podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień;”;

2) w art. 28:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Osoba uzależniona może być leczona przy zastosowaniu leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach jednego programu leczenia substytucyjnego albo otrzymywać produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina w ramach ordynacji lekarskiej.

2. Leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa właściwego ze względu na miejsce realizacji tego programu, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura w zakresie spełniania określonych w ustawie oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 28e warunków prowadzenia programu leczenia substytucyjnego, w tym zachowania procedury stosowania produktów leczniczych i postępowania z produktami leczniczymi stosowanymi w tym leczeniu.”,

- b) w ust. 3 wyrazy "leczenie substytucyjne" zastępuje się wyrazami "leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego"
- c) w ust. 4:
- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego może otrzymać podmiot leczniczy, który posiada.”,
  - pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub zawarł z taką apteką lub hurtownią farmaceutyczną umowę w zakresie zaopatrzenia w produkt leczniczy stosowany w leczeniu substytucyjnym;”,
  - w pkt 2:
    - – w lit. a wyrazy „środka substytucyjnego” zastępuje się wyrazami „produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym”,
    - – w lit. e wyrazy „środków substytucyjnych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym”,
  - w pkt 3 wyrazy „prowadzenia leczenia ambulatoryjnego” zastępuje się wyrazami „leczenia substytucyjnego”,
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:  
„6. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego cofa się gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.”,
- e) uchyla się ust. 6a–7;
- 3) po art. 28 dodaje się art. 28a–art. 28f w brzmieniu:  
„Art. 28a. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego spełnia warunki kadrowe, o których mowa w art. 28 ust. 4 pkt 3, jeżeli zatrudnia:
- 1) kierownika programu:
    - a) będącego lekarzem posiadającym co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz posiadającego co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych, albo
    - b) będącego lekarzem posiadającym co najmniej specjalizację pierwszego stopnia w innej dziedzinie niż psychiatria oraz co najmniej roczny staż pracy w

podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych oraz lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji pierwszego stopnia w dziedzinie psychiatrii – w przypadku braku możliwości zatrudnienia, osoby spełniającej wymogi, o których mowa w lit. a;

- 2) odpowiednią do liczby leczonych pacjentów liczbę osób wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219), w tym specjalistę psychoterapii uzależnień;
- 3) pielęgniarki w wymiarze odpowiednim do potrzeb wynikających z liczby pacjentów oraz sposobu przygotowywania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym oraz formy jego podania;
- 4) farmaceutę do przygotowania indywidualnych dawek dziennych produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym w przypadku, gdy zaopatruje się w ten produkt w opakowaniach zbiorczych i nie posiada dozownika elektronicznego.

Art. 28b. 1. Leczenie substytucyjne prowadzi się w celu:

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

2. Kierownik programu leczenia substytucyjnego lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania objęte programem, a w przypadku leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej, lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, zwani dalej „lekarzami prowadzącym leczenie”, kwalifikują pacjenta do udziału w leczeniu substytucyjnym, jeżeli pacjent spełnia następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów;
- 2) ukończył 18 lat;
- 3) wyraził zgodę na podjęcie leczenia substytucyjnego.

3. Do leczenia substytucyjnego można zakwalifikować pacjenta niespełniającego warunku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku zgodę, o której mowa w ust. 2 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 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 115, 1515 i 2219).

4. Przed zakwalifikowaniem pacjenta do leczenia substytucyjnego, lekarz prowadzący leczenie informuje pacjenta o:

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

5. Lekarz prowadzący leczenie, może wyłączyć pacjenta z leczenia substytucyjnego, jeżeli:

- 1) pacjent nie realizuje celów leczenia;
- 2) dalsze leczenie substytucyjne stanowi zagrożenie dla jego życia lub zdrowia;
- 3) pacjent stosuje przemoc psychiczną lub fizyczną wobec innych pacjentów lub personelu;
- 4) pacjent przekazuje produkty lecznicze stosowane w leczeniu substytucyjnym innym osobom.

6. Pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym podmiot leczniczy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 28 ust. 2 i 3, oraz lekarz, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, wydaje kartę identyfikacyjną.

