USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE

UNODC United Nations Office on Drugs and Crime

Довідник-практикум щодо проведення в Україні замісної підтримувальної терапії з використанням метадону та бупренорфіну

УПРАВЛІННЯ ООН З НАРКОТИКІВ ТА ЗЛОЧИННОСТІ

ІНСТИТУТ ВИВЧЕННЯ ЗАЛЕЖНОСТЕЙ,
ПРОБЛЕМ НАРКОПОЛІТИКИ ТА МОНІТОРИНГУ
СИТУАЦІЇ ЩОДО НАРКОТИКІВ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

ДУ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ
ЗА СОЦІАЛЬНО-НЕБЕЗПЕЧНИМИ ХВОРОБАМИ МОЗ УКРАЇНИ»

ЗАПИТУЙ – ВІДПОВІДАЄМО

Довідник-практикум щодо проведення в Україні замісної підтримувальної терапії з використанням метадону та бупренорфіну

Київ-2015

Друк цих матеріалів став можливим завдяки щедрій підтримці американського народу через Агентство США з міжнародного розвитку. Ці матеріали відображають думку їх авторів та не обов'язково відображають думку USAID та уряду США. Розробка цих матеріалів була здійснена у співпраці з проектом «Підвищення ефективності заходів правоохоронних органів, пенітенціарної системи та наркологічної служби у відповідь на епідемію ВІЛ/СНІДу в Україні» (HIV-PLEDGE), який впроваджується Управлінням ООН з наркотиків та злочинності (UNODC) за підтримки USAID.

Проект довідника пройшов апробацію
в Державній службі України з контролю за наркотиками,
МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні».

Запитуй — відповідаємо. Довідник-практикум щодо проведення в Україні замісної підтримувальної терапії з використанням метадону та бупренорфіну. — Київ : К.І.С., 2015.— 72 с.

Упорядник та автор коментарів — Ященко В. А.
Літературний редактор — Іванченко І.Є.
Фото на обкладинці: Copyright Chinaview | Dreamstime.com

ISBN 978–617–684–118–0

ЗМІСТ

Вступ **8**

Розділ І. ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВИКОРИСТАННЯ МЕТАДОНУ ТА БУПРЕНОРФІНУ У ЗПТ **11**

1. Які права надаються пацієнту — учаснику програми ЗПТ? . . 11
2. Які обов'язки наркозалежного — учасника програми ЗПТ?. . 13
3. Якими нормативно-правовими актами регламентується підтримувальна терапія агоністами опіоїдів в Україні? 14
4. Які державні та неурядові організації мають безпосереднє відношення до створення й реалізації програм ЗПТ? 15
5. Які заклади охорони здоров'я можуть бути суб'єктами проведення ЗПТ? 16
6. Які медичні препарати застосовуються в замісній терапії?. . . 16
7. У ЗПТ використовуються метадон та бупренорфін, які є підконтрольними речовинами. Чи передбачено на законодавчому рівні їх використання в Україні? 17
8. Який механізм використання препаратів метадону та бупренорфіну в ЗПТ?. 18
9. Чи ускладнене застосування ЗПТ правовими, нормативними або адміністративними бар'єрами? 18
10. Чи підлягає окремому ліцензуванню діяльність кабінетів ЗПТ? 20
11. На які структури покладені функції контролю за реалізацією програм ЗПТ? 20

12. Які структури органів влади мають право перевіряти заклади охорони здоров'я та на якій підставі? Якою мірою це стосується пацієнтів ЗПТ? 21
13. Чи здійснюється в Україні підготовка та перепідготовка фахівців з реалізації програм ЗПТ? 25
14. Чи існують в українському законодавстві норми, які б передбачали можливість лікування на сайтах ЗПТ без згоди пацієнтів? 26
15. Чи можуть представники системи кримінального судочинства брати участь у проведенні програми ЗПТ? 26

Розділ II. ОСОБЛИВОСТІ МЕХАНІЗМУ ОБІГУ МЕТАДОНУ ТА БУПРЕНОРФІНУ У ЗПТ 27

16. Як закладам охорони здоров'я розрахувати потреби у препаратах ЗПТ? 27
17. Який механізм квотування (визначення необхідного щорічного обсягу використання) препаратів ЗПТ? 28
18. Як здійснюється розподіл та перерозподіл препаратів ЗПТ? . 29
19. Який порядок переміщення метадону та бупренорфіну до кабінету ЗПТ? 30
20. Який порядок відпуску метадону та бупренорфіну?. 30
21. Який механізм контролю вживання препарату пацієнтом ЗПТ?. 31
22. Що робити із залишками препаратів наприкінці дня?. 32
23. Що означає термін «місце зберігання наркотичних засобів»? 32
24. Як організувати співпрацю з відповідними структурами щодо знищення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, термін дії яких вже закінчився?. 33
25. Як забезпечується безперервність ЗПТ у разі зміни місця проживання, відрядження, відпустки тощо?. 35
26. В яких випадках видачу препаратів може бути припинено?. . 35
27. Чи є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності участь хворого у ЗПТ? 36

28. Як діяти лікарям у разі звернення на сайт ЗПТ по допомогу наркозалежного, що зловживає наркотиками неопіоїдної групи? 40

29. Чи є наявність судимості у споживача опіоїдних наркотиків підставою у відмові йому у включенні до програми ЗПТ? 40

Розділ III. ОСОБЛИВІ РЕЖИМИ РОБОТИ З ПАЦІЄНТАМИ ЗПТ, ХВОРИМИ НА ВІЛ/СНІД, ТУБЕРКУЛЬОЗ, ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ, ТА ІНШІ ПИТАННЯ 42

30. Чи мають переваги ВІЛ-інфіковані споживачі ін'єкційних наркотиків при включенні їх до ЗПТ? 42

31. Чи можливе лікування в програмі ЗПТ поза закладом охорони здоров'я?. 42

32. Чи можливе створення та функціонування кабінетів ЗПТ у закладах охорони здоров'я не наркологічного профілю?. 44

33. Як проводять ЗПТ в умовах арешту або ув'язнення? 44

34. Які нормативні документи регламентують організацію стаціонару вдома? 46

35. Які особливості застосування препаратів ЗПТ під час стаціонарного лікування в інших лікувально-профілактичних установах?. 47

Розділ IV. ЗАХИСТ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ ПАЦІЄНТА ЗПТ. 48

36. Чи зберігається принцип анонімності в процесі лікування за програмами ЗПТ?. 48

37. Як забезпечується право пацієнта ЗПТ на таємницю про стан здоров'я чи сам факт звернення по медичну допомогу? 49

38. Чи підпадають під дію Закону України «Про захист персональних даних» приватні медичні установи й приватно практикуючі медпрацівники? 50

39. Що таке обробка персональних даних і формування баз персональних даних? Де в медичному закладі може здійснюватися обробка персональних даних? 51

40. Хто є володільцем, розпорядником персональних даних у медичній установі і третьою особою згідно із законодавством про захист персональних даних?. 53

41. Якими правами наділений пацієнт чи його законний представник при обробці персональних даних? 54

42. Оскільки нами попередньо згадується особа законного представника пацієнта, виникають питання: хто є законним представником пацієнта ЗПТ? У яких випадках права пацієнта щодо захисту персональних даних може обстоювати законний представник? 55

Розділ V. РЕЦЕПТУРНИЙ ВІДПУСК ПРЕПАРАТІВ ЗПТ 57

44. Може лікар самостійно виписувати наркотичні (психотропні) лікарські засоби, чи для цього необхідно призначати комісію у складі кількох лікарів? 58

46. Яка процедура обліку рецептурних бланків? 59

47. Чи можна виписувати морфін в ампулах на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3)?. 60

48. Де і як отримати рецептурні бланки форм ф-1 та ф-3? 61

49. Який механізм знищення порожніх ампул? Якими законодавчими документами послуговуватися на практиці? Які структури мають право перевіряти списання використаних ампул, в яких містилися підконтрольні препарати? 62

Література 63

Додаток 1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ 65

Протягом останніх десяти років реалізація програм замісної підтримувальної терапії (ЗПТ) в Україні значною мірою сприяла зменшенню шкоди від немедичного вживання наркотичних засобів, скороченню епідемії ВІЛ/СНІДу та інших соціально-небезпечних захворювань серед споживачів ін'єкційних наркотиків. Практика застосування в програмах ЗПТ метадону та бупренорфіну викликала необхідність роз'яснення окремих питань контролю за використанням цих препаратів. Відповіді на ці питання складають зміст запропонованого довідника.

З початку здійснення в Україні замісної підтримувальної терапії (2004 р.) постійно розвивалась, удосконалювалась і набула суттєвих змін нормативно-правова база, що регулює цю діяльність, було анульовано значну кількість бюрократично-правових норм, які створювали необґрунтовані перепони лікарям та пацієнтам ЗПТ, негативно позначалися на реалізації переваг, які надає замісна підтримувальна терапія в поєднанні з ефективною реабілітацією та ресоціалізацією наркозалежних.

У зв'язку з цим виникла необхідність у роз'ясненні окремих новел чинного законодавства, деталізації прав та обов'язків медичного персоналу й самих пацієнтів сайтів ЗПТ. З метою спрощення роботи та кращого сприйняття матеріалу упорядник вирішив подати його у вигляді запитань — відповідей.

Маю надію, що довідник-практикум буде однаково корисним як медичному персоналу, задіяному в реалізації програми ЗПТ, так і пацієнтам ЗПТ та наркозалежним, які перебувають на стадії прийняття рішення щодо приєднання до програми ЗПТ, їхнім родичам і близьким, які шукають ефективні шляхи позбавлення наркозалежності, правоохоронним та контрольним органам, структурам громадянського суспільства.

Під час завершення роботи над довідником відбулися зміни в системі суб'єктів органів влади, що опікуються проблемами наркополітики. Зокрема, Державна служба України з контролю за наркотиками (ДСКН) рішенням уряду об'єднується з Державною службою лікарських засобів у єдиний орган — Державну службу лікарських засобів і контролю за наркотиками, яка є правонаступником ДСКН.

ВСТУП

Сучасна світова й вітчизняна наркологічна практика включає пошук нових, ефективних методів лікування наркозалежності. Актуальність цієї роботи пов'язана з особливою гостротою проблеми, оскільки нині в Україні, за статистичними даними, через уживання опіоїдів під диспансерним наглядом перебуває більше 50 тис. осіб (67,49 % від усіх узятих на облік). Під профілактичним наглядом у зв'язку з гострою інтоксикацією та шкідливими наслідками вживання наркотиків перебуває близько 37 тис. осіб, 25 тис. з яких зверталися до медичних закладів через уживання опіоїдів (67,02 % від усіх пролікованих осіб). Як відомо, через латентність нарковживання реальна кількість споживачів опіоїдних наркотиків у 2–3 рази перевищує число тих, хто перебуває на офіційному обліку.

Один з визнаних методів лікування — замісна підтримувальна терапія, що стала складовою сучасної наркополітики. Її визначальною рисою є використання як ліків наркотичного препарату, менш небезпечного для здоров'я, ніж незаконні наркотики. За оцінками експертів, роль цього методу полягає у стабілізаційному впливі на свідомість наркозалежного, блокуванні ейфорії та гальмуванні депресії, що дозволяє знизити його бажання вживати інші опіоїди, ліквідує абстинентний синдром, а відтак дає можливість вирватися з полону ірреального світу.

В Україні програма ЗПТ для хворих на опіоїдну залежність запроваджена з 2004 року, зважаючи на її важливість у політиці зменшення шкоди від уживання наркотиків. Завдяки цій програмі знижуються темпи поширення ВІЛ/СНІДу серед споживачів ін'єкційних наркотиків, мінімізується протиправна поведінка наркозалежних, відбувається їх ресоціалізація й вони повертаються до повноцінного життя. Програми ЗПТ реалізуються в більшос-

ті провідних країн світу (США, Німеччина, Італія, Іспанія, Великобританія та ін.).

Сьогодні в Україні послуги ЗПТ надаються 170 створеними на базі лікувально-профілактичних закладів кабінетами (сайтами) з кількістю пацієнтів від 5–50 до 250 та більше в кожному з них. Проте частина сайтів розташована на тимчасово непідконтрольній уряду країни території. За даними Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), на 1 лютого 2015 року у ЗПТ брали участь 8307 пацієнтів, з них 3475 є ВІЛ-інфікованими, 1960 отримують антиретровірусну терапію. На двох сайтах (Київ, Дніпропетровськ) розпочато пілотний проект з використанням рідкої форми метадону.

