Projekt z dnia 12.10.2017 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... r.

w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne

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 2016 r. poz. 1251 i 2020) 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.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

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

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.[2)]

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

---

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. poz. 1739 oraz z 2017 r. poz. 1032).

DYREKTOR
Departamentu Pielęgniarek i Położnych
dr Beata Cholewka

13.10.2017
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łanowska
radca prawny

MPiB 12.10.2017 MR (email 10.10.2017)

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia…….. (poz…….)

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*

Lp.	Grupa leków	Substancje czynne	Postać i droga podania
1	2	3	4
1	leki przeciwwymiotne	1. Ondansetronum	wszystkie dostępne postacie
		2. Aprepitantum	wszystkie dostępne postacie
		3. Thiethylperazinum	wszystkie dostępne postacie
2	leki przeciwzakaźne do stosowania miejscowego	1. Nystatinum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
		2. Metronidazolum	postacie na skórę i błony śluzowe
3	ginekologiczne leki przeciwzakaźne	1. Nystatinum	postacie do podawania dopochwowego
		2. Natamycinum	postacie do podawania dopochwowego
		3. Clotrimazolum	postacie do podawania dopochwowego
		4. Metronidazolum	postacie do podawania dopochwowego

4	leki stosowane w niedokrwistości	Acidum Folicum	postacie do podawania doustnego
5	leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach gardła	Phenoxymethylpenicillinum	postacie do podawania doustnego
6	leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach ucha i zatok	Amoxicillinum	postacie do podawania doustnego
7	leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych	Trimethoprim	postacie do podawania doustnego
8	leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach przyzębia i tkanki okostnej	Doxycyclinum	postacie do podawania doustnego
9	leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach skóry	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni Acetas	postacie do podawania na skórę
10	środki znieczulające działające miejscowo	1. Lidocainum	postacie podawane na skórę i błony śluzowe
		2. Lidocainum	roztwór do wstrzykiwań**
		3. Lidocainum + Prilocainum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
11	leki przeciwbólowe	1. Tramadolum	postacie do podawania doustnego i doodbytniczego
		2. Tramadolum + Paracetamolum	
12	anksjolityki	Hydroxyzinum	postacie do podawania doustnego
13	leki przeciwpasożytnicze	1. Mebendazolum	postacie do podawania doustnego

		2. Pyrantelum	postacie do podawania doustnego
		3. Crotamitonum	postacie do podawania na skórę
14	leki rozszerzające oskrzela	1. Salbutamolum	postacie do podawania wziewnego
		2. Ipratropii Bromidum	postacie do podawania wziewnego
15	witaminy	Cholecalciferolum	postacie do podawania doustnego
16	płyny infuzyjne	1. sól fizjologiczna	dożylnie we wlewie kroplowym
		2. glukoza 5%	dożylnie we wlewie kroplowym
		3. płyn Ringera	dożylnie we wlewie kroplowym
		4. płyn wieloelektrolitowy (PWE)	dożylnie we wlewie kroplowym

* 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 medycznych.

** 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 uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii
9	Środki absorpcyjne (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, 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 podudzia
12	Pończocha kikutowa - po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie uda

13	Majteczki po wyłuszczeniu lub w przypadku wrodzonego braku w stawie biodrowym
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 przeciwodleżynowa pneumatyczna
19	Materac przeciwodleżynowy (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 (emplastrii)
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 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061) oraz z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Załącznik nr 4

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

Lp.	Rodzaj badania	Nazwa badania diagnostycznego
1	Badania hematologiczne	morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi odczyn opadania krwinek czerwonych (OB)
2	Badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi	sód potas kreatynina glukoza hemoglobina glikowana (HbA1c) doustny test tolerancji glukozy (DTTG) białko C-reaktywne (CRP) badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) badanie w kierunku różyczki (IgG, IgM) badanie przeciwciał anty-HCV, anty-HBs badania w kierunku kiły (VDRL)
3	Badania układu krzepnięcia	czas protrombinowy (INR)
4	Badania moczu	ogólne badanie moczu z oceną mikroskopową osadu
5	Badania kału	badanie w kierunku obecności pasożytów badanie w kierunku stwierdzenia krwi utajonej
6	Badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych*	badanie stopnia czystości pochwy badanie w kierunku dwoinki rzeżączki (GC) badanie w kierunku infekcji Chlamydia trachomatis badanie w kierunku infekcji HPV
7	Badania mikrobiologiczne	szybki test lateksowy posiew moczu z antybiogramem
8	Badania z zakresu serologii grup krwi	oznaczenie grupy krwi ABO i antygenu Rh D oznaczenie przeciwciał anty-Rh
9	Badania radiologiczne**	zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej

10	Badania elektrokardiograficzne	EKG w spoczynku
11	Badania inne	próba tuberkulinowa RT23

* Dotyczy położnych.
** Dotyczy pielęgniarek.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. poz. 1739 oraz z 2017 r. poz. 1032) zostało wydane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251 i 2020), zwanej dalej „ustawą".

