

Projekt z dnia 22 czerwca 2015 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... r.

**w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych  
specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań  
diagnostycznych**

Na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, 1491 i 1877) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz substancji czynnych zawartych w lekach, które mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, zwanej dalej „ustawą”, oraz na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać recepty, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy, oraz na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać recepty, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się wykaz wyrobów medycznych, na które pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy, mają prawo wystawiać recepty i zlecenia, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 4. Ustala się wykaz badań diagnostycznych, na które pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, mają prawo wystawiać skierowania, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2014 r. poz. 1268).

Za zgodność z oryginałem  
prawnym i redakcyjnym

24.06.2015  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

23.06.2015  
Alina Budziszewska-Makulska

**Załącznik nr 1**

Wykaz substancji czynnych zawartych w lekach, które mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać recepty\*.

Pielęgniarki i położne mają prawo zalecać wszystkie leki o kategorii dostępności OTC oraz wystawiać recepty na leki o kategorii dostępności Rp zawierające następujące substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe\*:

Lp.	Grupa leków	Substancje czynne	Postać i droga podania
1	2	3	4
1.	leki przeciwwymiotne	Ondansetronum	wszystkie dostępne postacie
		Aprepitantum	wszystkie dostępne postacie
		Thiethylperazinum	wszystkie dostępne postacie
2.	leki przeciwzakaźne do stosowania miejscowego	Nystatinum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
		Metronidazolom	postacie na skórę i błony śluzowe
3.	ginekologiczne leki przeciwzakaźne	Nystatinum	postacie do podawania dopochwowego
		Natamycinum	postacie do podawania dopochwowego
		Clotrimazolom	postacie do podawania dopochwowego
		Metronidazolom	postacie do podawania dopochwowego
4.	leki stosowane w	acidum foli cum	postacie do podawania

	niedokrwistości		doustnego
5.	leki przeciwbakteryjne działające ogólnie	Amoxicillinum	postacie do podawania doustnego
		Doxycyclinum	postacie do podawania doustnego
		Aciclovirum	postacie do podawania doustnego
		Fluconazolum	postacie do podawania doustnego
6.	środki znieczulające działające miejscowo	Lidocainum	postacie podawane na skórę i błony śluzowe
		lidocainum**	roztwór do wstrzykiwań
		Lidocainum +prilocainum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
7.	leki przeciwbólowe	tramadolium, tramadolium + paracetamolium	postacie do podawania doustnego i doodbytniczego
8.	anksjolityki	Hydroxyzinum	postacie do podawania doustnego
9.	leki przeciw pasożytnicze	Mebendazolum	postacie do podawania doustnego
		Pyrantelum	postacie do podawania doustnego
		Crotamitonum	postacie do podawania na skórę
10.	leki rozszerzające oskrzela	Salbutamolium	postacie do podawania wziewnego
		ipratropii bromidum	postacie do podawania wziewnego
11.	witaminy	Cholecalciferolum	postacie do podawania doustnego

12.	płyiny infuzyjne	sól fizjologiczna	dożylnie we wlewie kroplowym
		glukoza 5%	dożylnie we wlewie kroplowym
		płyn Ringera	dożylnie we wlewie kroplowym
		płyn wieloelektrolitowy (PWE)	dożylnie we wlewie kroplowym
Uwaga! Leki o kategorii dostępności OTC w pełnym zakresie mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.).			

\* przy ordynacji leków pielęgniarki i położne powinny korzystać z Wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiącego załącznik do aktualnie obowiązującego obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej, a w przypadku wystawienia recepty na lek refundowany z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów.

\*\* dotyczy położnych.

## Załącznik nr 2

Wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać recepty\*.

Lp.	Nazwa rodzajowa
1.	Dieta eliminacyjna mlekozastępcza - Hydrolizaty białek mleka

\*przy ordynacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego pielęgniarki i położne powinny korzystać z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

### Załącznik nr 3

Wykaz wyrobów medycznych, na które pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, mają prawo wystawiać recepty i zlecenia\*.