7. Karta, o której mowa w ust. 6, zawiera:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) nr PESEL, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia;
- 3) dane wydającego kartę:
  - a) nazwę (firmę), adres i numer telefonu podmiotu leczniczego albo
  - b) imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b;
- 4) informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową;

- 5) datę wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina, jeżeli dotyczy;
- 6) terminy kolejnych wizyt;
- 7) termin ważności karty.
8. Karta identyfikacyjna w przypadku zmiany danych i informacji nią objętych jest niezwłocznie aktualizowana przez podmiot, który ją wydał.

Art. 28c. 1. Rozpoczęcie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – z dniem zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu;
- 2) ordynacji lekarskiej – z dniem wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina.

2. Termin realizacji recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina, wypisywanej przez lekarza w ramach ordynacji lekarskiej, nie może przekroczyć 14 dni od daty wystawienia.

3. Zakończenie leczenia substytucyjnego następuje w ramach:

- 1) programu leczenia substytucyjnego – z dniem zakończenia uczestnictwa pacjenta w tym programie, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta na leczenie w czasie 4 kolejnych dni od dnia upływu wyznaczonego terminu;
- 2) ordynacji lekarskiej – z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty, w tym w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta na leczenie na kolejną umówioną wizytę w czasie 10 dni od dnia upływu terminu tej wizyty.

4. W dokumentacji medycznej pacjenta sporządza się adnotację o dniu rozpoczęcia i zakończenia leczenia substytucyjnego.

Art. 28d. 1. W celu wykluczenia udziału pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w leczeniu substytucyjnym w ramach ordynacji lekarskiej prowadzonej przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7:

- 1) wydający kartę, o której mowa w art. 28b ust. 6, prowadzi Rejestr Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym;
- 2) Biuro prowadzi Ewidencję Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

2. Rejestry Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym oraz Ewidencja Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym są prowadzone w systemie teleinformatycznym.

3. Rejestr Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym obejmuje nazwę oraz adres wydającego kartę, o której mowa w art. 28b ust. 6, oraz następujące dane dotyczące pacjenta:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, jeżeli dotyczy;
- 3) datę urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) typ produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta;
- 6) datę rozpoczęcia leczenia;
- 7) datę wyłączenia z leczenia, jeżeli dotyczy;
- 8) datę zakończenia leczenia, w tym także w przypadku nieuzasadnionego niestawiennictwa pacjenta na:
  - a) leczenie w czasie 4 kolejnych dni od dnia upływu wyznaczonego terminu – w ramach programu leczenia substytucyjnego,
  - b) kolejną umówioną wizytę w czasie 10 dni od dnia upływu terminu tej wizyty – w ramach ordynacji lekarskiej;
- 9) zanonimizowany 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 znaku hash z danych osobowych – w przypadku pacjentów nieposiadających numeru PESEL.

4. Podmiot prowadzący leczenie substytucyjne, każdorazowo po wprowadzeniu do Rejestru Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym danych o pacjencie, przekazuje do Biura za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zaszyfrowaną ankietę zgłoszeniową zawierającą dane:

- 1) o których mowa w ust. 3 pkt 5–9;
- 2) kod podmiotu prowadzącego leczenie substytucyjne składający się z sześciu cyfr o wartości od 0 do 9;
- 3) kod programu leczenia substytucyjnego składający się z jednej cyfry o wartości od 1 do 9.

5. Kody, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3, są nadawane przez Biuro.

6. Ankiety, o której mowa w ust. 4, przekazuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w dniu następującym po dniu rozpoczęcia, wyłączenia albo zakończenia leczenia pacjenta.

7. Ankiety, o których mowa w ust. 4, stanowią Ewidencję Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

8. Administratorem danych wprowadzonych do Rejestru Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym jest podmiot prowadzący ten rejestr.

9. Biuro i podmioty prowadzące leczenie substytucyjne przetwarzają dane ,o których mowa w art. 28 ust. 3 i 4, w celu realizacji zadań określonych w ustawie, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000 i poz. 1669) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, s. 1).