У ході реалізації програм ЗПТ у лікарів-практиків і хворих виникають запитання, пов'язані з необхідністю дотримання законодавства та вдосконалення процедури використання метадону й бупренорфіну. Такі запитання потребують нагальних відповідей. Зважаючи на це й підготовлений довідник, складений згідно з планами консультативної допомоги Представництва УНЗ ООН в Україні, що передбачають удосконалення механізму реалізації програм замісної терапії в Україні з урахуванням набутого в цій сфері досвіду і національних особливостей регулювання обігу наркотичних лікарських засобів, що застосовуються в цих програмах.

Це зумовлює й тематику довідника, визначену як порядок обігу метадону та бупренорфіну в замісній підтримувальній терапії. При цьому мова йде про специфіку обігу цих препаратів на всіх етапах проведення ЗПТ: включення в програму, порядок видачі препаратів, їх застосування на різних фазах лікування тощо. Це викликало необхідність звернення до нормативних актів організаційно-медичного характеру та їх відповідного коментування.

Особливу увагу приділено актуальним запитанням, пов'язаним з рецептурним відпуском препаратів, організацією стаціонару в домашніх умовах, забезпеченням безперервності прийому препаратів.

У центрі уваги автора — додержання й забезпечення реалізації права хворих на наркоманію на повноцінне отримання якісної медичної допомоги, а також зменшення дискримінації та стигми відносно наркозалежних.

Довідник структурно побудовано у вигляді запитань та відповідей, що зумовлено його практичним призначенням. Таку форму було обрано під час консультацій з медичним персоналом, задіяним у реалізації програм ЗПТ. При цьому увагу зосереджено на найбільш резонансних запитаннях, які часто ставлять лікарі, що працюють з наркотичними лікарськими засобами.

Мета довідника — дати відповіді на найбільш гострі, проблемні запитання щодо використання препаратів ЗПТ, які виникають у ході практичної реалізації цих програм.

Це видання, безумовно, озброїть медичних працівників знаннями та навичками ефективного застосування препаратів ЗПТ у правовому полі України.

Довідник містить коментарі до норм законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та конкретні практичні рекомендації щодо безпосередніх дій медичних працівників як суб'єктів реалізації ЗПТ.

Партнери в підготовці довідника:

- Державна служба України з контролю за наркотиками, співробітник якої Загородна Т. В. надала коментарі з окремих норм і положень;
- Інститут дослідження залежностей, наркополітики та моніторингу ситуації у сфері обігу наркотиків — члени правління Інституту Тимошенко В. А., Щуровський А. М. надали необхідну дорадчо-консультативну та експертну допомогу автору.

Розділ І.
ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВИКОРИСТАННЯ МЕТАДОНУ ТА БУПРЕНОРФІНУ У ЗПТ

1. Які права надаються пацієнту — учаснику програми ЗПТ?

Мова йде про три різновиди прав таких пацієнтів.

Перший — загальні права, які надаються і гарантуються будь-якому хворому Конституцією України, іншими законодавчими та відомчими нормативно-правовими актами. Ці права реалізуються чинною системою охорони здоров'я населення.

Другий — особливий різновид прав на отримання безоплатної наркотичної допомоги в державних, комунальних та приватних закладах охорони здоров'я з додержанням відповідних стандартів лікування наркотичної та інших різновидів залежностей.

Звертаємо увагу на важливість принципів цього лікування й низькопороговість медичних послуг, інтеграційно-комплексний характер лікування, зменшення шкоди від зловживання наркотичними засобами, розрахунок і готовність до довготривалого процесу подолання хвороби.

Принципово важливим тут є усунення стигми та дискримінації хворих на наркоманію, сприйняття медичними й соціальними працівниками цієї хвороби не стільки як самонабутої пацієнтом, скільки як такої, що є наслідком складної соціальної ситуації, в якій опинився хворий.

Третій різновид прав пов'язаний безпосередньо із замісною підтримувальною терапією. Зокрема, наказом МОЗ від 27.03.2012 № 200 передбачено право хворого на:

- участь у програмах замісної терапії;
- безоплатне отримання препаратів метадону або бупренорфіну (у разі ж якщо фінансування буде призупинене — надання можливості придбати препарати власним коштом або з фонду страхової медицини);
- спеціальну медико-консультативну допомогу;
- безперервність отримання препаратів ЗПТ, у тому числі в разі госпіталізації хворих;
- організацію стаціонару в домашніх умовах;
- рецептурне отримання бупренорфіну;
- можливе вирішення питання щодо доцільності отримання препаратів на більш тривалий, ніж один день, строк при досягненні контрольованої ремісії;
- продовження участі в програмі ЗПТ у слідчому ізоляторі й виправному центрі (спільний наказ МОЗ, МВС, Мінюсту та ДСКН від 22.10.2012 № 821/937/1549/5/156);
- отримання за наявності медичних показань високоякісного комплексного лікування наркозалежності та супутніх захворювань (ВІЛ/СНІД, гепатити, туберкульоз) згідно з клінічною практикою без затримок і дискримінації за будь-якими ознаками, у тому числі й за кінцевою метою лікування;
- отримання кваліфікованої консультативної допомоги з боку лікарів відповідних спеціальностей, соціальних працівників у визначенні власної мети участі в програмі ЗПТ з подальшою реабілітацією та ресоціалізацією, або без такої;
- участь спільно з лікарями в прийнятті рішень щодо лікування, зокрема, коли і як його розпочинати; визначення оптимальної індивідуальної дози та відмову від лікування;
- інформування керівництва МОЗ, правоохоронних органів і правозахисних організацій про випадки дискримінації пацієнтів ЗПТ, зловживання службовим становищем з боку персоналу ЗПТ, халатності, поборів, незаконної експлуатації пацієнтів;

- конфіденційність медичних записів та результатів клінічних тестів, установлених діагнозів;
- отримання в повному обсязі інформації щодо ціни та умов оплати можливих платних послуг, наявності медичного страхування, можливостей і прав на отримання субсидій;
- добровільну відмову від подальшого проходження лікування на будь-якому етапі.

2. Які обов'язки наркозалежного — учасника програми ЗПТ?

Перш ніж стати учасником програми ЗПТ, кожен опіоїдний наркозалежний має пройти певне комплексне обстеження на предмет установлення медичних підстав для включення в програму, виявлення супутніх соціально небезпечних захворювань, можливих протипоказань. Також наркозалежному потрібно разом з лікарем визначити кінцеву мету, яку він прагне досягти на першому етапі (шляхом поступового зменшення дози метадону чи бупренорфіну в перспективі «вийти на нуль», як найбажаніша мета, або ж лише відмовитися від незаконних наркотиків на користь метадону чи бупренорфіну, щоб покращити якість життя й мати можливість під час лікування скоректувати другу мету на користь першої).

Пацієнт зобов'язаний:

- суворо додержуватися протоколу лікування, призначеного лікарем, запобігати паралельному вживанню незаконних наркотиків, не допускати витоку метадону чи бупренорфіну в незаконний обіг;
- у разі наявності інфекційних захворювань (ВІЛ/СНІД, гепатити, туберкульоз) дотримуватися поведінки, яка б виключала ризики зараження інших осіб;
- час від часу на вимогу лікаря здавати аналізи на предмет виявлення фактів паралельного вживання незаконних наркотиків, інформувати лікаря про зміни стану здоров'я та самопочуття;
- контролювати записи в листі призначень лікаря щодо зміни дози метадону чи бупренорфіну в бік збільшення чи змен-

шення та ставити особистий підпис із зазначенням дати зміни дози;

- у разі відмови від подальшої участі в програмі ЗПТ зробити про це запис у медичних документах, обов'язково зазначивши дату, з якої припинено видачу метадону чи бупренорфіну, та засвідчити його особистим підписом поруч з підписом лікаря.

3. Якими нормативно-правовими актами регламентується підтримувальна терапія агоністами опіоїдів в Україні?

Діяльність, пов'язана з легальним (медичним) обігом наркотичних засобів в Україні, у тому числі впровадження та проведення ЗПТ, регулюється низкою законодавчих і нормативних актів: законами України, постановами Кабінету Міністрів України (КМУ), настановами Державної служби України з контролю за наркотиками, наказами Міністерства охорони здоров'я України, спільними наказами МОЗ та інших міністерств і відомств.

Основні положення законодавчих і нормативних актів України, чинних станом на 01.01.2015, умовно можна розділити на три напрямки:

1) проведення ЗПТ;
2) порядок здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в установах охорони здоров'я, відповідно до якого проводиться й діяльність з обігу препаратів ЗПТ;
3) ліцензування зазначеної діяльності (докладний перелік нормативних актів див. у Додатку 1).

Поряд із правовими діють й інші соціальні регулятори щодо надання ЗПТ. Оскільки мова йде про застосування у ЗПТ препаратів наркотичної групи, то природно, що не лише вузьким фахівцям, а й більш широкому загалу повинні бути зрозумілими мотиви й важелі, якими керуються професіонали-наркологи, призначаючи ці препарати хворим на наркоманію.

Вихід убачається в залученні до вирішення цієї проблеми не лише суто професійних правових регуляторів, а й чинників більш широкого морально-етичного плану. Проблема полягає в тому, щоб змінити ставлення до хворого на наркоманію. Його слід сприймати не як суспільного ізгоя, а як людину, що потребує медичної, соціальної та правової допомоги. У цьому ракурсі ЗПТ є більш гуманною системою допомоги, оскільки зменшує шкоду від уживання наркотиків і дозволяє хворому уникнути надмірних страждань. Саме в цьому, на нашу думку, полягає моральна людинозахисна сутність ЗПТ.

Ось чому професійно-правові й морально-етичні чинники в ЗПТ є однопорядковими і їх не можна протиставляти один одному. У зв'язку з цим не можемо погодитися з положенням п. 3.5 методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні хворих із синдромом залежності від опіоїдів», затверджених наказом МОЗ від 10.11.2008 № 645, що «призначення замісних препаратів жодним чином не має бути пов'язаним з якимись моральними принципами, а мусить базуватися виключно на зваженому клінічному рішенні».

Але ж клінічне рішення, спрямоване на допомогу людині, є моральним за своєю суттю, і тут професіоналізм не суперечить моральності, а навпаки, втілює її. Призначення препаратів замісної терапії полегшує страждання хворого і за своїм змістом є дією принципово гуманною. І цим принципом, закономірно, лікар повинен керуватися. Ось чому і сам метод замісної терапії віднесений до стандартів лікування хворих на наркоманію. Отже, зазначена теза є досить сумнівною і, очевидно, має бути вилучена з наказу при черговому внесенні змін до нього.

4. Які державні та неурядові організації мають безпосереднє відношення до створення й реалізації програм ЗПТ?

Насамперед це заклади охорони здоров'я МОЗ, в яких створено необхідні медико-психологічні умови для проведення замісної терапії. Конкретно мова йде про кабінети замісної терапії. Підготов-

ку розпорядчих документів, які регулюють проведення ЗПТ, здійснює ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України» та інші структури, визначені відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я.

До функцій цих структур також належать повноваження розподілу та перерозподілу препаратів ЗПТ.

На даний час препарати закуповуються та постачаються в Україну як благодійна допомога Глобального фонду й надаються пацієнтам безоплатно. Оскільки програми Глобального фонду незабаром завершаться, постає нагальна проблема визначення джерел подальшого фінансування закупівлі метадону та бупренорфіну.

Контроль за порядком зберігання та використання препаратів ЗПТ здійснює ДСКН у межах своєї компетенції.

5. Які заклади охорони здоров'я можуть бути суб'єктами проведення ЗПТ?

Вихідними умовами для отримання закладом охорони здоров'я статусу суб'єкта реалізації програм ЗПТ є:

- наявність ліцензії на право провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів;
- наявність відповідно обладнаного кабінету ЗПТ;
- наявність фахово підготовленого медперсоналу;
- надання закладу права на проведення ЗПТ відповідним наказом керівника підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій.

6. Які медичні препарати застосовуються в замісній терапії?

У програмах ЗПТ, які реалізуються в Україні, відповідно до наказу МОЗ від 08.04.2014 № 252 застосовуються два медичних препарати: метадон (повний опіатний агоніст) та бупренорфін (частковий агоніст-антагоніст).

За своїми властивостями ці препарати належать до групи синтетичних опіоїдних наркотичних засобів (наказ МОЗ від 10.11.2008 № 645).

