

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

**w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków
i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie**

Na podstawie art. 129j ust. 5 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2012 r. poz. 1137, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Środkami działającymi podobnie do alkoholu są:

- 1) opiaty;
- 2) amfetamina i jej analogi;
- 3) kokaina;
- 4) tetrahydrokanabinole;
- 5) benzodiazepiny.

§ 2. 1. Badanie w celu ustalenia w organizmie obecności środka działającego podobnie do alkoholu przy użyciu metod niewymagających badania laboratoryjnego polega na pobraniu próbek śliny i ich umieszczeniu w urządzeniu do oznaczania metodą immunologiczną środków działających podobnie do alkoholu, zgodnie z instrukcją obsługi tego urządzenia.

2. Do próbek, o których mowa w ust. 1, nie wolno dodawać jakichkolwiek substancji, poza znajdującymi się w zestawie urządzenia do oznaczania metodą immunologiczną środków działających podobnie do alkoholu.

§ 3. 1. Krew do badania w celu ustalenia w organizmie obecności środków działających podobnie do alkoholu pobiera się do dwóch pojemników w objętości co najmniej 5 cm³ z zachowaniem następujących warunków:

- 1) do pobrania krwi używa się sprzętu jednorazowego użytku;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1448, z 2013 r. poz. 700, 991, 1446 i 1611 oraz z 2014 r. poz. 312, 486 i 529.

2) do pojemnika, do którego pobiera się krew nie wolno dodawać jakichkolwiek substancji, poza znajdującymi się w pojemniku;

3) do dezynfekcji skóry używa się wodnego 0,1 % roztworu etakrydyny lub innych środków odkażających niezawierających alkoholu.

2. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia, że pobranie krwi może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia, decyzję o przeprowadzeniu tego badania podejmuje lekarz.

3. Badanie krwi polega na analizie laboratoryjnej krwi pobranej z żyły osoby badanej metodą chromatografii gazowej połączonej ze spektrometrią masową lub inną metodą instrumentalną, w tym: wysokosprawną chromatografią cieczową, wysokosprawną chromatografią cieczową połączoną ze spektrometrią masową, których granice oznaczalności (LOQ) dla poszczególnych środków określa ust. 4.

4. W pobranej krwi oznacza się co najmniej następujące środki działające podobnie do alkoholu:

- 1) morfinę (LOQ - 20 ng/ml);
- 2) amfetaminę i jej analogi, w tym metylenodioksymetamfetaminę (MDMA), (LOQ - 50 ng/ml);
- 3) kokainę (LOQ - 50 ng/ml) i jej metabolit - benzoiloeckgoninę (LOQ - 50 ng/ml);
- 4) delta-9-tetrahydrokannabinol (LOQ - 2 ng/ml);
- 5) benzodiazepiny.

§ 4. 1. Pobranie moczu do badań na ustalenie w organizmie osoby badanej obecności środków działających podobnie do alkoholu przeprowadza się w warunkach umożliwiających zachowanie intymności osoby badanej, w obecności lekarza lub pielęgniarki tej samej płci co osoba badana.

2. Mocz do badania pobiera się do dwóch pojemników w objętości co najmniej po 5 cm³, z zachowaniem następujących warunków:

- 1) do pobrania moczu używa się pojemnika jednorazowego użytku, uniemożliwiającego zamianę, rozcieńczenie lub dodanie do niego innych substancji po jego zamknięciu;
- 2) do pojemnika, do którego pobiera się mocz, nie wolno dodawać jakichkolwiek substancji.

3. Badanie moczu polega na analizie laboratoryjnej moczu osoby badanej metodami, o których mowa w § 3 ust. 3, których granice oznaczalności (LOQ) dla poszczególnych środków określa ust. 4.

4. W pobranym moczu oznacza się co najmniej następujące środki działające podobnie do alkoholu:

- 1) morfinę i 6-acetylmorfinę (LOQ - 200 ng/ml);
- 2) amfetaminę i jej analogi, w tym metylenodioksymetamfetaminę (MDMA) , (LOQ - 50 ng/ml);
- 3) kokainę (LOQ - 50 ng/ml) i jej metabolit - benzoiloekgoninę (LOQ - 50 ng/ml);
- 4) 11-nor-9-karboksy-delta-9-tetrahydrokannabinol (LOQ - 20 ng/ml);
- 5) benzodiazepiny.

§ 5. 1. Pojemniki zawierające krew lub mocz do badania oznacza się w sposób zapewniający ustalenie tożsamości osoby, od której zostały pobrane próbki, poprzez podanie imienia i nazwiska oraz numeru PESEL tej osoby, a jeżeli nie posiada numeru PESEL, serii i numeru dokumentu potwierdzającego jej tożsamość, oraz zabezpiecza się w sposób uniemożliwiający zmianę ich zawartości lub zniszczenie w czasie przechowywania lub transportu. Czynności te wykonuje się w obecności osoby badanej, jeżeli jest to możliwe.

2. W przypadku niemożności ustalenia tożsamości osoby badanej stosuje się oznaczenie „NN” i opisuje znaki szczególne osoby badanej.

3. Do czasu rozpoczęcia badania krwi lub moczu, pobrane próbki przechowuje się i transportuje w temperaturze od 3°C do 6°C.

