

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
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**

Na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.²⁾) 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 pielęgniarstwa 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, mają prawo wystawiać skierowania, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

¹⁾ 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. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877 oraz z 2015 r. poz. 978.

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

MINISTER ZDROWIA



Marian Zembala

2015-10-13
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Warczyński

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

2015-10-13

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
e-mail
M. Ryba

14.10.2015
Alina Budziszewska-Majewska
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szelachowska
13.10.2015

NACZELNIK
Wydział Organizacyjno-Prawny
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Katarzyna Piotrowska
13.10.2015

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
.....2015 r. (poz....)

Załącznik nr 1

**WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH ZAWARTYCH W LEKACH, KTÓRE MOGĄ
BYĆ ORDYNOWANE PRZEZ PIEŁĘGNIARKI I POŁOŻNE, O KTÓRYCH MOWA
W ART. 15A UST. 1 USTAWY Z DNIA 15 LIPCA 2011 R. O ZAWODACH
PIEŁĘGNIARKI I POŁOŻNEJ, ORAZ NA KTÓRE PIEŁĘGNIARKI 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 przeciwwzakaźne do stosowania miejscowego	1. Nystatinum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
		2. Metronidazolium	postacie na skórę i błony śluzowe
3.	ginekologiczne leki przeciwwzakaźne	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 przeciwwzakaźne stosowane w chorobach gardła	Phenoxymethylpenicillinum	postacie do podawania doustnego
6.	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach ucha i zatok	Amoxicillinum	postacie do podawania doustnego
7.	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych	Trimethoprim	postacie do podawania doustnego
8.	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach przyzębia i tkanki okostnej	Doxycyclinum	postacie do podawania doustnego
9.	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach skóry	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni Acetas	postacie do podawania doustnego
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. Tramadolium	postacie do podawania doustnego i doodbytniczego
		2. Tramadolium + Paracetamolium	
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. Salbutamolium	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	dożylnie we wlewie

		(PWE)	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.

**WYKAZ ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA
ŻYWIENIOWEGO, KTÓRE MOGĄ BYĆ ORDYNOWANE PRZEZ PIEŁĘGNIARKI
I POŁOŻNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 15A UST. 1 USTAWY Z DNIA 15 LIPCA
2011 R. O ZAWODACH PIEŁĘGNIARKI I POŁOŻNEJ, ORAZ NA KTÓRE
PIEŁĘGNIARKI 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 PIELEŃNIARKI I POŁOŻNE,
O KTÓRYCH MOWA W ART. 15A UST. 1 USTAWY Z DNIA 15 LIPCA 2011 R. O
ZAWODACH PIELEŃNIARKI 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 wyluszczeniu 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 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 (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 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

**WYKAZ BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH, NA KTÓRE PIELEŃNIARKA I
POŁOŻNA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 15A UST. 6 USTAWY Z DNIA 15 LIPCA
2011 R. O ZAWODACH PIELEŃNIARKI 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 AB0 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

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia 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 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, które zostało wprowadzone na mocy ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej 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 do projektowanego rozporządzenia wymieniono 12 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 (w chorobach gardła, ucha i zatok, dróg moczowych, przyzębia i tkanki okostnej oraz skóry), leki 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).

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 do projektowanego rozporządzenia 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 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.

Obecnie, na podstawie przepisów art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) oraz art. 38 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) 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).

W załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 11 rodzajów badań diagnostycznych obejmujących 28 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 do projektowanego rozporządzenia wskazano rodzaje badań obejmujące: badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi, układu krzepnięcia, badania moczu, badania kału, badania, badania mikrobiologiczne, badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych, badania z zakresu serologii grup krwi, badania radiologiczne, badania elektrokardiograficzne, oraz inne (próbą tuberkulinowa RT23).

W zakresie zleceń na badania diagnostyczne przyjęto zasadę, że będą je mogły wystawiać zarówno pielęgniarki, jak i położne, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

- 1) skierowania na badania określone w pozycji nr 6, tj. badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych będą mogły wystawiać wyłącznie położne;
- 2) skierowania na badania określone w pozycji nr 9, tj. badania radiologiczne będą mogły wystawiać wyłącznie pielęgniarki.

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 kręgu 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 rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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.).

Nazwa projektu rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziejewicz - Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Artur Falek, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Tel.: 63-49-553 e-mail: a.falek@mz.gov.pl	Data sporządzenia 13.04.2015 r. Źródło: Art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 168
---	--

OCENA SIŁY I KOW 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.

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 pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.),
- 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 pielęgniarstwa i położnej.

Zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa 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 rozpoczęło od pielęgniarek i położnych środowiskowych. Stało się to podstawą do rozszerzenia tych uprawnień 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	33 981 182 osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych na dzień 30 czerwca 2014r.	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 był przedmiotem konsultacji z konsulatami krajowymi.
Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 30 dniowym
Projekt został skonsultowany z podmiotami, które funkcjonują na rynku zdrowia, w tym z:
Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskim Towarzystwem Pielęgniarskim, Polskim Towarzystwem Położnych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, Konsultantem Krajowym w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultantem Krajowym w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, Konsultantem Krajowym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultantem Krajowym

[illegible]

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 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.											
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	<i>Łącznie (0-10)</i>					
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.	
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 lub położnictwa 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 z dniem 1 stycznia 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Innowacyjność projektu pozwoli na ewaluację efektów po co najmniej jednym roku, do dwóch lat jego funkcjonowania.

Proponowanymi miernikami będą:

- 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.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.