У зв'язку з цим вони включені до списку 2 Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770, як речовини, обіг яких підлягає контролю.

Тому придбання, перевезення, зберігання, відпуск, використання та знищення цих препаратів у закладах охорони здоров'я регулюється постановою КМУ 13.05.2013 № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі — Порядок № 333).

Це передусім означає, що заклади охорони здоров'я, в яких реалізуються програми ЗПТ, повинні мати відповідні ліцензії Державної служби України з контролю за наркотиками та чітко дотримуватися встановлених правил їх обігу.

Практичне проведення замісної терапії та відпуск пацієнтам препаратів здійснюються відповідно до п. 2.2 наказу МОЗ від 27.03.2012 № 200 шляхом створення та функціонування кабінетів ЗПТ у закладах охорони здоров'я.

7. У ЗПТ використовуються метадон та бупренорфін, які є підконтрольними речовинами. Чи передбачено на законодавчому рівні їх використання в Україні?

Передбачено, при цьому в межах виконання державних програм. Зокрема, нещодавно, у жовтні 2014 року, Верховною Радою було прийнято Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки», яким передбачено заходи з розширення програм ЗПТ з використанням метадону та бупренорфіну. При цьому мова в законі йде не лише про ВІЛ-інфікованих осіб, а й про всіх споживачів ін'єкційних наркотиків опіоїдної групи.

8. Який механізм використання препаратів метадону та бупренорфіну в ЗПТ?

Лікар-нарколог на підставі встановленого пацієнту діагнозу залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10 та особистого письмового звернення хворого щодо початку ЗПТ робить висновок про доцільність включення пацієнта в програму ЗПТ та про обраний препарат (метадон або бупренорфін).

Препарати починають видаватися хворому лише після заповнення ним «Інформованої згоди на участь у замісній підтримувальній терапії», де визначено препарат, який застосовуватиметься в ході лікування.

Рішення лікаря оформляється як письмовий висновок про призначення препаратів замісної підтримувальної терапії, в якому обов'язково зазначається: установлений діагноз, назва наркотичного засобу, його мінімальна та максимальна дози, кількість прийомів на добу та граничний термін застосування препарату. Цей висновок фіксується в амбулаторній картці хворого, підписується лікарем і заноситься до «Журналу обліку наркотичних препаратів в кабінетах замісної підтримувальної терапії закладу охорони здоров'я» (форма первинної облікової документації №129–4/0), де зазначаються прізвище й ініціали хворого, дозування препарату, дата його видачі.

9. Чи ускладнене застосування ЗПТ правовими, нормативними або адміністративними бар'єрами?

ЗПТ в Україні була впроваджена на виконання п. 12 ст. 1 Рекомендацій парламентських слухань на тему: «Соціально-економічні проблеми ВІЛ/СНІДу, наркоманії та алкоголізму в Україні та шляхи їх розв'язання», затверджених постановою Верховної Ради України від 03.02.2004 № 1426-IV, постанови Кабінету Міністрів України від 04.03.2004 № 264 «Про затвердження Концепції стратегії дій Уряду, спрямованих на запобігання поширенню ВІЛ-інфекції/СНІДу, на період до 2011 року та Національної програми

забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2004–2008 роки», а також п. 2 ст. 3 указу Президента України від 12.12.2007 № 1208/2007 зі змінами від 02.04.2010 «Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні».

Останніми роками програма ЗПТ була законодавчо регламентована Законом України від 19.02.2009 «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки» і продовжується відповідно до Закону України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки».

Наказом МОЗ від 27.03.2013 № 200 затверджено Типове положення про кабінет замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю та Порядок проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю.

Крім цього, замісна терапія включена до клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності «наркологія» в лікувально-профілактичних установах України, затверджених наказом МОЗ від 21.09.2009 № 681.

Водночас особливістю ЗПТ в Україні є те, що використовувані препарати метадон і бупренорфін внесені до національного Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770, як наркотичні речовини, обіг яких обмежено. Відповідно до ст. 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» вони можуть використовуватися з лікувальною метою медичними установами на підставі відповідної ліцензії.

В Україні в період упровадження ЗПТ створена й удосконалюється відповідна інфраструктура та ухвалено низку необхідних нормативно-правових актів, що дає змогу здійснювати й розвивати ЗПТ.

10. Чи підлягає окремому ліцензуванню діяльність кабінетів ЗПТ?

Згідно з наказом МОЗ від 27.03.2012 № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», кабінет ЗПТ розташовується в приміщенні закладу охорони здоров'я, який має ліцензію ДСКН, тому діяльність кабінету не потребує окремого ліцензування.

При оформленні ліцензії головним лікарем закладу охорони здоров'я видається наказ з переліком осіб, що мають доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, до якого мають бути включені також і співробітники кабінету ЗПТ.

У разі потреби додаткового залучення до роботи з наркотиками нових співробітників кабінету ЗПТ, які не були включені до зазначеного наказу, головним лікарем видається наказ про доступ цих осіб до роботи з наркотиками, про що у 10-денний термін інформується ДСКН з одночасним наданням необхідних документів на таких співробітників.

11. На які структури покладені функції контролю за реалізацією програм ЗПТ?

Контроль за реалізацією програм ЗПТ у першу чергу здійснює Міністерство охорони здоров'я та його відповідні структури як головні суб'єкти організації й проведення цієї специфічної системи лікування та надання допомоги хворим на наркоманію.

Згідно з Порядком проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю, функції контролю виконують керівники підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій.

Вони зобов'язані:

- своїми наказами визначати заклади охорони здоров'я, де проводитиметься ЗПТ;
- забезпечувати контроль за цільовим використанням препаратів;

- щоквартально до 10 числа місяця, наступного за звітним, звітувати перед МОЗ про надходження, використання, залишки препаратів у закладах охорони здоров'я, аптечних закладах станом на кінець звітного кварталу;
- подавати дані щодо кількості осіб, які отримують послуги ЗПТ;
- своєчасно здійснювати перерозподіл препаратів для забезпечення безперервності ЗПТ.

12. Які структури органів влади мають право перевіряти заклади охорони здоров'я та на якій підставі? Якою мірою це стосується пацієнтів ЗПТ?

Основні принципи й порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю) визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Згідно зі ст. 20 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснює орган ліцензування в межах своїх повноважень шляхом проведення планових та позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Таким чином, заклади охорони здоров'я залежно від отриманих ними ліцензій можуть перевірятися Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з контролю за наркотиками (дотримання ліцензійних умов обігу наркотичних препаратів), Державною службою України з лікарських засобів (контроль якості ліків).

Оскільки на МВС України покладено функції встановлення вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсо-

рів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин (наказ МВС від 15.05.2009 № 216, зареєстрований в Мінюсті України 12.08.2009 за № 759/16775), співробітники МВС, зокрема Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків, мають право перевіряти стан відповідності приміщення певним вимогам. При цьому періодичність таких перевірок нормативними актами не регламентована.

Стосовно ж дотримання ліцензійних умов обігу наркотичних препаратів, ще раз підкреслимо: це прерогатива ДСКН України. Здійснення перевірок суб'єктів господарювання щодо додержання ними правил провадження господарської діяльності, пов'язаної з легальним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не належить до компетенції органів МВС України (крім перевірки відповідності об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу підконтрольних речовин, установленим МВС вимогам), а є виключною компетенцією ДСКН України відповідно до ч. 2 ст. 19 Конституції України («Органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України»), Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», ст. 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» («Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, в межах своїх повноважень… організовує та здійснює державний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»), Положення про Державну службу України з контролю за наркотиками, затвердженого указом Президента України від 13.04.2011 № 457/2011.

Слід уточнити, що функція ДСКН як контролюючого суб'єкта ліцензування визначена Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», ст. 6 якого передбачає, що орган ліцензування «здійснює у межах своєї компетенції контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов». Цю тезу допо-

внює зміст ст. 20 цього ж закону: «Контроль за наявністю ліцензії у суб'єктів господарювання здійснюють органи виконавчої влади, державні колегіальні органи, на які згідно із законом покладено функції контролю за наявністю ліцензій, шляхом проведення планових та позапланових перевірок.

Контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснює орган ліцензування в межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок».

Саме таким органом ліцензування у сфері обігу наркотиків є ДСКН України. Це підтверджується, зокрема, ст. 4 зазначеного закону: «Реалізацію державної політики у сфері ліцензування здійснює Кабінет Міністрів України… а також органи виконавчої влади, визначені Кабінетом Міністрів України».

Таким органом у сфері обігу наркотиків Кабінет Міністрів України у своїй постанові від 14.11.2000 № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування» визначив лише ДСКН. Зокрема, п. 6 цього переліку проголошує: «культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

І хоча п. 3.4 Положення про Управління боротьби з незаконним обігом наркотиків МВС (наказ МВС від 31.05.2011 № 293) передбачає здійснення заходів «із забезпечення контролю за виробництвом, виготовленням, зберіганням, обліком, відпуском, розподілом, торгівлею, перевезенням, пересиланням чи використанням наркотичних засобів…», це, як випливає із зазначеного, не узгоджується з чинним законодавством, і перевірка МВС суб'єкта господарювання, яка здійснюється не на підставі оперативно-розшукової або кримінально-правової необхідності, може бути оскаржена в судовому порядку.

Водночас у разі включення співробітників УБНОН до складу міжвідомчих або комплексних комісій ДСКН або МОЗ із перевір-

ки дотримання суб'єктом господарювання ліцензійних умов, вони, як члени комісії, мають право на здійснення заходів, що передбачені повноваженнями комісії.

Також заклад охорони здоров'я зобов'язаний задовольнити запит від органів МВС про надання інформації щодо конкретної особи, яка підозрюється у вчиненні протиправного діяння, за наявності щодо неї кримінального провадження, здійсненого факту правопорушення у сфері обігу наркотиків.

Якщо керівник закладу охорони здоров'я ініціативно звернувся до органів МВС з інформацією про виявлені ним порушення порядку зберігання, відпуску чи знищення наркотичних засобів, то співробітники МВС мають право перевірити цю інформацію.

Підставою для цього є ст. 3 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», в якій констатується: «Органи виконавчої влади, уповноважені законом на здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вирішення завдань у сфері протидії їх незаконному обігу, у разі виявлення порушень порядку цього обігу застосовують у межах своєї компетенції відповідні заходи щодо усунення таких порушень, і в разі наявності в діях осіб ознак адміністративного чи кримінального правопорушення зобов'язані надіслати інформацію або подати матеріали до відповідних правоохоронних органів, які ведуть боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Крім того, контроль за дотриманням законодавства про захист персональних даних у межах повноважень, передбачених законом, здійснюють такі органи:

- уповноважений державний орган з питань захисту персональних даних — Державна служба з питань захисту персональних даних;
- інші органи державної влади та органи місцевого самоврядування.

Також Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини здійснюється парламентський контроль за дотриманням прав людини щодо захисту персональних даних.

При перевірці діяльності кабінетів замісної терапії ДСКН України всі ці норми залишаються чинними, за винятком одної: особи, які перевіряють, не мають права знайомитися з персональними даними пацієнтів, мотивуючи таку необхідність лише забезпеченням порядку обігу наркотичних лікарських засобів. Персональні дані пацієнта ЗПТ можуть бути надані органам МВС лише у відповідь на запит про наявність щодо нього кримінального провадження.

Наявні обмеження і на отримання персональних даних при здійсненні оперативно-розшукових заходів підрозділами правоохоронних органів. Зокрема, ст. 9 Закону України «Про оперативно-розшукову діяльність» констатує: «Під час здійснення оперативно-розшукової діяльності не допускається порушення прав і свобод людини та юридичних осіб. Окремі обмеження цих прав і свобод мають винятковий і тимчасовий характер і можуть застосовуватися лише за рішенням слідчого судді з метою виявлення, попередження чи припинення тяжкого або особливо тяжкого злочину та у випадках, передбачених законодавством України, з метою захисту прав і свобод інших осіб, безпеки суспільства».

13. Чи здійснюється в Україні підготовка та перепідготовка фахівців з реалізації програм ЗПТ?

Лікарі й медсестри кабінетів замісної терапії мають можливість взяти участь у тренінгах з медичного, психологічного та соціального супроводу пацієнтів ЗПТ, на яких також розглядаються питання організації видачі препаратів ЗПТ, у тому числі і їх рецептурний відпуск.

Тренінги проводяться ДУ «Український центр контролю за соціально-небезпечними хворобами МОЗ», а також Міжнародним благодійним фондом «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні». Крім того, періодично для медперсоналу пунктів ЗПТ організовуються семінари-практикуми з обміну вітчизняним та міжнародним досвідом у цій сфері Представництвом УНЗ ООН в Україні та Молдові, Міжнародним Альянсом з ВІЛ/СНІД в Україні, МБФ «Відродження» та іншими організаціями.

14. Чи існують в українському законодавстві норми, які б передбачали можливість лікування на сайтах ЗПТ без згоди пацієнтів?

Обов'язковою умовою участі у програмі ЗПТ є згода пацієнта у вигляді підписаної ним «Інформованої згоди» (форма, затверджена наказом МОЗ від 27.03.2012 № 200).

У разі застосування судом ст. 96 Кримінального кодексу (КК) України («Примусове лікування») наявність «Інформованої згоди», підписаної пацієнтом, є обов'язковою, оскільки саму форму лікування обирає лікар спільно з пацієнтом.

Звернення батьків чи інших родичів хворого до персоналу сайтів ЗПТ з проханням включити його до програми ЗПТ можуть бути враховані лише за умови наявності власноруч підписаної пацієнтом «Інформованої згоди».

15. Чи можуть представники системи кримінального судочинства брати участь у проведенні програми ЗПТ?

Програма ЗПТ є специфічною формою лікування наркозалежних, і втручання в її проведення представників будь-яких установ і закладів, крім медичних та тих, які надають соціально-реабілітаційні послуги, неправомірне.

У випадках, коли хворий на наркоманію тривалий час і систематично зловживає наркотиками, здатний до скоєння злочинів з метою здобуття коштів на їх придбання, обтяжений іншими супутніми хворобами, правоохоронці можуть спонукати таку особу до участі в програмах ЗПТ, але, знову ж таки, не в примусовому порядку.

Завдяки цьому поліпшиться не лише стан здоров'я хворого, а й громадський порядок, атмосфера в сім'ї тощо.

Розділ II.
ОСОБЛИВОСТІ МЕХАНІЗМУ ОБІГУ МЕТАДОНУ ТА БУПРЕНОРФІНУ У ЗПТ

16. Як закладам охорони здоров'я розрахувати потреби у препаратах ЗПТ?

Звертаємо увагу на важливість цього питання, оскільки від його вирішення залежить фактична ефективність реалізації цих програм. Тому важливо усвідомлювати ці чинники та враховувати їх.

Зокрема, при оцінці потреб слід мати на увазі такі чинники:

- кількість препаратів та їх використання в попередні роки;
- чисельність пацієнтів ЗПТ у поточний та наступний роки;
- динаміка чисельності пацієнтів ЗПТ протягом року;
- відсоток осіб, які потребують охоплення послугами ЗПТ;
- кількість осіб, які перебувають на диспансерному обліку;
- оціночна чисельність споживачів ін'єкційних наркотиків, зміна наркосцени, регіональні особливості (наприклад, співвідношення осіб з опіоїдною залежністю і всіх осіб, які перебувають на диспансерному обліку тощо);
- урахування середньозваженої рекомендованої дози препарату (наказ МОЗ від 10.11.2008 № 645);
- епідеміологічні дані, що включають показники поширеності ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, вірусних гепатитів серед споживачів ін'єкційних наркотиків.

17. Який механізм квотування (визначення необхідного щорічного обсягу використання) препаратів ЗПТ?

Порядок квотування наркотичних засобів (у тому числі препаратів ЗПТ) визначається ст. 24 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та п. 8 Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою КМУ від 03.06.2009 № 589.

Єдина методика розрахунків потреби у відповідних обсягах препаратів відсутня, і квоти визначаються з урахуванням зазначених чинників та залежно від кількості учасників програми ЗПТ, середньої дози індивідуального вживання препаратів, очікуваних змін у кількості пацієнтів ЗПТ, які можуть залишити програму або, навпаки, поповнити склад учасників, та інших чинників.

При цьому слід враховувати, що, наприклад, у разі прийому пацієнтом ЗПТ антиретровірусних препаратів метаболізм прискорюється, тому, як правило, такому пацієнту призначається більш висока доза препарату.

Звертаємо увагу на необхідність правильного й точного здійснення розрахунків, оскільки квоти затверджуються урядом України і внесення змін до них потребує багато часу. Зразок заяви на визначення квоти на наркотичний препарат чи речовину міститься в додатку № 2 до постанови КМУ від 03.06.2009 № 589.

Для визначення квот на відповідні препарати ЗПТ заклад охорони здоров'я письмово звертається з клопотанням до структурного підрозділу з охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, котрі узагальнюють ці дані й подають відповідну заявку до МОЗ у строки, передбачені законодавством.

Водночас нинішня практика формування потреб у препаратах ЗПТ шляхом письмового звернення закладів охорони здоров'я до ДУ «Український центр контролю за соціально-небезпечними хворобами МОЗ», який ці потреби узагальнює й подає МОЗ відповідні розрахунки, не суперечить чинному законодавству.

18. Як здійснюється розподіл та перерозподіл препаратів ЗПТ?

Розподіл метадону та бупренорфіну між обласними Управліннями охорони здоров'я здійснюється відповідним наказом МОЗ на підставі визначених потреб у тій чи іншій кількості препаратів.

Після цього ДАК «Ліки України», що має відповідні ліцензії, здійснює доставку препаратів до обласних аптечних складів або безпосередньо до закладів охорони здоров'я, у приміщеннях яких можуть зберігатися наркотичні засоби.

Розподіл препаратів між закладами охорони здоров'я в межах однієї області та м. Києва здійснюється за наказом Управління охорони здоров'я.

Перерозподіл препаратів між закладами охорони здоров'я в межах області та м. Києва здійснюється також наказами обласних Управлінь охорони здоров'я.

Перерозподіл препаратів між закладами охорони здоров'я різних областей здійснюється за наказами МОЗ. Ця процедура, на жаль, досить довготривала через необхідність погодження нормативного акту з різними органами влади.

УВАГА! Пропозиції окремих суб'єктів реалізації програм ЗПТ здійснювати перерозподіл препаратів ЗПТ між закладами охорони здоров'я різних областей без наказу МОЗ, шляхом видачі інструктивного листа заслуговують на увагу, хоча це питання на сьогодні нормативно не врегульовано.

Між тим, оперативний перерозподіл препаратів є справою нагальною, яка потребує термінового вирішення.

Можливо, цьому слугувало б удосконалення регламенту, процедур погодження проектів зазначених документів та внесення відповідних змін до нормативних актів.

19. Який порядок переміщення метадону та бупренорфіну до кабінету ЗПТ?

На початку робочого дня призначена керівником закладу охорони здоров'я відповідальна особа (п. 4 Порядку № 333) з числа співробітників кабінету ЗПТ (лікар або медична сестра) отримує в приміщенні закладу охорони здоров'я, де зберігаються наркотичні засоби, препарати замісної терапії.

Після перенесення препаратів до кабінету ЗПТ відповідальна особа фіксує їх кількість та інші дані в журналі обліку наркотичних препаратів за формою № 129–4/0. При цьому перш за все зазначає назву препарату, одиницю його виміру, дату отримання дози та кількість препарату в міліграмах або мілілітрах.

20. Який порядок відпуску метадону та бупренорфіну?

Відповідно до медико-технологічних документів, затверджених наказом МОЗ від 28.09.2012 № 751, препарати ЗПТ призначаються лише пацієнтам, які мають установлений діагноз «опіоїдна залежність» і перебувають на диспансерному обліку.

Відповідальна особа, пересвідчившись в особі пацієнта та з'ясувавши за його медичною картою амбулаторного/стаціонарного хворого належну йому дозу й назву препарату, здійснює його видачу пацієнту, який під її наглядом повинен вжити препарат перорально.

Згідно з п. 16 Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю, затвердженого наказом МОЗ від 27.03.2012 № 200, відповідальна особа — «медична сестра здійснює (шляхом огляду ротової порожнини) контроль прийому препарату хворим з опіоїдною залежністю в межах кабінету ЗПТ».

Усі ці маніпуляції фіксуються в зазначеній формі № 129–4/0 у графі «видано», де записуються прізвище та ініціали хворого, номер медичної карти, дата видачі, доза та кількість препарату, ставиться підпис особи, яка видала препарат.

У тих випадках, коли пацієнт ЗПТ перебуває у стані контрольованої ремісії і вибірковий контроль свідчить про те, що в його ор-

ганізмі відсутні незаконно вживані наркотичні засоби, лікар може дозволити пацієнту деякий час самостійно вживати метадон або бупренорфін без обов'язкового щоденного відвідування кабінету ЗПТ.

Цей режим передбачений, зокрема, п. 3.10.2 «Домашній прийом метадону або бупренорфіну» методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні хворих із синдромом залежності від опіоїдів», затверджених наказом МОЗ від 10.11.2008 № 645. Однак ця норма на сьогоднішній день не працює, оскільки виданий у 2012 році наказ МОЗ № 200 передбачає проведення ЗПТ лише в закладах охорони здоров'я.

21. Який механізм контролю вживання препарату пацієнтом ЗПТ?

Питання важливе, оскільки є непоодинокі випадки винесення пацієнтами препарату, що видається в таблетованій формі, у ротовій порожнині за межі лікувального закладу. Тому навіть у разі виключення даної норми з нормативних актів практикою диктується необхідність здійснення процедур контролю вживання препаратів.

Позитивно себе зарекомендувало застосування простого способу перевірки, а саме, пацієнт після прийому препарату в присутності відповідальної особи повинен чітко вимовити фразу з декількох слів на зразок: «до побачення», «до нової зустрічі» і т. п., що важко зробити за наявності в ротовій порожнині таблетованих ліків.

Інший поширений прийом — подрібнення таблетованого препарату до порошкоподібного стану.

Що стосується препаратів у рідкій формі, слід враховувати, що, наприклад, метадон у вигляді розчину має густу маслянисту структуру і при його вживанні зберігаються залишки на стінках посудини. У такому випадку доцільно додати в посудину воду чи сік, щоб пацієнт міг отримати повну дозу препарату.

Зазначаємо, що відпуск пацієнту метадону в рідкій формі здійснюється лише в одноразову посудину, яка утилізується після ополіскування в загальному порядку, як і інші нешкідливі предмети.

22. Що робити із залишками препаратів наприкінці дня?

Наприкінці дня передбачається повернення залишків препаратів ЗПТ з кабінету ЗПТ до місця зберігання місячного запасу наркотичних лікарських засобів у спеціально обладнаному приміщенні закладу охорони здоров'я.

При цьому в журналі обліку наркотичних препаратів, що зберігаються в кабінетах ЗПТ, фіксуються дози й кількість залишку препаратів (кожного окремо) та ставляться підписи особи, яка здала залишки препаратів до місця зберігання, та особи, яка їх прийняла.

Відповідно до інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 129–4/0, залишки препаратів, які не перевищують семидобового запасу, можна не здавати щоденно до місць їх постійного зберігання, а залишати в кабінеті ЗПТ закладу охорони здоров'я, якщо цей кабінет обладнаний відповідно до вимог МВС.

23. Що означає термін «місце зберігання наркотичних засобів»?

Мова йде про окреме приміщення закладу охорони здоров'я (кімнату), обладнане відповідно до установлених МВС вимог, де зберігаються наркотичні засоби.

Така кімната може бути обладнана і в аптечному відділенні закладу охорони здоров'я.

Медична сестра кабінету замісної терапії отримує у відповідальної за зберігання наркотиків особи необхідну кількість препаратів, про що робиться запис у журналі обліку наркотичних засобів.

Кількість препаратів визначається лікарем відповідно до призначення необхідної дози згідно з планом лікування пацієнтів.

УВАГА! При отриманні відповідальною особою (медичною сестрою кабінету ЗПТ) препаратів метадону та бупренорфіну в місці їх зберігання для зручності розрахунку при комплектуванні визначеної лікарем дози бажано отримати таблетовані форми препаратів у різних обсягах та дозуваннях. Наприклад, метадон, як правило, розфасований у таблетках з дозуванням 5, 10 та 25 мг. Тому отримання всього цього різноманітного набору допомагає оперативно сформувати для пацієнта визначену лікарем дозу.

24. Як організувати співпрацю з відповідними структурами щодо знищення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, термін дії яких вже закінчився?

Відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою КМУ від 03.06.2009 № 589, знищення закладами охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може здійснюватися власними силами в разі наявності у них ліцензії на право провадження діяльності, пов'язаної зі знищенням таких засобів і речовин, або на договірних умовах із суб'єктом господарювання, який має зазначену ліцензію.

Для знищення закладами охорони здоров'я невикористаних залишків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які були видані таким закладом:

1) згідно з наказом керівника закладу утворюється комісія, яку очолює керівник або його заступник. До складу комісії включається представник територіального органу внутрішніх справ, присутність якого під час знищення таких засобів і речовин обов'язково забезпечується керівником зазначеного органу;
2) до ДСКН подається пакет документів для визначення методу знищення:

2.1) заява (за формою згідно з додатком 3 до постанови КМУ від 03.06.2009 № 589);

2.2) копія ліцензії, де зазначений вид діяльності — знищення;

2.3) копія повідомлення про строки проведення знищення, надісланого до територіальних органів МВС;

2.4) копія заяви про повернення невикористаних залишків наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів (додаток 4 до Порядку № 333) замість протоколу за результатами аналізу якості, виданого Держлікслужбою або її територіальним органом.

Для знищення закладами охорони здоров'я наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у разі визнання таких засобів і речовин непридатними для подальшого використання:

1) згідно з наказом керівника закладу утворюється комісія, яку очолює керівник або його заступник. До складу комісії включається представник територіального органу внутрішніх справ, присутність якого під час знищення таких засобів і речовин обов'язково забезпечується керівником зазначеного органу;
2) до ДСКН подається пакет документів для визначення методу знищення:

2.1) заява (за формою згідно з додатком 3 до постанови КМУ від 03.06.2009 № 589);

2.2) копія ліцензії, де зазначений вид діяльності — знищення;

2.3) копія повідомлення про строки проведення знищення, надісланого до територіальних органів МВС;

2.4) протокол за результатами аналізу якості, виданий Держлікслужбою або її територіальним органом.

У будь-якому з випадків за результатами знищення складається відповідний акт у трьох примірниках за формою згідно з додатком 4 до постанови КМУ від 03.06.2009 № 589 (у разі знищення іншим суб'єктом на договірних умовах суб'єкт господарювання, що здійснив знищення, складає акт у чотирьох примірниках), який засвідчується підписами членів комісії, що скріплюються печаткою суб'єкта господарювання.

Перший примірник акта залишається у суб'єкта господарювання, який здійснив знищення, другий — у суб'єкта господарювання — власника таких засобів і речовин, інші надсилаються відповідно територіальному органові внутрішніх справ та ДСКН.

Корисна інформація. На сьогодні ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної зі знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, мають ТОВ «Інея» (м. Шостка Сумської області) та ТОВ «РАФ-ПЛЮС» (м. Одеса).

25. Як забезпечується безперервність ЗПТ у разі зміни місця проживання, відрядження, відпустки тощо?

Обсяг препаратів ЗПТ, що постачаються до закладу охорони здоров'я, безпосередньо залежить від кількості учасників програм ЗПТ, що лікуються в даному медичному закладі, тому кабінет ЗПТ веде їх облік як своїх постійних пацієнтів.

Відповідно до зміни кількості цих учасників ЗПТ (зменшення чи збільшення) змінюється й обсяг потрібних їм препаратів ЗПТ.

У зв'язку з цим для пацієнтів ЗПТ у разі потреби лікування в іншому закладі охорони здоров'я встановлений відповідний порядок продовження лікування. Цим порядком передбачене подання таких документів: заява хворого на продовження лікування в цьому закладі охорони здоров'я, виписка з медичної документації за попереднім місцем лікування, копії 1-ї та 2-ї сторінок паспорту із зазначенням останнього місця реєстрації особи.

26. В яких випадках видачу препаратів може бути припинено?

Припинення видачі препаратів учасникам ЗПТ здійснюється у зв'язку з їх добровільним виходом з програми або виключенням з процесу ЗПТ.

Рішення про припинення ЗПТ, тобто виключення з цих програм, приймає керівник закладу охорони здоров'я за поданням лікаря.

Адміністративне виключення пацієнтів з програм ЗПТ здійснюється у разі порушення хворим режиму лікування та вимог до вживання наркотичних препаратів.

Звертаємо увагу на те, що порушення хворим правил участі в ЗПТ найчастіше полягають у вживанні інших наркотичних засобів не за медичним призначенням, неприйманні препаратів більше 10 днів протягом місяця, спробах винести наркотичні препарати за межі закладу охорони здоров'я тощо.

27. Чи є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності участь хворого у ЗПТ?

Відповідно до ч. 4 ст. 309 КК України, у зв'язку з добровільним зверненням до закладу охорони здоров'я і початком лікування від наркоманії, яким є замісна терапія, об'єктивно виникає можливість звільнення особи від кримінальної відповідальності.

Уточнюємо, що ця можливість може бути реалізована лише в разі відмови пацієнта від протиправної поведінки й участі в незаконному обігу наркотиків та за умови, якщо скоєний злочин не був тяжким.

Оскільки це питання детально вивчалося адвокатом Токарєвим, ознайомившись з його пропозиціями, зазначаємо таке.

Застосування ч. 4 ст. 309 КК України як підстави для звільнення особи від кримінальної відповідальності

Зокрема, адвокат звертає увагу на те, що ч. 4 ст. 309 КК України як підстава для звільнення особи від кримінальної відповідальності, установленої ч. 1 ст. 309 КК України (тобто за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів без мети збуту), передбачає добровільне звернення особи до лікувального закладу й розпочате нею лікування від наркоманії.

Характерним для цієї норми, на його думку, є відсутність часових обмежень щодо вчинення дій, які є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності, наразі в п. 24 постанови Пленуму Верховного Суду України від 26.04.2002 № 4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» зазначено, що вони мають бути вчинені до закінчення судового слідства. Отже підсудний може звернутися до лікувального закладу, розпочати лікування від наркоманії й порушити питання про звільнення від кримінальної відповідальності під час перебування справи в суді, у тому числі на стадії судового слідства.

У п. 23 вищезазначеної постанови Пленуму викладено позицію Верховного Суду України, де йдеться про необхідність з'ясування судом у тому числі того, чи дійсно особа страждала на наркоманію та потребувала лікування від неї. Наразі норма ч. 4 ст. 309 КК України не розглядає як обов'язкову умову для звільнення від кримінальної відповідальності той факт, що особа страждала на наркоманію. Таким чином, така позиція Верховного Суду України обмежує застосування норми ч. 4 ст. 309 КК України.

Визначення терміну «наркоманія», що використовується в ч. 4 ст. 309 КК України, надане в ст. 1 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» (надалі в цьому розділі – Закон): «наркоманія – психічний розлад, зумовлений залежністю від наркотичного засобу або психотропної речовини внаслідок зловживання цим засобом або цією речовиною». У ст. 12 Закону йдеться про встановлення діагнозу «наркоманія» лікарсько-консультаційною комісією на підставі медичного огляду особи в стаціонарних умовах (ч. 1 ст. 13 Закону). З 1999 року заклади охорони здоров'я України перейшли на міжнародну статистичну класифікацію хвороб, згідно з десятим переглядом (редакцією) якої (МКХ-10) психічні розлади та розлади поведінки, пов'язані із вживанням психоактивних речовин, віднесені до класів F10–F19 класу «Психічні розлади та розлади поведінки». Наразі термін «наркоманія» відсутній у МКХ-10 та, відповідно, не використовується в нормативних актах МОЗ (зокрема, у протоколах

надання медичної наркологічної допомоги, затверджених наказом МОЗ від 21.09.2009 № 681) та в медичній практиці. У цих протоколах використовується така термінологія медичних діагнозів:

- «синдром залежності внаслідок вживання опіоїдів» (F11.2);
- «синдром залежності внаслідок вживання канабіноїдів» (F12.2).

Виходячи з наведеного визначення терміну «наркоманія», лікування від захворювань з такими медичними діагнозами і має визнаватися лікуванням від наркоманії. Можна навіть рекомендувати хворому для остаточного переконання суду в неухильному дотриманні ним умов ч. 4 ст. 309 КК України просити лікаря-нарколога в довідці про проведене лікування додати в дужках після медичного діагнозу слово «наркоманія».

Відповідно до ч. 1 ст. 14 Закону, якщо в результаті медичного огляду чи медичного обстеження встановлено, що особа, яка зловживає наркотичними засобами або психотропними речовинами і якій установлено діагноз «наркоманія», потребує лікування, у тому числі в стаціонарних або амбулаторних умовах, лікар-нарколог зобов'язаний запропонувати такій особі пройти курс добровільного лікування і видати їй для цього направлення до наркологічного закладу. Таким чином, у всіх випадках встановлення такого діагнозу і невидачі лікарем-наркологом направлення на лікування можна вимагати цього через адміністрацію лікувального закладу. Для того щоб лікування було визнано добровільним, достатньо, як випливає з визначення терміну «добровільне лікування» (ст. 1 Закону), надати згоду на його проведення.

«Узагальнення Верховного Суду про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів…» стало підґрунтям для шаблонних заперечень прокурорів у ході судового розгляду справ проти застосування заохочувальної норми ч. 4 ст. 307 КК України. Зокрема, в розділі «Практика звільнення осіб від кримінальної відповідальності за ч. 1 ст. 307 КК та ч. 1 ст. 309 КК у разі добровільної здачі наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 4 ст. 307 КК), а також у зв'язку з добровільним зверненням до лікувального закладу і початком лікування від наркоманії (ч. 4 ст. 309 КК)» цього узагальнення.

Щодо висловленого в п. 23 постанови Пленуму і повтореного в «Узагальненнях» судження про необхідність з'ясувати мету звернення особи до лікувального закладу — вилікуватися від наркоманії або ухилитися в такий спосіб від кримінальної відповідальності за вчинений злочин, — то вважаємо, що бажання ухилитися від кримінальної відповідальності для психічно здорової особи може вважатись абсолютно природним. Звичайно, завдання довести, що особа, яка в судовому засіданні заявила, що звернулася до лікувального закладу з метою позбавитися наркотичної залежності, насправді не мала такого бажання, покладається на сторону обвинувачення.

Отримання замісної підтримувальної терапії (ЗПТ) як підстава для звільнення від кримінальної відповідальності

Відповідно до методичних рекомендацій «ЗПТ в лікуванні хворих із синдромом залежності від опіоїдів», затверджених наказом МОЗ від 10.11.2008 № 645, ЗПТ – це довгострокове комплексне лікування залежності від опіоїдів.

Таким чином, ЗПТ, як випливає із самої її назви («терапія») та визначення, є лікуванням від синдрому залежності від опіоїдів. Тому, незважаючи на негативне ставлення представників сторони обвинувачення та багатьох суддів до ЗПТ на зразок: «Як можна вважати лікуванням від наркоманії те, що наркоману тривалий час постійно дають наркотики?», перебування особи в лікувальному закладі як пацієнта ЗПТ, беззаперечно, є підставою для звільнення від кримінальної відповідальності за ч. 4 ст. 309 КК України. Тобто, це саме той випадок, коли особа добровільно звернулася до лікувального закладу й розпочала лікування (не закінчивши його, оскільки воно може тривати роками).

Одночасно зазначимо, що стосовно учасника ЗПТ, який під час проходження лікування в програмах ЗПТ незаконно виніс препарат за межі закладу охорони здоров'я, бере участь у його зберіганні, збуті або нелегальному обігу наркотиків, програми ЗПТ не можуть трактуватися як підстави для звільнення від кримінальної відповідальності.

Також доцільно згадати, що для звільнення пацієнта ЗПТ від покарання можна застосувати й інші статті Кримінального кодек-

су. Так, ч. 4 ст. 74 КК України передбачає можливість звільнення від покарання внаслідок утрати особою суспільної небезпечності.

Таку підставу надає, зокрема, участь особи, хворої на наркоманію, у програмах ЗПТ. Ця особа фактично припиняє незаконне вживання наркотиків і здійснення злочинних дій, пов'язаних з їх нелегальним обігом. Завдяки цьому розривається ланцюг розвитку наркоманії, поведінка пацієнта ЗПТ стає контрольованою, тобто його суспільна небезпечність утрачається.

Аналогічно й ст. 75 КК України («Звільнення від відбування покарання з випробуванням») може бути застосована до пацієнтів ЗПТ. Ці програми, по суті, передбачають можливість виправлення засудженого без відбування покарання.