Lp.	Nazwa wyrobu medycznego
1.	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren)
2.	Cewniki jednorazowe do odsysania górnych dróg oddechowych
3.	Cewniki zewnętrzne
4.	Cewniki urologiczne
5.	Cewniki jednorazowe urologiczne lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne
6.	Worki do zbiórki moczu z odpływem
7.	Worki do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii lub w równowartości ich nabycia inny sprzęt urologiczny (np. cewniki urologiczne, paski mocujące itp.)
8.	Worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w systemie jednoczęściowym lub w równowartości ich kosztu worki i płytki w systemie dwuczęściowym lub inny sprzęt stomijny: zestawy irygacyjne, nocne zbiorniki na mocz, pasty, pudry oraz paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach
9.	Środki absorpcyjne (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, nodkłady, wkłady anatomiczne)
10.	Pończocha kikutowa - po pełnej amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy
11.	Pończocha kikutowa - po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie nodudzia
12.	Pończocha kikutowa - po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie
13.	Majteczki po wyluszczeniu lub w przypadku wrodzonego braku w stawie

14.	Peruka
15.	Pończocha kikutowa po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie przedramienia
16.	Pończocha kikutowa po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie ramienia
17.	Pończocha kikutowa po pełnej amputacji lub w przypadku wrodzonego braku kończyny górnej
18.	Poduszka przeciwoleżynowa pneumatyczna
19.	Materac przeciwoleżynowy (z wyłączeniem materacy piankowych)
20.	Kula łokciowa ze stopniową regulacją
21.	Kula łokciowa z podparciem na przedramieniu
22.	Kula pachowa
23.	Trójnóg albo czwórnóg
24.	Laska dla niewidomych (biała)
25.	Balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie
26.	Opatrunki ( <i>emplastrii</i> )
27.	Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi

\* przy wystawianiu zleceń i recept na wyroby medyczne pielęgniarki i położne powinny korzystać z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565) oraz z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów.

Wykaz badań diagnostycznych, na które pielęgniarka i położna, o których mowa w art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej mają prawo wystawiać skierowania.

Lp.	Rodzaj badania	Nazwa badania diagnostycznego
1.	Badania hematologiczne	1) morfologia krwi obwodowej, w tym z ilościowym oznaczeniem trombocytów i leukogramem; 2) odczyn opadania krwinek czerwonych (OB); 3) oznaczenie grupy krwi i antygenu Rh; 4) oznaczenie obecności przeciwciał; 5) VDRL; 6) badanie przeciwciał anty – HIV, HCV, HBV,
2.	Badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi	1) sód; 2) potas; 3) kreatynina; 4) glukoza; 5) hemoglobina glikowana (HbA1c); 6) białko C-reaktywne (CRP); - oznaczanie poziomu 7) badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) i różyczki; 8) OGGT;
3.	Badania układu krzepnięcia	1) wskaźnik protrombinowy (INR)
4.	Badania moczu	1) ogólne badanie moczu z oznaczeniem obecności białka i glukozy; 2) posiew moczu z antybiogramem;
5.	Badania kału	1) badanie w kierunku obecności pasożytów; 2) badanie w kierunku stwierdzenia krwi utajonej; 3) posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella,
6.	Badania cytologiczne*	1) cytologia szyjki macicy;
7.	Badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych*	1) badanie w kierunku dwoinki rzeźączki (GC); 2) badanie stopnia czystości pochwy;



		3) badanie w kierunku infekcji Chlamydia trachomatis; 4) badanie w kierunku infekcji HPV;
8.	Badania radiologiczne**	1) zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej;
9.	Badania elektrokardiograficzne	1) EKG w spoczynku;
10.	Badania inne	1) badanie stomatologiczne, uwzględniające ocenę stanu zdrowia jamy ustnej, określenie potrzeb profilaktyczno – leczniczych i ustalenie planu leczenia, 2) próba RT23;

\* dotyczy położnych

\*\* nie dotyczy położnych

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położniczej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, które zostało wprowadzone na mocy art. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1136).

Zgodnie z art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi w drodze rozporządzenia wykaz:

- 1) substancji czynnych zawartych w lekach,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) wyrobów medycznych,  
- które mogą być ordynowane i zlecane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy,
- 4) badań diagnostycznych, na które ma prawo wystawiać skierowanie pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 6 ustawy.

W załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz substancji czynnych zawartych w lekach, które mogą być samodzielnie ordynowane, oraz na które mają prawo wystawiać recepty, pielęgniarki i położne posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Wykaz substancji czynnych przypisany został do wyodrębnionych grup leków według podstawowego zastosowania oraz określeniem postaci i drogi podania, bez podawania ich nazw handlowych, co ma na celu uniknięcie konieczności okresowego nowelizowania przedmiotowego rozporządzenia, w związku z cyklicznymi zmianami Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Przedmiotowy wykaz został przygotowany w porozumieniu z konsultantami krajowymi

w poszczególnych dziedzinach pielęgniarstwa oraz podlegał zaopiniowaniu przez konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny.

W załączniku nr 1 wymieniono 17 grup produktów leczniczych zawierających określone substancje czynne. Do samodzielnej ordynacji przez pielęgniarki i położne wskazano następujące grupy leków: leki przeciwwymiotne, przeciwwzakaźne do stosowania miejscowego, ginekologiczne leki przeciwwzakaźne, leki stosowane w niedokrwistości, leki przeciwwzakaźne działające ogólnie, środki znieczulające działające miejscowo, leki przeciwbólowe, anksjolityki, leki przeciwpasożytnicze, leki rozszerzające oskrzela, witaminy oraz płyny infuzyjne (sól fizjologiczna, glukoza 5%, płyn Ringera, płyn wieloelektrolitowy (PWE) do podawania drogą dożylną we wlewie kroplowym).

Pielęgniarki i położne będą wystawiały recepty na produkty lecznicze w oparciu o wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiący załącznik do aktualnie obowiązującego obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej a w przypadku wystawienia recept na leki refundowane w oparciu o aktualnie obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów.

W załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być ordynowane przez pielęgniarki i położne, posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Przedmiotowy wykaz z załącznika nr 2 obejmuje wybraną grupę środków spożywczych do stosowania żywieniowego w określonych stanach klinicznych, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i są wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych.

Wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego został przygotowany w porozumieniu z ekspertami – konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach

pielęgniarstwa i położnictwa oraz podlegał zaopiniowaniu przez konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny.

Pielęgniarki i położne będą wystawiały recepty na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w oparciu o aktualnie obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów.

W załączniku nr 3 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz wyrobów medycznych, na które mogą wystawiać recepty i zlecenia pielęgniarki i położne posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Obecnie, na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. *w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. 2013 r. poz. 1565) pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego mają prawo kontynuacji zlecenia wystawionego świadczeniobiorcy na określone wyroby medyczne (pierwsze zlecenie wydaje lekarz ubezpieczenia zdrowotnego).

Projektowana regulacja wprowadza wykaz wyrobów medycznych do samodzielnej ordynacji przez uprawnione pielęgniarki i położne, obejmujący dotychczasowy katalog wyrobów medycznych możliwych do kontynuacji, poszerzony o dodatkowe wyroby medyczne (m. in. Materac przeciwoleżynowy, perukę, pończochy kikutowe, kule, trójnogi itp.).

Przedmiotowy wykaz obejmuje także wyroby medyczne przepisywane na receptę (opatrunki, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi).

Pielęgniarki i położne będą wystawiały samodzielnie zlecenia i recepty na wyroby medyczne w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. *w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* oraz aktualnie obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów, w przypadku wyrobów medycznych, które podlegają refundacji takich jak opatrunki czy paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi.

W załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 10 rodzajów badań diagnostycznych obejmujących 29 badań diagnostycznych, na które pielęgniarka i położna posiadające co najmniej dyplom ukończenia studiów pierwszego stopnia na kierunku

pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa mają prawo wystawiać skierowania.

W załączniku nr 4 wskazano rodzaje badań obejmujące : badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne surowicy krwi, układu krzepnięcia, badania moczu, badania kału, badania cytologiczne, badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych, badania radiologiczne, badania elektrokardiograficzne, oraz inne (badanie stomatologiczne, uwzględniające ocenę stanu zdrowia jamy ustnej, określenie potrzeb profilaktyczno – leczniczych i ustalenie planu leczenia i wykonanie próby RT23).

Skierowania na badania wymienione w pozycji nr 6 badania cytologiczne oraz w pozycji nr 7 badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych będą mogły wystawiać wyłącznie położne.

Położne nie będą uprawnione do wystawienia skierowania na badanie radiologiczne wskazane w pozycji nr 8.