W związku ze zmianą treści przepisu upoważniającego, o którym mowa w art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy powstała konieczność wydania przez Ministra Zdrowia nowego rozporządzenia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne. Dlatego też, projekt rozporządzenia nie wprowadza merytorycznych zmian – ma jedynie charakter stricte legislacyjny o charakterze porządkującym. Zmiana tytułu w stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych ma na celu jasne wskazanie, że chodzi o produkty ordynowane przez pielęgniarki i położne oraz badania diagnostyczne, na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania.

Poza tym projekt rozporządzenia zawiera analogiczne regulacje, jak w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r.

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

- biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej.

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.

W załączniku nr 1 wymieniono 16 grup produktów leczniczych zawierających określone substancje czynne. Do samodzielnej ordynacji przez pielęgniarki i położne wskazano następujące grupy leków: leki przeciwwymiotne, przeciwzakaźne do stosowania miejscowego, ginekologiczne leki przeciwzakaźne, leki stosowane w niedokrwistości, leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach gardła, leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach ucha i zatok, leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych, leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach przyzębia i tkanki okostnej, leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach skóry, środki znieczulające działające miejscowo, leki przeciwbólowe, anksjolityki, leki przeciwpasożytnicze, leki rozszerzające oskrzela, witaminy oraz płyny infuzyjne.

Pielęgniarki i położne wystawiają 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 aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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.

Pielęgniarki i położne wystawiają recepty na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w oparciu o aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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.

Projektowana regulacja określa wykaz wyrobów medycznych do samodzielnej ordynacji przez uprawnione pielęgniarki i położne, wydawanych na zlecenie lub przepisywanych na receptę (opatrunki, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi).

W załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 11 rodzajów badań diagnostycznych obejmujących 28 badań diagnostycznych, na które pielęgniarki i położne posiadające co najmniej dyplom ukończenia studiów pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarki i położne posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo wystawiać skierowania.

W załączniku nr 4 wskazano rodzaje badań obejmujące: badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi, badania układu krzepnięcia, badania moczu, badania kału, badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych, badania mikrobiologiczne, badania z zakresu serologii grup krwi, badania radiologiczne, badania elektrokardiograficzne i inne badania. Skierowania na badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych mogą wystawiać

wyłącznie położne. Położne nie są uprawnione do wystawienia skierowania na badania radiologiczne.

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. poz. 2039, z późn. zm.).

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

Nazwa projektu rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pani Beata Cholewka, Dyrektor Departamentu Pielęgniarek i Położnych, Tel.: 22 86-01-115, e-mail: dep-pp@mz.gov.pl	**Data sporządzenia:** **12.10.2017 r.** **Źródło:** Art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251 i 2020) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 571**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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

Powyższe ma znaczenie w zabezpieczeniu świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych pacjentom w zakresie dostępności do otrzymania recepty na produkty lecznicze, wydanej przez pielęgniarkę lub położną bez konieczności wizyty lekarskiej lub w ramach kontynuacji leczenia, czyli wydania kolejnej recepty przez pielęgniarkę lub położną na zlecenie lekarskie, bez konieczności każdorazowego potwierdzania kontynuacji leczenia przez lekarza. Poprawia to jakość opieki pielęgniarskiej nad pacjentem, wpływa na skrócenie czasu oczekiwania na wizytę lekarską i skraca okres oczekiwania na rozpoczęcie lub kontynuowanie terapii.

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,

- biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków 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 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 wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

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.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza merytorycznych zmian w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. poz. 1739 oraz z 2017 r. poz. 1032) - ma jedynie charakter stricte legislacyjny o charakterze porządkującym. Ponadto, zmiana tytułu projektowanego rozporządzenia ma na celu jasne wskazanie, że chodzi o produkty ordynowane przez pielęgniarki i położne oraz badania diagnostyczne, na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania.