Більш того, враховуючи, що в пенітенціарних установах України ЗПТ не передбачено, відбування покарання учасником цих програм можна розцінювати як відмову в лікуванні.

28. Як діяти лікарям у разі звернення на сайт ЗПТ по допомогу наркозалежного, що зловживає наркотиками неопіоїдної групи?

У такому випадку лікар не повинен відмовляти хворому в допомозі. Навпаки, він має роз'яснити йому мету та призначення ЗПТ, поряд із цим порекомендувати звернутися до іншого лікаря-нарколога, який зможе запропонувати такі варіанти лікування, що більше відповідають потребам хворих неопіоїдної групи.

Такі дії лікаря зумовлені вже самим фактом звернення по допомогу, і це слід використати.

29. Чи є наявність судимості у споживача опіоїдних наркотиків підставою у відмові йому у включенні до програми ЗПТ?

Відповідь повинна бути однозначною: судимість не є перешкодою для участі у програмі ЗПТ.

Справа в тому, що згідно з чинними нормативними актами пацієнт ЗПТ, якого засуджено до відбування покарання, виключається з цих програм, оскільки їх реалізація в пенітенціарних установах сьогодні ще не здійснюється. Питання про запровадження там програм ЗПТ наразі перебуває у стадії вирішення.

Після відбування покарання хворий може відновити лікування у програмі ЗПТ на загальних підставах.

Розділ III.
ОСОБЛИВІ РЕЖИМИ РОБОТИ З ПАЦІЄНТАМИ ЗПТ, ХВОРИМИ НА ВІЛ/СНІД, ТУБЕРКУЛЬОЗ, ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ, ТА ІНШІ ПИТАННЯ

30. Чи мають переваги ВІЛ-інфіковані споживачі ін'єкційних наркотиків при включенні їх до ЗПТ?

Зважаючи на особливу небезпечність поширення ВІЛ/СНІДу в популяції споживачів ін'єкційних наркотиків, МОЗ у п. 6 Порядку проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю, затвердженому наказом від 27.03.2012 № 200, визначає як підставу для позачергового призначення ЗПТ наявність у хворого на наркоманію ВІЛ-інфекції.

Порядок використання препаратів ЗПТ у цих випадках залишається загальноприйнятим, проте посилюються вимоги до медичних працівників щодо дотримання ними особистої безпеки.

31. Чи можливе лікування в програмі ЗПТ поза закладом охорони здоров'я?

Згідно з п. 2.2 наказу МОЗ № 200, лікування в програмах ЗПТ здійснюється лише через спеціально створені та функціонуючі кабінети ЗПТ у закладах охорони здоров'я, в яких пацієнти отримують препарати метадон та бупренорфін.

Крім того, цим же наказом передбачено вживання препаратів лише під контролем медичного персоналу. Але оскільки можливий і рецептурний відпуск цих препаратів, ця норма потребує зміни й узгодження з іншими нормативними актами, що регулюють замісну терапію.

Так, п. 3.10.3 методичних рекомендацій, затверджених наказом МОЗ від 10.11.2008 № 645, передбачено можливість надання пацієнту препаратів ЗПТ для самостійного прийому — за рецептом ф-3.

Ця норма зобов'язує лікаря звертатися до наказу МОЗ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення...». Пункт 1.22 цих Правил передбачає рецептурний відпуск як бупренорфіну, так і метадону, проте останнього — лише в рідкій формі.

У той же час Порядок № 333 передбачає можливість організації для пацієнтів стаціонару в домашніх умовах, якщо вони фізично чи за станом здоров'я неспроможні щоденно відвідувати сайт ЗПТ. Разом із тим, пацієнт ЗПТ як амбулаторно хворий має право на отримання препаратів у кабінеті ЗПТ.

Відповідно до п. 27 Порядку № 333, хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, забезпечуються препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів лікувально-профілактичним закладом або за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах в обсягах, що не перевищують 10-денної потреби, а під час надання паліативної та хоспісної допомоги — що не перевищують 15-денної потреби.

Таким чином, пацієнти ЗПТ мають право користуватися можливістю створення стаціонару вдома й отримання бупренорфіну та метадону за рецептом лікаря, а також у лікувально-профілактичному закладі, в якому функціонує кабінет ЗПТ.

32. Чи можливе створення та функціонування кабінетів ЗПТ у закладах охорони здоров'я не наркологічного профілю?

Цілком можливе. Наприклад, у випадках, коли споживач ін'єкційних наркотиків лікується від туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів не у наркологічному диспансері, а на сайтах ЗПТ, створених в інфекційних, фтизіатричних та інших закладах охорони здоров'я.

Тому Загальнодержавна цільова соціальна програма протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки як практичні заходи передбачає «облаштування кабінетів замісної підтримувальної терапії насамперед у протитуберкульозних закладах, центрах профілактики і боротьби з ВІЛ-інфекцією/СНІДом та жіночих консультаціях». Можливе також відкриття сайтів ЗПТ у закладах первинної ланки медичної допомоги.

Єдиною вимогою при цьому залишається наявність в означених установ ліцензій на право обігу наркотичних засобів.

33. Як проводять ЗПТ в умовах арешту або ув'язнення?

Цей особливий режим ЗПТ регулюється двома нормативними актами: наказом МОЗ від 10.11.2008 № 645 та спільним наказом МОЗ, МВС, Мінюсту та ДСКН від 22.10.2012 № 821/937/1549/5/156 «Про затвердження Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії».

Зокрема, наказ № 645 покладає функції надання медичної допомоги затриманому (арештованому) наркозалежному на медичні служби установ виконання покарань.

Відповідно до медичних показань і результатів консультацій з лікарем-наркологом наркозалежному може бути призначена короткострокова детоксикація метадоном або бупренорфіном, у разі якщо він не є учасником програм ЗПТ.

Якщо до затримання чи арешту наркозалежний був учасником програм ЗПТ, адміністрація слідчого ізолятору, відповідно до спільного наказу № 821/937/1549/5/156, повинна забезпечити продовження лікування за цією програмою до ув'язнення.

Заклади охорони здоров'я, отримавши інформацію про адмінзатриманих, затриманих, узятих під варту, адмінарештованих, засуджених, які є пацієнтами ЗПТ, забезпечують консультацію та виїзд лікаря-нарколога до зазначених осіб.

Перед виїздом лікар-нарколог з'ясовує в закладі охорони здоров'я, де впроваджена ЗПТ і де, за словами адмінзатриманого, затриманого, узятого під варту, адмінарештованого, засудженого, він проходив ЗПТ, чи дійсно ця особа є пацієнтом ЗПТ, отримує копію форми первинної облікової документації № 027/о «Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затвердженої наказом МОЗ від 14.02.2012 № 110, зареєстрованим в Мінюсті України 28.04.2012 за № 661/20974, що містить назву препарату ЗПТ, його дозу та дату останнього прийому препарату, і копії усіх заповнених сторінок паспорта, визначає можливість організації продовження ЗПТ для цього пацієнта.

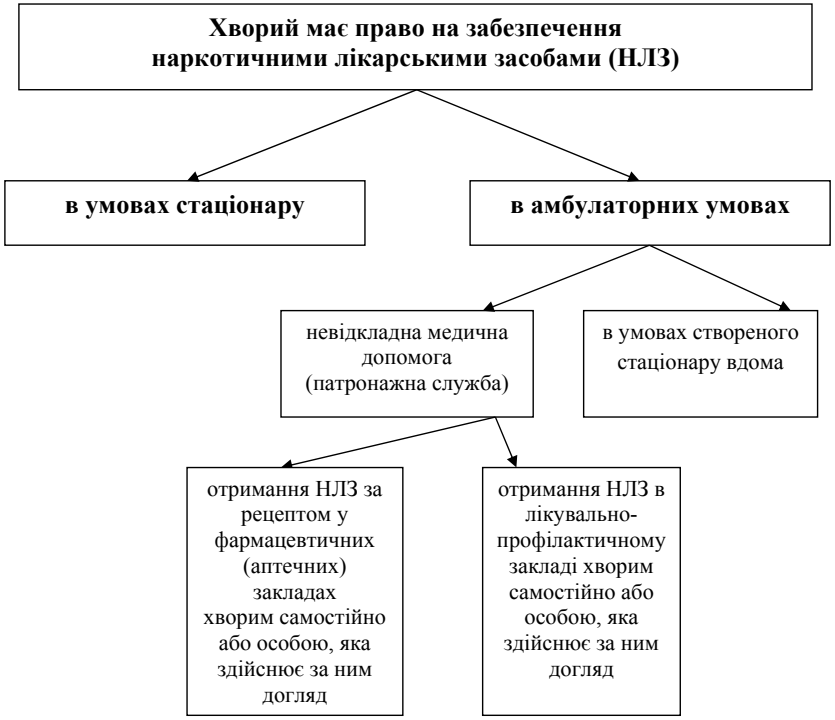
Продовження ЗПТ організовується у випадку, якщо заклад охорони здоров'я або сайт ЗПТ розміщені в межах територіальної одиниці (місто, район), де перебувають адмінзатримані, затримані, узяті під варту, адмінарештовані, засуджені, які отримували ЗПТ.

У разі відсутності зазначеної умови для продовження ЗПТ лікар-нарколог призначає адмінзатриманим, затриманим, узятим під варту, адмінарештованим, засудженим, які отримували ЗПТ, проведення детоксикації та визначає найближчий за місцезнаходженням заклад охорони здоров'я (наркологічний диспансер, центральну районну чи міську лікарню), на базі якого слід провести детоксикацію.

Для засуджених лікування опіоїдної залежності методами ЗПТ в Україні не передбачено, хоча, як уже відзначалося, це питання перебуває на стадії вирішення.

34. Які нормативні документи регламентують організацію стаціонару вдома?

Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затверджений постановою КМУ від 13.05.2013 № 333.



35. Які особливості застосування препаратів ЗПТ під час стаціонарного лікування в інших лікувально-профілактичних установах?

Мова йде про забезпечення безперервності лікування хворого, який отримує ЗПТ. Це питання регулюється наказом МОЗ від 27.03.2012 № 200. Відповідно до п. 12 Порядку проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю, затвердженого цим наказом, якщо у закладі охорони здоров'я, де лікується наркозалежний, здійснюється ЗПТ, то за зверненням пацієнта керівництво закладу зараховує його до числа учасників програм ЗПТ у цьому закладі, передбачивши подальший перерозподіл препаратів.

У разі відсутності таких програм у закладі охорони здоров'я його керівник протягом одного робочого дня з моменту звернення пацієнта письмово звертається до керівника структурного підрозділу обласних, Київської міської державних адміністрацій для забезпечення у строк не більше трьох календарних днів доставки препарату до стаціонарного хворого.

Розділ IV.
ЗАХИСТ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ ПАЦІЄНТА ЗПТ

36. Чи зберігається принцип анонімності в процесі лікування за програмами ЗПТ?

Медичний персонал закладу охорони здоров'я зобов'язаний дотримуватися принципу анонімності як лікування, так і будь-якого іншого виду медичної допомоги. Водночас слід мати на увазі, що в програмах ЗПТ використовуються підконтрольні препарати, видача яких не може здійснюватися анонімно.

Тому персональна інформація про пацієнта ЗПТ обліковується і зберігається в закладі охорони здоров'я. Цю інформацію заклад охорони здоров'я не може ініціативно надавати будь-кому, у тому числі й правоохоронним органам. Підставами є: вимога ст. 40 («Лікарська таємниця») Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; положення ст. 11 Закону України «Про інформацію», згідно з яким дані про стан здоров'я фізичної особи належать до конфіденційної інформації.

Відповідно до п. 2 ст. 11 Закону України «Про інформацію» (не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди; до конфіденційної інформації про фізичну особу належать, зокрема, дані про її стан здоров'я) та п. 1 ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» (забороняється обробка персональних даних, що стосуються здоров'я) інформація про пацієнта може не заноситися до системи обліку наркозалежних.

Таким чином, персональна інформація про пацієнта ЗПТ зберігається лише в закладі охорони здоров'я. Вона не може бути розголошена без письмової згоди пацієнта, крім випадків, передбачених законодавством України, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини (ст. 11 Закону України «Про інформацію»).

37. Як забезпечується право пацієнта ЗПТ на таємницю про стан здоров'я чи сам факт звернення по медичну допомогу?

Згідно з п. 9 Порядку проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю, затвердженого наказом МОЗ № 200, хворому має бути забезпечено право на таємницю про стан його здоров'я.

Діє ефективна система, яка гарантує конфіденційність медичних записів, що стосуються лікування наркотичної залежності, у тому числі всієї інформації про характер лікування та зміни стану пацієнта. Існує також механізм подачі скарг тими, хто бажає заявити про порушення прав.

Порядок зберігання й захисту інформації регулюється Законом України «Про інформацію». Відповідно до ч. 2 ст. 11 зазначеного Закону, не допускається розголошення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини. Інформація про стан здоров'я людини належить до конфіденційної інформації. Порушення законодавства України про інформацію тягне за собою дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність відповідно до законів України.

У ч. 1 ст. 40 («Лікарська таємниця») Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» зазначається, що медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне дослідження, огляд та їх результати, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами

випадків. Зокрема, лише у відповідь на письмовий запит правоохоронного органу в разі наявності кримінального провадження щодо конкретної особи.

Частина друга зазначеної статті встановлює, що при використанні інформації, що становить лікарську таємницю, у навчальному процесі, науково-дослідній роботі, публікаціях, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

За умисне розголошення лікарської таємниці винні в цьому особи несуть відповідальність згідно із законодавством України. В окремих випадках настає кримінальна відповідальність. Предметом зазначеного злочину є конфіденційна інформація про виявлення зараження ВІЛ/інфекцією або захворювання на СНІД чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, яка є небезпечною для життя людини.

Медичні записи щодо діагнозу та лікування наркотичної залежності робляться в медичній карті амбулаторного хворого, що зберігається в реєстратурі амбулаторно-поліклінічного закладу, або в медичній карті стаціонарного хворого, яка зберігається в папці лікуючого лікаря, а також в інших формах облікової документації, визначених наказом МОЗ від 14.02.2012 № 110.

Згадані форми первинної документації та інструкції щодо їх заповнення підлягають упровадженню в лікувально-профілактичних закладах незалежно від їх форм власності й підпорядкування.

38. Чи підпадають під дію Закону України «Про захист персональних даних» приватні медичні установи й приватно практикуючі медпрацівники?

Дія Закону України «Про захист персональних даних» поширюється на всіх суб'єктів господарської діяльності в медичній сфері незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування.

Тобто не тільки бюджетні лікувально-профілактичні установи, але і всі приватні ЛПУ та приватно практикуючі медпрацівники повинні реєструвати бази персональних даних, які ведуться ліцензіатами.

Які відомості належать до персональних даних людини й обробляються в медичних установах і приватно практикуючими медпрацівниками?

Персональні дані — відомості чи сукупність відомостей про пацієнта, співробітника або партнера (фізичну особу), які дозволяють ідентифікувати цю людину.

До даних, за якими людина може бути ідентифікована, належать усі паспортні дані, а також низка іншої інформації:

- прізвище, ім'я та по батькові;
- вік або дата й місце народження;
- місце проживання;
- ідентифікаційний номер (код);
- соціальний статус;
- пільги відповідно до закону (одинокі матері, жінки з дітьми до трьох років, «чорнобильці», неповнолітні, пенсіонери тощо);
- факт звернення, отримання медичної допомоги чи медичних послуг особою-пацієнтом, участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів тощо.

З усіма зазначеними категоріями відомостей про особу більшою чи меншою мірою стикаються у своїй діяльності співробітники лікувально-профілактичних установ і приватно практикуючі медпрацівники при наданні медичної допомоги або медичної послуги.

39. Що таке обробка персональних даних і формування баз персональних даних? Де в медичному закладі може здійснюватися обробка персональних даних?

При першому відвідуванні, поданні претендентом резюме на заміщення вакантної посади чи підписанні будь-яких угод/меморандумів про співпрацю людина (фізична особа) надає представнику медичної установи або приватно практикуючому медпрацівникові більшу частину зазначених вище персональних даних. Таким чином відбувається збір персональних даних конкретної людини.

При заповненні медичної, кадрової або бухгалтерсько-юридичної документації відбувається обробка та систематизація отриманих відомостей, а також внесення їх до загального каталогу — формування бази персональних даних певного напряму.

Зазначимо, що персональні дані однієї людини (фізичної особи) можуть потрапляти до різних баз та підбаз лікувально-профілактичного закладу. Відповідно, оброблятися, систематизуватися й формуватися в бази даних відомості будуть різними співробітниками лікувально-профілактичної установи (ЛПУ).

Наприклад, лікар Іваненко Павло Юхимович — співробітник ЛПУ — надав кадровому працівникові свої персональні дані при працевлаштуванні. У процесі роботи лікар отримав певну медичну допомогу або медичну послугу і його персональні дані було внесено до бази даних пацієнтів ЛПУ. Пізніше на базі ЛПУ було проведено семінар, куди запросили як доповідача провідного фахівця у галузі медичних знань — лікаря вищої категорії, канд. мед. наук Іваненка Павла Юхимовича. За прочитану лекцію лікар П. Ю. Іваненко отримав гонорар на підставі договору про співпрацю, і його персональні дані потрапили до бази даних партнерів — фізичних осіб.

Приватно практикуючі медпрацівники зазвичай одноосібно обробляють, систематизують персональні дані та формують їх у відповідні бази. Працівники приватних медичних закладів несуть таку ж відповідальність за збереження й захист персональних даних пацієнтів, як і співробітники державних та комунальних закладів.

Як резюме: у медичному закладі персональні дані осіб можуть оброблятися співробітником, відповідальним за ведення кадрового діловодства, медичним реєстратором при зверненні особи до медичного закладу, медичним персоналом відділень і кабінетів, працівниками відділу статистики, бухгалтерії, приватно практикуючими медичними працівниками тощо.

Персональні дані пацієнта ЗПТ обробляються та зберігаються в кабінеті замісної терапії лікарем або медичною сестрою як штатними співробітниками цього кабінету.

40. Хто є володільцем, розпорядником персональних даних у медичній установі і третьою особою згідно із законодавством про захист персональних даних?

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про захист персональних даних», володілець персональних даних — фізична або юридична особа, якій законом або за згодою суб'єкта персональних даних надано право на обробку цих даних. Володілець персональних даних затверджує мету обробки цих даних у базі, установлює склад даних та процедуру їх обробки, якщо інше не визначено законом.

Тобто всі лікувально-профілактичні заклади незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, а також приватно практикуючі медичні працівники є володільцями персональних даних.

Розпорядник персональних даних — фізична або юридична особа, якій володільцем персональних даних або законом надано право обробляти ці дані.

Зазвичай розпорядником персональних даних у медичному закладі є співробітник, на якого покладено обов'язок щодо обробки персональних даних, їх формування в бази, оновлення внесених даних тощо. Перелік таких осіб наведено у відповіді на попереднє питання.

Третя особа — будь-яка особа, за винятком суб'єкта персональних даних, володільця чи розпорядника персональних даних та Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, державного органу із захисту персональних даних, якому володільцем чи розпорядником персональних даних здійснюється передача персональних даних відповідно до закону.

Наприклад, третьою особою є фармкомпанія, яка передає подарунки породіллям і новонародженим, що перебувають у післяпологовому відділенні. Персональні дані зазначених пацієнтів формуються у відповідну базу пологового будинку, а також передаються цій фармкомпанії.

Які види баз персональних даних є в медичному закладі?

Лікувально-профілактичний заклад може мати три види баз персональних даних з підбазами, а саме:

1) база персональних даних співробітників;
2) база персональних даних пацієнтів;
3) база персональних даних партнерів — фізичних осіб.

41. Якими правами наділений пацієнт чи його законний представник при обробці персональних даних?

Оскільки успішна реалізація методу замісної терапії значною мірою залежить від забезпечення належних психологічних умов, де захист персональних даних пацієнта виступає важливим чинником безпечності його перебування в програмі, ці питання вважаються одними з ключових у взаєминах між пацієнтом і закладом охорони здоров'я. Зокрема, пацієнт особисто і його законний представник у визначених Законом випадках мають право:

1) надати добровільну згоду на обробку персональних даних пацієнта;
2) бути поінформованим про збір та обробку персональних даних пацієнта;
3) бути поінформованим про місцезнаходження бази персональних даних, яка містить його персональні дані, її призначення та найменування, місцезнаходження та/або місце проживання (перебування) володільця чи розпорядника цієї бази;
4) отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, включаючи інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані, що містяться у відповідній базі персональних даних;
5) на доступ до своїх персональних даних, що містяться у відповідній базі персональних даних;
6) отримувати не пізніше 30 календарних днів із дня надходження запиту, крім випадків, передбачених законом, відповідь про те, чи зберігаються його персональні дані у від-

повідній базі персональних даних, а також отримати зміст його персональних даних, що зберігаються;

7) пред'являти вмотивовану вимогу про зміну або знищення своїх персональних даних будь-яким володільцем чи розпорядником цієї бази, якщо ці дані обробляються незаконно чи є недостовірними;
8) на захист своїх персональних даних від незаконної обробки та випадкової втрати, знищення, ушкодження у зв'язку з умисним приховуванням, ненаданням чи несвоєчасним їх наданням, а також на захист від надання відомостей, що є недостовірними або принижують честь, гідність та ділову репутацію фізичної особи;
9) звертатися з питань захисту своїх прав щодо персональних даних до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, до повноважень яких належить здійснення захисту персональних даних;
10) застосовувати засоби правового захисту в разі порушення законодавства про захист персональних даних.

42. Оскільки нами попередньо згадується особа законного представника пацієнта, виникають питання: хто є законним представником пацієнта ЗПТ? У яких випадках права пацієнта щодо захисту персональних даних може обстоювати законний представник?

Відповідно до Цивільного кодексу України, законним представником особи є:

- батьки (усиновлювачі) — законні представники своїх малолітніх та неповнолітніх дітей;
- опікун — законний представник малолітньої особи та фізичної особи, визнаної недієздатною / обмежено дієздатною.

Законним представником у випадках, установлених законом, може бути інша особа.

Настання яких видів відповідальності можливе при порушенні законодавства щодо захисту персональних даних керівниками медичних установ або приватно практикуючими медичними працівниками?

Законом України «Про захист персональних даних» передбачено настання юридичної відповідальності за порушення законодавства щодо захисту персональних даних, а саме: кримінальної, адміністративно-правової, цивільно-правової.

Розділ V.
РЕЦЕПТУРНИЙ ВІДПУСК ПРЕПАРАТІВ ЗПТ

43. Лікар якої спеціальності має право виписувати хронічно хворому наркотичні (психотропні) лікарські засоби на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3)?

Рецептурний відпуск наркотичних (психотропних) лікарських засобів є важливою складовою системи контролю за обігом наркотиків і відповідно регламентується. Порядок і правила виписування рецептів на підконтрольні препарати регламентуються в Україні двома нормативними актами, зокрема Порядком № 333 та Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 (далі — Правила).

Згідно з цими нормативними актами, рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми 3 (ф-3), на якому повинно зазначатися лише одне найменування препарату.

Право виписувати рецепти надано лікарю будь-якої фахової спрямованості незалежно від форм власності та підпорядкування закладу охорони здоров'я, у якому він працює, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ (п. 1.1 Правил).

Крім того, фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування також мають право виписувати рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування. Такі рецепти фельдшер має завірити власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

Одночасно Правила містять вимогу обов'язкового підпису рецепта на наркотичні (психотропні) лікарські засоби додатково керівником закладу охорони здоров'я або його заступником з лікувальної роботи (а в разі їх відсутності — підписом завідувача відділення цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і завірення печаткою суб'єкта господарювання.

УВАГА! Спеціальні рецептурні бланки форми 3 (ф-3) отримуються закладами охорони здоров'я незалежно від наявності у лікувального закладу ліцензії на обіг наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

При наданні паліативної допомоги пацієнтам, у тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для 15-денного курсу лікування.

Таким чином, лікар кабінету замісної терапії має право виписувати рецепт на наркотичні лікарські засоби, у тому числі препарати, які використовуються в цих програмах, відповідно до наказу МОЗ від 19.07.2005 № 360.

44. Може лікар самостійно виписувати наркотичні (психотропні) лікарські засоби, чи для цього необхідно призначати комісію у складі кількох лікарів?

Згідно з чинними нормативними актами лікар має право самостійно призначати наркотичні (психотропні) лікарські засоби та виписувати на них рецепти. Попередня норма з вимогою створення комісії для призначення хворим наркотичних засобів скасована постановою КМУ від 13.05.2013 № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та

знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

У разі потреби застосування таких препаратів більше 10 днів лікар аргументує таку доцільність, про що робиться запис у медичній карті хворого.