Art. 28e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób i tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym w ramach programu leczenia substytucyjnego, w tym sposób wydawania produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym, albo w ramach ordynacji lekarskiej,
  - 2) wzór karty identyfikacyjnej, o której mowa w art. 28b ust. 6
- mając na względzie zakres danych określonych w ustawie, zapewnienie należytej realizacji leczenia substytucyjnego, zagwarantowanie należytej ochrony produktów leczniczych, stosowanych w leczeniu substytucyjnym przed dostępem osób nieuprawnionych oraz dobro osób uzależnionych.

Art. 28f. W zakresie nieokreślonym w art. 28d do współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne z Biurem stosuje się art. 24b.”;

- 4) w art. 42 w ust. 1 i 2 po wyrazach „apteki szpitalnej” dodaje się wyrazy „, apteki zakładowej”.

Art. 2. Do pacjentów objętych programem leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. Zezwolenia na leczenie substytucyjne wydane na podstawie art. 28 ustawy zmienianej w art. 1, stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zezwoleniami na

leczenie substytucyjne, o których mowa w art. 28 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii z dniem wejścia w życie ustawy staje się Ewidencją Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym, o której mowa w art. 28d ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.



## Uzasadnienie

Leczenie substytucyjne jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej od 1992 r. Głównym środkiem stosowanym w leczeniu substytucyjnym w Rzeczypospolitej Polskiej jest metadon. Zgodnie z treścią art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 poz. 1030, 1490 i 1669) leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii Dyrektora Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii odnośnie do spełnienia wymogów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 28 ust. 4 i 7 ww. ustawy.

Należy zauważyć, że zapewnienie dostępu do leczenia substytucyjnego we wszystkich województwach dla co najmniej 25% populacji osób uzależnionych od opioidów, przez inicjowanie powstawania nowych programów leczenia substytucyjnego, stanowiło jeden z celów Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011-2016 r. Obecnie zapewnienie dostępu do leczenia substytucyjnego we wszystkich województwach dla co najmniej 30% osób uzależnionych jest zadaniem wskazanym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 4 stycznia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz. U. poz. 1492).

Według danych przekazanych przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, w 2016 r. zlecono do realizacji 24 programy adresowane do osób objętych leczeniem substytucyjnym, w 2017 r. - 25, a w 2018 r. - 26 takich programów. Obejmowały one zajęcia informacyjno-edukacyjne, warsztaty wspierające alternatywny do używania narkotyków styl życia oraz treningi ukierunkowane na odbudowanie więzi rodzinnych. Realizacja powyższych programów zwiększa szanse powrotu do społeczeństwa osób uzależnionych, leczonych substytucyjnie i pełnienia przez nich ról społecznie akceptowanych (szkoła, praca, rodzina). W latach 2016 - 2018 r. zlecono do realizacji 10 programów: w Bydgoszczy, Chorzowie, Częstochowie, Gdańsku, Kazuniu Bielany, Kostrzyn, Krakowie, Lublinie, Łodzi, Olsztynie, Opolu, Poznaniu, Siedlcach, Starachowicach, Świecie, Warszawie, Wrocławiu, Zgorzelcu i Zielonej Górze.

Liczba pacjentów objętych ww. programami, wg danych na dzień 31 października 2018 r. wyniosła 2680. Liczba osób korzystających z leczenia substytucyjnego stanowiła zatem od ok. 14% do 24% osób uzależnionych od opioidów. Nieprecyzyjność oszacowania wynika z

faktu, że zgodnie z ostatnim badaniem z 2014 r. przedział liczby problemowych użytkowników opioidów waha się między 10 915–18 412.

W 2015 r. Narodowy Fundusz Zdrowia zwiększył środki przeznaczone na finansowanie świadczeń w ramach programów leczenia substytucyjnego o 3% w stosunku do 2014 r. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia: kujawsko-pomorski, małopolski, wielkopolski, śląski, zachodniopomorski i łódzki zmniejszyły nakłady finansowe na tę formę leczenia w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego. W przypadku Podkarpackiego i Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia nie zawarto umów na realizację świadczeń z zakresu substytucji lekowej z powodu braku deklaracji realizacji tego typu świadczeń przez potencjalnych świadczeniodawców. Podlaski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdał, że świadczenia w tym zakresie zabezpiecza w ramach migracji międzywojewódzkiej. Warto nadmienić, że leczenie substytucyjne znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych, obowiązek ogłaszania konkursu na leczenie substytucyjne wynika z przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), w szczególności z art. 6 określającego zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń zdrowotnych oraz art. 65 wskazującego, że ubezpieczenie zdrowotne oparte jest na zasadzie zapewnienia ubezpieczonemu równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Należy także zauważyć, że przepisy ww. ustawy normujące postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami nie przewidują pozyskiwania deklaracji ewentualnych realizatorów świadczeń zdrowotnych jako elementu procedury zawierania umów.