Celem tych rozwiązań jest zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych poprzez poszerzenie katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept, zleceń i skierowań na badania diagnostyczne, w zakresie określonym niniejszym rozporządzeniem.

Proponowane przepisy mają również na celu poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych poprzez nadanie im nowych uprawnień. Możliwość samodzielnej ordynacji leków zawierających określone w projektowanym rozporządzeniu substancje czynne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wystawianie zleceń i recept na określone wyroby medyczne, a także wystawianie skierowań na określone badania diagnostyczne będzie stanowiło część drogi terapeutycznej pacjenta. Pielęgniarka i położna będzie uprawniona po zbadaniu pacjenta do wystawienia mu recepty bądź zlecenia a także skierowania na badanie diagnostyczne. Z wynikiem skierowania pacjent będzie mógł udać się do lekarza, który już na podstawie zleconego badania znacznie szybciej postawi diagnozę w oparciu o dostarczoną przez pacjenta dokumentację medyczną.

Jednocześnie projektowane zmiany przyczynią się do umocnienia pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych poprzez uzyskanie szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, przygotowania podyplomowego i doświadczenia zawodowego.

Pielęgniarki i położne będą mogły korzystać z uprawnień dotyczących wystawiania recept na leki oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wystawiania zleceń

i recept na wyroby medyczne oraz skierowań na badania diagnostyczne nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2016 r.

Po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia planowane są szkolenia w ramach kursów specjalistycznych, przygotowujące pielęgniarki i położne do korzystania z nowych uprawnień.

Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy, nie będzie dotyczył pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarskich i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego zdobędą wiedzę objętą takim kursem (art. 15a ust. 7 ustawy).

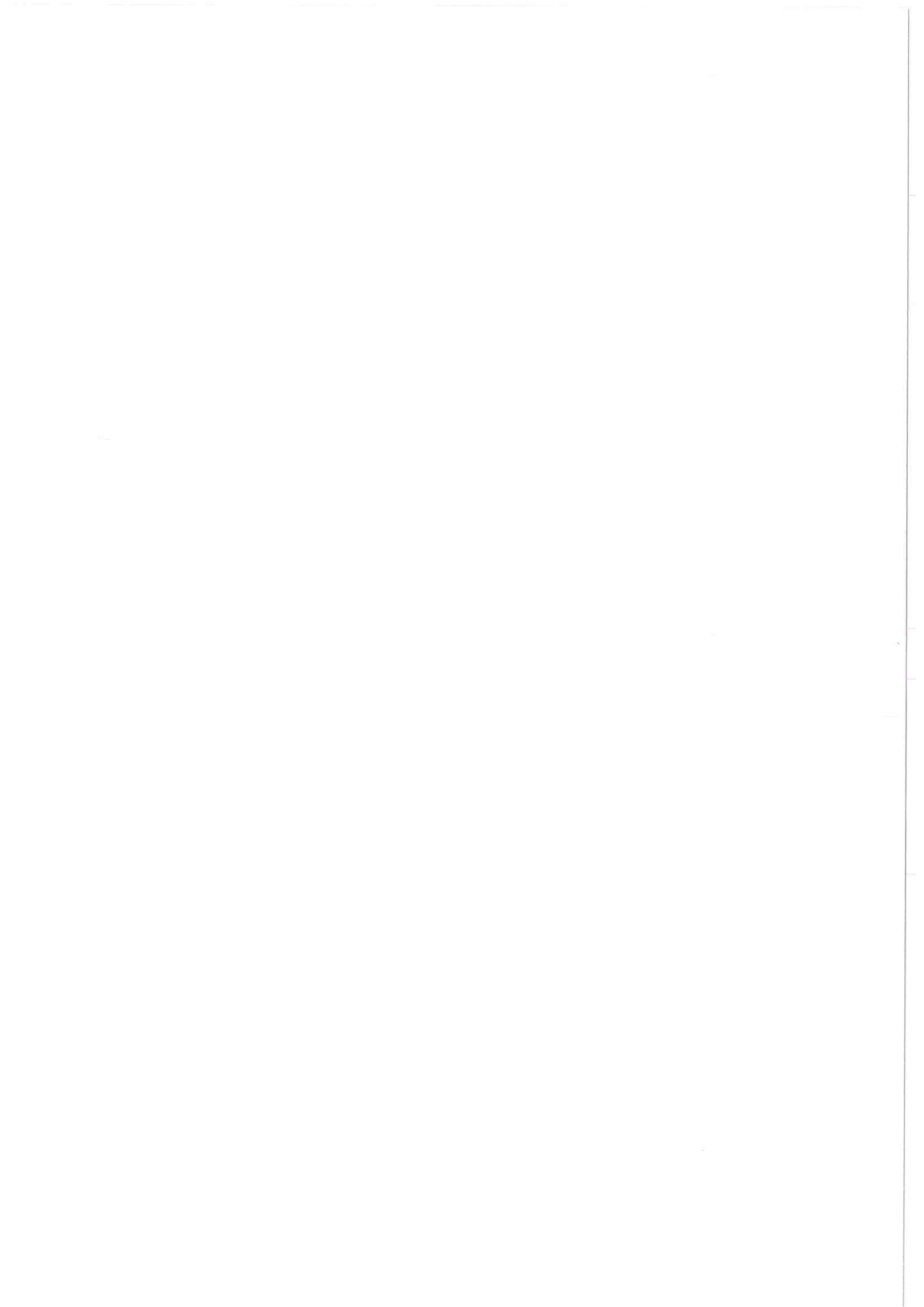
W konsekwencji zmian dokonanych w ustawie ustawodawca wprowadził nowe regulacje w zakresie rozszerzenia definicji osoby uprawnionej do wystawiania recept refundowanych. Zgodnie z art. 2 pkt 14 lit. d i e ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) do osób uprawnionych zostały włączone pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego, jak i pielęgniarki i położne, z którymi dyrektor wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia będzie zawierał umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne i lub umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (*pro auctore, pro familia*).