§ 6. Z przebiegu badań, o których mowa w § 2-4, sporządza się protokół, który zawiera w szczególności:

- 1) dane osoby badanej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a jeżeli nie posiada, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- 2) oświadczenie osoby badanej o przyjęciu albo nieprzyjęciu środków działających podobnie do alkoholu (jeżeli jego złożenie jest możliwe);
- 3) informację o chorobach, na jakie choruje osoba badana (na podstawie oświadczenia osoby badanej, jeżeli jego złożenie jest możliwe);

- 4) opis objawów i okoliczności uzasadniających podejrzenie użycia środków działających podobnie do alkoholu;
- 5) miejsce, datę, godzinę i minutę stwierdzenia objawów i okoliczności, o których mowa w pkt 4;
- 6) datę, godzinę i minutę pobrania próbek śliny, krwi lub moczu oraz oznaczenie pojemnika z krwią lub moczem;
- 7) miejsce, datę, godzinę i minutę oraz metodę badania próbek śliny, krwi lub moczu;
- 8) wyniki badania próbek śliny, krwi lub moczu;
- 9) imię i nazwisko osób pobierających i badających próbki śliny, krwi lub moczu;
- 10) w przypadku odstąpienia od pobrania próbek krwi lub moczu - przyczynę odstąpienia;
- 11) informację, czy badanie krwi lub moczu przeprowadzono na żądanie osoby badanej;
- 12) czytelny podpis osoby, od której pobrano próbki śliny, krwi lub moczu (jeżeli jego złożenie jest możliwe);
- 13) czytelne podpisy osób pobierających i badających próbki śliny, krwi lub moczu.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lipca 2014 r.³⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2003 r. w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie (Dz. U. Nr 116, poz. 1104 oraz z 2004 r. Nr 52, poz. 524), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 137 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami (Dz. U. z 2014 r. poz. 600).

Uzasadnienie

Projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 129j ust. 5 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2012 poz. 1137, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, w brzmieniu obowiązującym od dnia 19 stycznia 2013 r. Projekt określa wykaz środków działających podobnie do alkoholu oraz warunki i sposób przeprowadzenia badania na ich obecność w organizmie.

Z uwagi na pozytywne doświadczenia wynikające ze stosowania dotychczas obowiązujących przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2003 r. w *sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie* (Dz. U. Nr 116, poz. 1104 oraz z 2004 r. Nr 52, poz. 524), w projekcie utrzymano większość rozwiązań zawartych w tym rozporządzeniu. Projekt rozporządzenia został dostosowany do zakresu upoważnienia oraz regulacji ustawowych. Należy zauważyć, że metody przeprowadzania badań na obecność w organizmie środków działających podobnie do alkoholu określa obecnie art. 129 j ust. 1-3 ustawy. Przepisy te wskazują również na sytuacje, w których mogą nastąpić odstępstwa od przeprowadzania ww. badań określonymi metodami oraz sytuacje, w jakich określone osoby mogą żądać przeprowadzenia badania krwi lub moczu.

Zgodnie z projektem środkami działającymi podobnie do alkoholu są: opiaty, amfetamina i jej analogi, kokaina, tetrahydrokanabinole, benzodiazepiny.

Zgodnie z art. 129j ust. 1 ustawy podstawowym sposobem badania zawartości wyżej wymienionych substancji w organizmie jest badanie przy użyciu metody niewymagającej badania laboratoryjnego, tj. stosowanego obecnie badania śliny, przeprowadzanego za pomocą urządzenia do oznaczania metodą immunologiczną. W pozostałym zakresie projekt rozporządzenia uwzględnia metody określone w ww. przepisach ustawy, tj. badanie krwi lub badanie moczu.

W projekcie rozporządzenia określono warunki wykonywania poszczególnych badań, z uwzględnieniem: metod przeprowadzania badań krwi i badań moczu, określenia granic oznaczalności dla poszczególnych środków działających podobnie do alkoholu, sposobu pobierania materiału do badań, oznaczenia oraz warunków przechowywania i transportowania pojemników zawierających krew lub mocz do badania. Odnośnie sposobu dokumentowania przebiegu badań i ich wyników, określono zakres danych i informacji, jakie powinien zawierać protokół sporządzany przez osoby przeprowadzające badania.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia został określony na dzień 20 lipca 2014 r., gdyż zgodnie z art. 137 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie 127 ust. 4 ustawy (*tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2003 r. w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie*) zachowują moc do tego dnia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej i nie wymaga notyfikacji, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 56, poz. 597).

<p>Nazwa projektu rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziejewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Maria Tyszko tel: 53 00 108, m.tyszko@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 23.06.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 129 j ust. 5 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2012 r. poz. 1137, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 103</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2003 r. w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie (Dz. U. Nr 116, poz.1104 oraz z 2004 r. Nr 52, poz. 524), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 137 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami (Dz. U. z 2014 r. poz. 600).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Niniejsze rozporządzenie jest aktem wykonawczym do ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Kierujący pojazdami	24 875 717 (liczba zarejestrowanych pojazdów ogółem)	Główny Urząd Statystyczny	Poprawa bezpieczeństwa

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnośnie ww. projektu rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.

Przedmiotowa regulacja została przesłana do konsultacji na 7 dni z następującymi podmiotami:

- 1) Naczelną Radą Lekarską;
- 2) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Instytutem Psychiatrii i Neurologii;
- 5) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Psychiatrii;
- 6) Polskim Towarzystwem Psychiatrycznym;
- 7) Polskim Towarzystwem Psychologicznym;
- 8) Polskim Towarzystwem Psychoterapii Uzależnień;
- 9) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 10) Państwową Agencją Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
- 11) Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 12) Helsińską Fundacją Praw Człowieka;
- 13) Fundacją Batorego;
- 14) Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 15) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
www.inforlex.pl

- 16) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
 17) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
 18) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

W ramach konsultacji publicznych i opinii projekt został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa w ruchu drogowym.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wykonanie będzie kontynuacją zadań realizowanych dotychczas przez policję.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Informacje o badaniach przewidzianych w niniejszym projekcie będą gromadzone przy opracowywaniu sprawozdania z realizacji Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		