Ці вимоги та норми залишаються правомірними й щодо застосування метадону або бупренорфіну у ЗПТ.

45. Чи можна виправляти помилки в рецептурних бланках?

Відповідно до п. 1.11 Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360, рецепти виписуються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або шляхом комп'ютерного набору з обов'язковим зазначенням належної інформації, передбаченої формою бланка рецепта. Виправлення в рецепті не дозволяються.

46. Яка процедура обліку рецептурних бланків?

Процедура обліку рецептурних бланків регламентується п. 4 та 8 Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень, затвердженої наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360.

Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка відповідає за зберігання, облік та видачу рецептурних бланків. Облік рецептурних бланків ф-3 ведеться в спеціальних журналах (книгах) обліку за формою згідно з чинним законодавством.

Сторінки журналу повинні бути пронумеровані, а журнал — прошнурований, завірений підписом керівника та печаткою суб'єкта господарювання.

На сьогодні форма журналу обліку рецептурних бланків передбачена Порядком обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України, затвердженим наказом МОЗ від 21.01.2010 № 11. Наказ МОЗ від 07.10.2008 № 573 «Про впорядкування використання

бланків суворого обліку», яким було затверджено облікові форми № 140–2/о «Відомість про використання бланків суворого обліку», № 140–3/о «Журнал реєстрації виданих бланків суворого обліку» та Інструкцію про порядок обліку медичних бланків суворого обліку, утратив чинність ще у 2011 році.

Оскільки жодних альтернативних форм облікової звітності поки що не затверджено МОЗ, рекомендуємо закладам охорони здоров'я послуговуватися всіма наявними формами облікової звітності (попередньою формою, затвердженою наказом керівника закладу. Також можна запозичити з бухгалтерського обліку Прибутково-видаткову книгу з обліку бланків суворої звітності за формою № С3–2, затвердженою наказом Міністерства статистики України від 11.03.1996 № 67 «Про затвердження типових форм первинного обліку бланків суворої звітності»).

УВАГА! Відсутність у закладі охорони здоров'я журналів обліку рецептурних бланків суворої звітності є порушенням.

Один раз на квартал постійно діюча інвентаризаційна комісія лікувально-профілактичного закладу перевіряє наявність бланків рецептів у відповідальної особи і відповідність їх кількості даним, зазначеним у книзі обліку.

У разі невідповідності книжкового залишку і фактичної наявності особа, яка відповідає за отримання, зберігання і видачу рецептурних бланків, несе відповідальність у встановленому порядку.

47. Чи можна виписувати морфін в ампулах на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3)?

Що стосується питання про рецептурне виписування одного з найпоширеніших у медичній практиці наркотичних препаратів — морфіну, то він виписується на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).

Якщо раніше в Україні використовувалася лише ін'єкційна форма морфіну, то сьогодні він пропонується і в таблетованій формі.

Відповідне дозування та гранично допустима кількість морфіну на один рецепт регламентується п. 1.22 Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360:

Назва лікарського засобу	**Гранично допустима для відпуску кількість засобу на один рецепт**
Морфін таблетки 5 мг таблетки 10 мг ампули 1 % — 1 мл	0,1 г (загальної кількості морфіну у перерахунку на безводну основу)

48. Де і як отримати рецептурні бланки форм ф-1 та ф-3?

Відповідно до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень, затвердженої наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360, лікувально-профілактичні заклади отримують рецептурні бланки ф-1 через відповідні управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, а спеціальні рецептурні бланки ф-3 — через аптечні склади (бази) або місцеві управління (відділи) охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Юридичні й фізичні особи, які займаються медичною практикою на підприємницьких засадах, рецептурні бланки ф-1 отримують за домовленістю в місцевих управліннях (відділах) охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно.

Спеціальні бланки ф-3 відпускаються лише суб'єктам господарювання, лікарі яких мають право виписувати на таких бланках наркотичні (психотропні) лікарські засоби.

49. Який механізм знищення порожніх ампул? Якими законодавчими документами послуговуватися на практиці? Які структури мають право перевіряти списання використаних ампул, в яких містилися підконтрольні препарати?

Відповідно до п. 5 Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою КМУ від 03.06.2009 № 589, суб'єкти господарювання, які використовують наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в ампулах, зобов'язані знищувати порожні ампули, в яких містилися зазначені засоби і речовини, в установленому МОЗ порядку.

Перевірку виконання цієї норми може здійснювати Державна служба України з контролю за наркотиками.

Корисна інформація. ДСКН розробила зміни до механізму знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також порожніх ампул, в яких містилися зазначені засоби й речовини, і вони найближчим часом будуть внесені до нормативних актів.

Література

1. Найєр А. Акцент на правах людини (Focus on human rights) — Harm Redaction News, 2003.
2. Чете Дж. СНІД і громадська безпека: зворотна сторона медалі (AIDS and public security: the other side of the coin) — Lancet, 2007. — С. 720–721.
3. Резолюція Генеральної Асамблеї ООН 217А (ІІІ) від 10 грудня 1948 року. Ст. 22, 25.1 / http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_015.
4. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права. Резолюція Генеральної Асамблеї ООН 2200А від 16 грудня 1966 року. Ст. 22, 25.1 / http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042.
5. Зауваження загального порядку № 14 до Міжнародного пакту про економічні, соціальні й культурні права. Право на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я / UN Doc. E/C.12/2000/4, 4 липня 2000 року.
6. Перелік основних лікарських засобів. Модельний список ВООЗ (Essential medicines: WHO model list) (переглянутий у 2005 році) / http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_eng.pdf.
7. Національний перелік основних лікарських засобів — 2005. Основні лікарські препарати / http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3136.
8. ВООЗ включає метадон і бупренорфін до Переліку основних лікарських засобів (WHO puts methadone and buprenorphine on the Essential Drags List) 4 липня 2005 року / Міжнародний пакт про громадянські й політичні права / http://zakon4.rada.gov.ua/go/995_043.
9. Лікування опіоїдної залежності агоністами опіоїдів: Навч.-метод. посіб. для лікарів-інтернів і лікарів — слухачів закл. післядиплом. освіти / Дворяк С. В. та ін. — К.: К.І.С., 2012. — 286 с.: іл., табл.

10. Токарев Г. Практика захисту у кримінальних справах з незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та їх аналогів або прекурсорів. Практичний посібник / Українська фундація правової допомоги. — Харків: Права людини, 2012. — 254 с.
11. Поддерживающая терапия агонистами опиоидов: Методическое пособие. — К.: УИИПОЗ, 2010. — 172 с.
12. Вієвський А. М., Дворяк С. В., Сидяк С. В. Лікування наркозалежності в Україні та оцінка його ефективності. Звіт про дослідження. — К., 2008. — 152 с.
13. Питання сучасної наркополітики України: права людини та доступ до лікування / Одеська правозахисна група «Верітас». — Харків: Права людини, 2011. — 94 с.
14. Моніторинг поінформованості, поведінки та поширеності ВІЛ-інфекції серед засуджених як компонент епіднагляду другого покоління / Демченко І. Л. (гол. ред.) та ін. — К.: ВБО «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД», 2014. — 73 с.
15. Епідемія ВІЛ серед уразливих груп в Україні: огляд вторинних даних / Бойко А. та ін. — К., 2013. — 95 с.
16. Національна оцінка ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2013 року / Нізова Н. М. та ін. — К., 2013. — 39 с.
17. Організація відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу на регіональному рівні: Посібник / Агібалов І. та ін. — К.: ПРООН в Україні, 2012. — 115 с.
18. Позиция UNODC по наиболее острым вопросам в отношении наркотиков: Директивная записка. Редакция 2012 г. / Управление ООН по наркотикам и преступности.
19. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI, http://zakon4.rada.gov.ua
20. Закон України «Про інформацію» від 02.10.1992 № 2657-XII.

Додаток 1.
ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ

Закони України

1. «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки» визначає серед основних завдань розширення доступу до замісної підтримувальної терапії та реабілітаційних програм споживачів ін'єкційних наркотиків, насамперед ВІЛ-інфікованих, і ставить за мету забезпечення доступу до ЗПТ та реабілітаційних програм не менше ніж 30 % споживачів ін'єкційних наркотиків до 2018 року.
2. «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Стаття 4 розділу I Закону визначає зменшення шкоди від наслідків незаконного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів як один із напрямів державної політики у сфері їх обігу.

Крім того, у Законі визначені:

- класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- державна політика у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- заходи контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- загальний порядок здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензійних умов;
- підстави для видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відмови у видачі та анулювання зазначеної ліцензії;

- право на оскарження рішення про видачу ліцензії на здійснення вищезазначеної діяльності, відмову у видачі ліцензії чи анулювання зазначеної ліцензії;
- порядок видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- умови здійснення окремих видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів;
- порядок установлення квот на наркотичні засоби і психотропні речовини.

Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності (ст. 17).

3. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності». Цим Законом визначені:
   - види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню (у тому числі розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), порядок їх ліцензування, державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування;
   - документи, що подаються органу ліцензування для одержання ліцензії;
   - зобов'язання ліцензіата повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі разом з документами або їх нотаріально засвідченими копіями, які підтверджують зазначені зміни;
   - відповідальність за порушення норм цього Закону.
4. «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними». У Законі визначено систему заходів в Україні, спрямованих проти

незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними, а також права й обов'язки юридичних осіб і громадян у зв'язку із застосуванням цього Закону.

5. «Про лікарські засоби». Даний закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження в цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб. Законом установлено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Постанови Кабінету Міністрів України

1. Від 06.05.2000 № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». Відповідно до цієї постанови бупренорфін та метадон включені до Списку № 1 таблиці II «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено».
2. Від 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», якою визначається процедура провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, включених до переліку, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770, та контроль за їх обігом.
3. Від 05.12.2007 № 1387 «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2000 р. № 1698 і від 4 липня 2001 р. № 756». Ця постанова визначає процедуру ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для суб'єктів господарювання, зареєстрованих в установленому законодавством порядку як юридичні особи, незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності.

Ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснює центральний орган виконавчої влади у сфері контролю за наркотиками (орган ліцензування).

4. Від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», в якій бу-

пренорфін і метадон включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Накази МОЗ

1. Від 27.03.2012 № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю». Наказ затверджує Положення про кабінет ЗПТ, форми первинної облікової документації та порядок подання відомостей про оціночні потреби в препаратах тощо. Порядком визначаються організаційні засади проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю.
2. Від 10.11.2008 № 645 «Про затвердження методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні хворих із синдромом залежності від опіоїдів».
3. Від 19.08.2008 № 476 «Про затвердження стандарту лікування ВІЛ-позитивних людей, які є споживачами ін'єкційних наркотиків».
4. Від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень». Цей наказ затверджує:
   - правила виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення;
   - порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів;
   - інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень;
   - форму журналу обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я.
5. Від 01.08.2000 № 188 «Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу», яким установлені невеликі, великі й особливо великі розміри для бупренорфіну відповідно до 0,012 г, від 1,2 до 12,0 г, 12,0 г і більше; для метадону відповідно до 0,02 г, від 1,6 до 20,0 г, 20,0 г і більше.
6. Від 08.07.2004 № 349 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів».

7. Від 24.03.2009 № 178 «Про затвердження плану заходів на виконання рішення Колегії МОЗ від 19.02.2009 «Про ефективність впровадження державної політики протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу». Цим планом передбачено надання начальникам управлінь охорони здоров'я облміськдержадміністрацій та особам, які визначені наказом відповідальними за впровадження ЗПТ, права приймати рішення щодо розширення ЗПТ з метою раціонального використання наркотичних препаратів, які застосовуються у програмах ЗПТ (за наявності їх залишків) та наявності у регіоні хворих із синдромом залежності від опіоїдів, яким показана замісна підтримувальна терапія (п. 12.7 плану).

Наказ МВС України

Від 15.05.2009 № 216 «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».

Для нотаток

Для нотаток

Для нотаток

UNODC
United Nations Office on Drugs and Crime

Програмний офіс Управління ООН з наркотиків та злочинності в Україні
вул. Еспланадна, 20, 7й поверх, офіс 701
Київ 01061, Україна
тел.: +380 44 253 59 60
факс: +380 44 253 59 61
ел.пошта: po.ukraine@unodc.org