Włączenie pielęgniarek i położnych do kręgu osób uprawnionych w rozumieniu art. 2 pkt 14 lit. d i e ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* nakłada na te osoby obowiązek stosowania się do przepisów dotyczących praktyk zakazanych w obrocie lekami refundowanymi, o których mowa w art. 49 ust. 3 ww. ustawy, przepisów dotyczących prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zawartych w rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie

podlega 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, z późn. zm.).





<p><b>Nazwa projektu</b> rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziejewicz - Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pan Artur Falek, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Tel.: 63-49-553 e-mail: <a href="mailto:a.falek@mz.gov.pl">a.falek@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia 23.06.2015 r.</b></p> <p><b>Źródło:</b> Art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 168</p>
---	--

#### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

##### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W celu umocnienia pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych przez wykorzystanie ich wykształcenia i doświadczenia zaprojektowano przepisy poszerzające ich kompetencje zawodowe włączając pielęgniarki i położne w szerszym niż dotychczas zakresie w proces terapeutyczny pacjenta.

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

Istotą regulacji jest określenie wykazu:

- 1) substancji czynnych zawartych w lekach,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) wyrobów medycznych

- które mogą być ordynowane i zlecane przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej,

- 4) badań diagnostycznych, na które ma prawo wystawiać skierowania pielęgniarka lub położna, o których mowa w art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej w ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych, pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa mają prawo samodzielnie:

- 1) ordynować leki zawierające określone substancje czynne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty,
- 2) ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia albo recepty

– jeżeli ukończą kurs specjalistyczny w tym zakresie,

3) wystawiać skierowania na 29 badań diagnostycznych w 10 rodzajach badań.

W ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pielęgniarka i położna posiadające co najmniej dyplom ukończenia studiów pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo mają prawo wystawiać recepty na leki, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz środków odurzających i psychotropowych, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończą kurs specjalistyczny w tym zakresie.

Dotychczasowe przepisy nie przewidywały rozwiązań w takim zakresie.

Powyższe regulacje mają również zapewnić pacjentom szerszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

W państwach członkowskich UE istnieje zróżnicowany charakter prawodawstwa w opisywanym zakresie. W wielu państwach, a szczególnie w państwach członkowskich UE, istnieją rozwiązania umożliwiające pielęgniarkom i położnym wystawianie recept. Uprawnienia pielęgniarek i położnych do przepisywania recept w wielu krajach są różnicowane i zależą od systemu opieki zdrowotnej, rozmieszczenia populacji i statusu zawodu pielęgniarki i położnej.