Poza tym projekt rozporządzenia zawiera analogiczne regulacje, jak w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r.

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 uprawień dla szerszej grupy pielęgniarek. Głównymi powodami przyznawania uprawnień było 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	35 231 606 osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych na dzień 31 marca 2017 r.	Poprawa dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej poprzez 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 został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14-dniowym.
Projekt do konsultacji otrzymały następujące podmioty:
Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, 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", Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, 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 przewlekle 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, Rzecznik Praw Pacjenta, Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Marszałkowie Województw, Wojewodowie, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Pracodawcy Rzeczpospolitej Polskiej, Związek Pracodawców Służby Zdrowia, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, rektorzy uczelni medycznych, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ "Solidarność", Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ "Solidarność 80", Konfederacja Lewiatan, Business Center Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta", Fundacja Rozwoju Pielęgniarstwa Nefrologicznego i Transplantologicznego, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Neurologicznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek i Higienistek Środowiskowych Medycyny Szkolnej, Polskie Stowarzyszenie Ratowników Medycznych, Polskie Stowarzyszenie Perfuzjonistów, Rada Dialogu Społecznego, Narodowe Centrum Krwi, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki, Polskie Towarzystwo Pielęgniarstwa Opieki Paliatywnej i Hospicyjnej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Pediatrycznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Stomijnych, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Alergologicznych, Stowarzyszenie Hospicjum Domowe, Fundacja Warszawskie Hospicjum dla Dzieci, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek i Położnych Neonatologicznych.

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 278) projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.
Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn.zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… 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	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Wydatki ogółem	-											

budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Ocenia się, że wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych z uwagi na obecnie obowiązujący zakres regulacji.

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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przepisy rozporządzenia mogą być realizowane przez pielęgniarki i położne wykonujące działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualne praktyki pielęgniarek i położnych lub grupowe praktyki pielęgniarek lub położnych (spółki jawne, cywilne albo partnerskie), po uzyskaniu przez pielęgniarki i położne uprawnień do realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Realizacja przepisów rozporządzenia poprzez poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych będzie stanowić dla pacjentów ułatwienie w dostępności do świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie skrócenia czasu oczekiwania na wizytę lekarską oraz skrócenia okresu rozpoczęcia lub kontynuacji terapii.
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Szkolenia z zakresu ordynowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz wypisywania recept dla pielęgniarek i położnych realizowane są od grudnia 2015 r. Od tego okresu liczba pielęgniarek i położnych, która ukończyła szkolenia wygląda następująco: **8 409** pielęgniarek i położnych ukończyło szkolenia, w tym: 1) część I (ordynacja) – 5 343 pielęgniarki i położne, 2) część II (kontynuacja) – 3 066 pielęgniarek i położnych. **809** pielęgniarek i położnych jest w trakcie trwania szkoleń. W systemie ubezpieczenia zdrowotnego (dane otrzymane z Narodowego Funduszu Zdrowia według stanu na dzień 30 czerwca 2017 r.), liczba pielęgniarek i położnych, które mają nadane przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia uprawnienia do pobierania unikalnych numerów identyfikujących recepty wynosi 1 054, w tym 533 stanowią indywidualne praktyki pielęgniarek i położnych, a 521 to pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego, dla których świadczeniodawcy pobierają unikalne numery identyfikujące recepty. Liczba zrealizowanych recept wystawionych przez uprawnione pielęgniarki i położne wynosi 95 736 (stan na dzień 30 czerwca 2017 r.), w tym 1 319 recept zostało wystawionych w ramach samodzielnego ordynowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, natomiast 94 417 recept zostało wystawionych w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja).	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ✓ ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	✓ ☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ✓ ☐ nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy		
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 w związku z poszerzeniem ich kompetencji i uprawnień.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ✓ ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia społeczeństwa poprzez poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku rozszerzenia kompetencji i uprawnień pielęgniarek i położnych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zakłada się, że projektowane przepisy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu prowadzona będzie systematycznie (np. co 6 miesięcy) na podstawie danych pozyskiwanych z Narodowego Funduszu Zdrowia. Proponowanymi miernikami będą: - liczba zrealizowanych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz liczba zrealizowanych zleceń i recept na wyroby medyczne.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		

DYREKTOR
Departamentu Pielęgniarek i Położnych

dr n. o zdr. Beata Chojewska
12.10.2012