Mimo, że na przestrzeni ostatnich lat obserwuje się coraz większą dostępność programów leczenia substytucyjnego, to nadal liczba osób uzależnionych od opioidów objętych tymi programami w niektórych województwach jest niższa niż zaplanowano to w Krajowym Programie Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011–2016, tj. nie przekraczała 25% osób kwalifikujących się potencjalnie do tego typu leczenia.

W celu zapewnienia dostępu do leczenia substytucyjnego dla co najmniej 25% osób uzależnionych od opioidów w każdym województwie, niezbędne jest uruchomienie programów w województwach podlaskim i podkarpackim, w których w 2018 r. nie istniały tego typu programy oraz zwiększenie dostępności w województwach: wielkopolskim, pomorskim, łódzkim, zachodniopomorskim i małopolskim.

Analizując dostępne dane z Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia za 2018 r. wynika, iż liczba leczonych na Mazowszu wynosiła 1109 osób, w tym 68 osób otrzymywało metadon na okres powyżej 3 dni.

Koniecznym jest zatem poszerzenie istniejącego modelu opieki i leczenia substytucyjnego o inne rozwiązania lub modyfikacja obecnie obowiązujących. Efektem prac nad projektem ustawy jest zdefiniowanie potrzeby ustalenia alternatywy dla dzisiejszego programu leczenia metadonem, który byłby dedykowany dla pewnej części populacji objętej tym programem. Bardzo istotnym problemem koniecznym do rozwiązania jest też ułatwienie dostępności pacjentom do leczenia substytucyjnego w każdym powiecie. Ponadto nowym programem byłiby objęci pacjenci, którzy mogliby zmienić leczenie metadonem na rzecz leczenia substytucyjnego innymi, bardziej zaawansowanymi lekami, które na dzień dzisiejszy nie znajdują się na liście leków refundowanych.

Leczenie substytucyjne mogłoby być prowadzone w ramach programu leczenia substytucyjnego na dotychczasowych zasadach określonych w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. poz. 368). Jednakże z uwagi na chęć realizacji głównego postulat – rozprzestrzenienia leczenia tej populacji pacjentów poza ośrodki, które dziś są realizatorami programu leczenia substytucyjnego, proponowane przepisy dałyby możliwość wystawiania recept na leki substytucyjne w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfina, przez lekarza będącego świadczeniodawcą albo lekarza zatrudnionego lub wykonującego zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, a także przez lekarzy podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

Należy zauważyć również, że jedną z zasadniczych zmian wprowadzonych w projekcie ustawy jest zmiana dotycząca Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym i zastąpienie jej Ewidencją Zanonimizowanych Kodów Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w celu doprowadzenia do stanu faktycznego sposobu prowadzenia tego wykazu i jego rzeczywistej konstrukcji. Dotychczas obowiązujący Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym de facto nie tworzy centralnej bazy zawierającej wszystkie dane pacjentów, lecz jest zbiorem niektórych danych uzyskanych z odrębnych i

autonomicznych (lokalnych) rejestrów podmiotów leczniczych, które prowadzą programy leczenia substytucyjnego. Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii nie ma dostępu do nazwiska i imienia pacjentów, a jedynie do wygenerowanego kodu oraz daty podjęcia przez pacjenta leczenia, a także płci i daty urodzenia pacjentów. Dane pozwalające na zidentyfikowanie pacjenta posiadają poszczególne podmioty lecznicze, jednak dany podmiot gromadzi dane jedynie pacjentów, których prowadzi leczenie. Poszczególne podmioty lecznicze nie mają dostępu do wszystkich danych obecnie funkcjonującego Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, a jedynie do tych danych, które same do niego wprowadzają. Stąd istnieje potrzeba wskazania, że podmioty lecznicze prowadzą Rejestr Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, natomiast Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii prowadzi jedynie wykaz zanonimizowanych kodów tych pacjentów. System ten pozwala na anonimizację pacjentów na poziomie Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, a jednocześnie spełnia ustawowy cel, tj. pozwala na zapobieżenie udziałowi pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego. Ponadto zaproponowane regulacje wprowadzają obowiązek podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne do prowadzenia rejestrów pacjentów leczonych substytucyjnie w celu przekazywania kodów pacjentów do Ewidencji Zanonimizowanych Kodów Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym prowadzonej przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii. Przepisy określają także procedurę zgłaszania pacjentów do leczenia, a także obowiązek informowania Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii o zakończeniu leczenia (w tym o zakończeniu przez wyłączenie z leczenia). W związku z tym, że w lokalnych rejestrach gromadzone są inne dane niż w Ewidencji Zanonimizowanych Kodów Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w przepisach szczegółowo opisano jakie dane znajdują się w poszczególnych zbiorach.

Ponadto projekt ustawy wprowadza nowe art. 28a–art. 28f.

Przepis art. 28a, który zawiera regulacje dotyczące warunków kadrowych, jakie powinny spełniać podmioty lecznicze prowadzące program leczenia substytucyjnego. Natomiast przepis art. 28b określa kwestie związane z prowadzeniem leczenia substytucyjnego, w szczególności warunki kwalifikacji pacjenta do leczenia substytucyjnego, obowiązki lekarza prowadzącego leczenie substytucyjne, warunki wyłączenia pacjenta z leczenia substytucyjnego, oraz informacje na temat karty identyfikacyjnej wydawanej pacjentowi uczestniczącemu w leczeniu substytucyjnym. Karta zawierać będzie następujące dane: imię i nazwisko pacjenta, nr PESEL,

a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, nazwę (firmę), adres oraz numer telefonu podmiotu leczniczego albo imię i nazwisko, adres i numer telefonu udostępnionego do kontaktu przez lekarza, o którym mowa w art. 4 pkt 7 lit. b, informację zawierającą nazwę zastosowanego u pacjenta produktu leczniczego stosowanego w leczeniu substytucyjnym i jego dawkę dobową, termin kolejnej wizyty, datę wypisania recepty na produkty lecznicze zawierające substancję czynną buprenorfina oraz termin ważności karty identyfikacyjnej. Zgodnie z projektem ustawy karta będzie uaktualniana przez podmiot prowadzący działalność leczniczą co najmniej raz na miesiąc. Projekt ustawy uzupełniono również o kwalifikacje kadry prowadzącej leczenie substytucyjne.

Z kolei przepis art. 28c określa kwestie związane z rozpoczęciem i zakończeniem leczenia substytucyjnego prowadzonego zarówno w ramach programu leczenia substytucyjnego, jaki i w ramach ordynacji lekarskiej. W przypadku programu leczenia substytucyjnego rozpoczęcie leczenia będzie następowało z dniem zakwalifikowania pacjenta do udziału w leczeniu. W ramach ordynacji lekarskiej leczenie substytucyjne będzie się rozpoczynało z dniem wystawienia pierwszej recepty na produkt leczniczy zawierający substancję czynną buprenorfina. Zakończenie leczenia substytucyjnego będzie następowało, w przypadku programu leczenia substytucyjnego z dniem zakończenia uczestnictwa pacjenta w tym programie, również w sytuacji gdy pacjent, nie przedstawiając uzasadnienia, nie stawi się w danym podmiocie prowadzącym leczenie w wyznaczonym terminie lub w ciągu 4 kolejnych dni od dnia upływu tego terminu. W przypadku ordynacji lekarskiej zakończenie leczenia będzie następowało z dniem ostatniej wyznaczonej wizyty, w tym także w przypadku niestawiennictwa pacjenta w danym podmiocie prowadzący leczenie na kolejną wizytę w ciągu 10 dni od dnia upływu terminu tej wizyty.

Kwestie związane z monitorowaniem sytuacji, która ma zapobiec udziałowi pacjenta w tym samym czasie w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego oraz w ordynacji lekarskiej reguluje art. 28d. Przepisy art. 28d w szczególności zobowiązują podmiot prowadzący leczenie substytucyjne do prowadzenia Rejestru Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym oraz do każdorazowego zgłoszenia, po wprowadzeniu do tego Rejestru danych o pacjencie, tj. typ produktu leczniczego stosowanego w leczeniu pacjenta, datę rozpoczęcia leczenia, datę wyłączenia z leczenia, jeżeli dotyczy, datę zakończenia leczenia oraz zanonimizowany kod pacjenta, do Ewidencji Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych

Leczeniem Substytucyjnym prowadzonej przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Wprowadzone zmiany będą skutkowały koniecznością zdefiniowania nowego produktu rozliczeniowego w koszyku świadczeń gwarantowanych dla poradni zdrowia psychicznego i poradni leczenia uzależnień prowadzących leczenie substytucyjne w nowej formule. W tym celu konieczne będzie dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1386 i 1610) wydawanym na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Tym samym, w przypadku możliwości wprowadzenia leczenia substytucyjnego innym produktem leczniczym niż metadon, wydawanym na receptę, recepty te będą nierfundowane. Jednak z uwagi na to, że zgodnie z art. 28d ust. 4 projektowanej ustawy, informacje o zakwalifikowaniu pacjenta do ordynacji lekarskiej, będą podlegały sprawozdawczości do Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii za pomocą Ewidencji Zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym, to w powiązaniu ze sprawozdawczością świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia substytucyjnego do Narodowego Funduszu Zdrowia, pozwoli na pełną kontrolę leczenia substytucyjnego. Termin realizacji recepty wystawionej w ramach ordynacji lekarskiej na produkty zawierające substancję czynną buprenorfina nie będzie mógł przekroczyć terminu 14 dni od dnia jej wystawienia.

Dodatkowo w art. 28e dokonano zmiany upoważnienia ustawowego aby odnosiło się ono zarówno do programu leczenia substytucyjnego, jak również leczenia substytucyjnego prowadzonego w ramach ordynacji lekarskiej produktów leczniczych zawierających substancję czynną buprenorfina, przez lekarza będącego świadczeniodawcą, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień. Rozporządzenie wydawane na tej podstawie będzie również określało wzór karty identyfikacyjnej.

Przepis art. 28f określa, że w zakresie nieokreślonym w art. 28d projektowanej ustawy do współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie substytucyjne z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii stosuje się przepisy art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu

narkomanii. Zgodnie z art. 24b ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii podmioty lecznicze prowadzące leczenie lub rehabilitację osób uzależnionych są obowiązane do współpracy z Biurem, w szczególności do gromadzenia i przekazywania Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych. W związku z faktem, iż leczenie substytucyjne jest formą leczenia osób uzależnionych, a definicje określone w art. 4 pkt 6 i 7 nie wykluczają się, lecz wskazują, że „leczenie substytucyjne” mieści się w pojęciu „leczenia”, istnieje potrzeba dookreślenia relacji pomiędzy art. 24b oraz art. 28 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, bowiem oba ww. przepisy zobowiązują podmioty lecznicze prowadzące leczenie osób uzależnionych do współpracy z Krajowym Biurem do spraw Przeciwdziałania Narkomanii i przekazywania zanonimizowanych informacji w zakresie leczonych osób. Ratio art. 24b jest jednak zgoła odmienne niż art. 28. Art. 28 należy więc uznać za przepis szczególny do art. 24b, jednak art. 28 nie powinien zwalniać z obowiązku przekazywania anonimowych danych do Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii również w celach statystycznych. Stąd propozycja wprowadzenia w ustawie przepisu określającego zależność pomiędzy art. 24b, a art. 28 ustawy.

Normy zawarte w art. 2 i art. 3 to odpowiednie przepisy przejściowe pozwalające na zachowanie ciągłości leczenia substytucyjnego w ramach programów leczenia substytucyjnego, zarówno przez pacjentów jak i podmioty lecznicze prowadzące te programy.

Przepis art. 4 projektu ustawy stanowi, że Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy staje się Ewidencją zanonimizowanych Kodów Pacjentów Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

Planuje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki oraz przedsiębiorczość. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Stosownie do stanowiska Ministerstwa Spraw Zagranicznych zawartego przy piśmie z dnia 7 stycznia 2019 r., znak: DPUE.920.1706.2016/8/MM, projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.