W Wielkiej Brytanii np. przyznawanie uprawnień do wystawiania recept rozpoczęto od pielęgniarek i położnych środowiskowych. Stało się to podstawą do rozszerzenia tych uprawnień dla szerszej grupy pielęgniarek. Głównymi powodami przyznawania uprawnień była poprawa dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych.

Powyższe rozwiązania funkcjonują m.in. w Irlandii, Hiszpanii, Szwecji, Danii, Holandii, Wielkiej Brytanii. Rozwiązania funkcjonujące w Wielkiej Brytanii związane są ze zróżnicowanym charakterem uprawnień i kompetencji pielęgniarek i położnych na trzech różnych poziomach przygotowania zawodowego.

Z doświadczeń europejskich wynika, że powyższe rozwiązania przynoszą korzyści dla pacjentów, jak i dla systemu. Pacjenci bardziej przestrzegają zaleceń terapeutycznych, mają łatwość ponownej konsultacji z pielęgniarką. Pielęgniarki postrzegane są jako profesjonalnie przygotowane, uzyskują dobre efekty w komunikacji z pacjentami. Ma to przełożenie na efekty ekonomiczne, satysfakcję pacjentów i oszczędność czasu. Powyższe zmiany wpływają na bardziej racjonalne gospodarowanie zasobami ochrony zdrowia jak też wydajność poszczególnych członków zespołu terapeutycznego.

Zgodnie z posiadanymi informacjami, w Irlandii w 2013 r. pielęgniarki i położne wystawiły 34 310 recept dla ponad 28 000 indywidualnych pacjentów.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	33 981 182 osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych na dzień 30 czerwca 2014r.	Poprawa dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej przez rozszerzenie kompetencji i uprawnień pielęgniarek i położnych realizujących świadczenia w szczególności w podstawowej opiece

			zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.
Pielęgniarki i położne zatrudnione u świadczeniodawców w szczególności realizujących świadczenia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (POZ) i ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) oraz pielęgniarki i położne realizujące świadczenia w ramach kontraktów z NFZ	Ok. 37. 500 - pielęgniarki zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ Ok. 18. 800 - pielęgniarki zgłoszone do realizacji świadczeń w AOS Ok. 5. 400 położne zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ Ok. 3. 600 położne zgłoszone do realizacji świadczeń AOS	NFZ	W odniesieniu do części pacjentów nastąpi skrócenie czasu oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcie oraz kontynuację leczenia.

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

Projekt był przedmiotem pre-konsultacji z konsulatami krajowymi.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 30 dniowym

Projekt będzie konsultowany z podmiotami, które funkcjonują na rynku zdrowia, w tym projekt otrzymali do konsultacji:

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie, Polskie Towarzystwo Położnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych, Wojskowy Inspektorat Ochrony Zdrowia, Rzecznik Praw Pacjenta.



Źródła finansowania								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Ocenia się, że projektowana zmiana w dniu wejścia w życie rozporządzenia nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych. Skutki finansowe pojawią się w przypadku wpisania części badań diagnostycznych, które zostaną zaszeregowane w pakiety zdrowotne, w ramach tzw. „rozporządzeń koszykowych”, które określają świadczenia gwarantowane finansowane z środków publicznych.						
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Pierwsze efekty wprowadzonych rozwiązań będzie można zaobserwować i ocenić po upływie co najmniej jednego roku od wejścia w życie projektowanych zmian.						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<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 checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" 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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia może wpłynąć korzystnie na rynek pracy z uwagi na zwiększenie zapotrzebowania na pielęgniarki lub położne z wyższym wykształceniem, lub z tytułem specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa w związku z poszerzeniem ich kompetencji i uprawnień.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<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 checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia społeczeństwa przez poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku rozszerzenia kompetencji i uprawnień pielęgniarek i położnych.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Zakłada się, że projektowane przepisy wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
<p>Innowacyjność projektu pozwoli na ewaluację efektów po co najmniej jednym roku, do dwóch lat jego funkcjonowania.</p> <p>Proponowanymi miernikami będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba zrealizowanych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz liczba zrealizowanych zleceń i recept na wyroby medyczne oraz liczba skierowań na badania diagnostyczne wystawionych przez pielęgniarki lub położne.</li> </ul>	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak	