

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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, 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 z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, 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 z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej 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.

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).

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

MINISTER ZDROWIA

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 postaci
		aprepitantum	wszystkie dostępne postaci
		thiethylperazinum	wszystkie dostępne postaci
2.	leki przeciwzakaźne do stosowania miejscowego	nystatinum	postacie do podawania na skórę i błony śluzowe
		metronidazolium	postacie na skórę i błony śluzowe
3.	ginekologiczne leki przeciwzakaźne	nystatinum	postacie do podawania dopochwowego
		natamycinum	postacie do podawania dopochwowego
		clotrimazolium	postacie do podawania dopochwowego
		metronidazolium	postacie do podawania dopochwowego
4.	leki stosowane w niedokrwistości	acidum folicum	postacie do podawania doustnego
5.	leki przeciwzakaźne działające ogólnie	amoxicillinum	postacie do podawania doustnego
		doxycyclinum	postacie do podawania doustnego
		aciclovirum	postacie do podawania doustnego
		fluconazolium	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, połączenia	postacie do podawania

		tramadolum i paracetamolum	doustnego i doodbytniczego
8.	anksjolytyki	hydroxyzinum	postacie do podawania doustnego
9.	leki przeciwpasożytnicze	mebendazolum	postacie do podawania doustnego
		pyrantelum	postacie do podawania doustnego
		crotamitonum	postacie do podawania na skórę
10.	leki rozszerzające oskrzela	salbutamolum	postacie do podawania wziewnego
		ipratropii bromidum	postacie do podawania wziewnego
11.	witaminy**	cholecalciferolum	postacie do podawania doustnego
12.	płyny 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, 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 oraz 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.	Hydrolizaty białek mleka

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 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 czwornóg
24.	Laska dla niewidomych (biała)
25.	Balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie
26.	Opatrunki
27.	Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi

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 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 rzeżączki (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 pielęgniarki i położnej (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 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, 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 pozycji 1 załącznika nr 1 projektowanego rozporządzenia wskazano grupę leków przeciwwymiotnych zawierających określone substancje czynne, które mogą być stosowane samodzielnie lub łączone w leczeniu nudności i wymiotów po chemioterapii lub radioterapii.

W grupie leków przeciwbólowych zawarto substancję czynną: tramadolium do stosowania doustnego oraz do podawania doodbytniczego, a także połączenia tramadolium i paracetamolium. W pozycji 12 załącznika nr 1 projektowanego rozporządzenia wyodrębniono płyny infuzyjne takie jak: 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 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.

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).

W załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 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 pozycjach 1-10 załącznika nr 4 projektowanego rozporządzenia wskazano rodzaje badań diagnostycznych obejmujących: badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi, układu krzepnięcia, badania moczu, badania kału, badania mikrobiologiczne, badania elektrokardiograficzne, badania wydzieliny z dróg rodnych oraz badania radiologiczne.

Celem tych rozwiązań jest zwiększenie dostępności świadczeniobiorców do świadczeń zdrowotnych bez konieczności odbycia wizyty u lekarza.

Należy podkreślić, iż proponowane przepisy mają na celu poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych poprzez nadanie im nowych uprawnień, a nie nałożenie na pielęgniarki i położne dodatkowych obowiązków. Dlatego też możliwość samodzielnej ordynacji leków zawierających określone substancje czynne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wystawianie zleceń na wyroby medyczne, czy też zleceń na określone badania diagnostyczne, będzie należała do decyzji pielęgniarek i położnych.

Jednocześnie projektowane zmiany przyczynią się do poprawy statusu zawodowego pielęgniarek i położnych potwierdzonego uzyskaniem 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, wydawania zleceń i recept na wyroby medyczne oraz skierowań na badania diagnostyczne nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2016 r. W 2015 r. będą realizowane 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 kręgu osób uprawnionych 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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) do osób uprawnionych zostały włączone pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego, jak i pielęgniarki i położne wykonujące zawód poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia będzie zawierał umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych lub umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (*pro auctore, pro familia*).

Poszerzenie kręgu osób uprawnionych o pielęgniarki i położne jest wynikiem przyznania pielęgniarkom i położnym uprawnień do ordynowania leków i wyrobów medycznych, jak wynika to z przepisu art. 15a ustawy.

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* powoduje również, że osoby te będą musiały zastosować się do przepisów dotyczących praktyk zakazanych w obrocie lekami refundowanymi, o których mowa w art. 49 ust. 3 ww. ustawy.

W związku z tym, po wejściu w życie przepisów projektowanego rozporządzenia i uzyskaniem przez pielęgniarki i położne nowych uprawnień, będą one zobowiązane do stosowania przepisów dotyczących prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zawartych rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz.1327) oraz w art. 49 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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* (D. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. *o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt rozporządzenia zostanie 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. poz. 979).

<p>Nazwa projektu rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz - Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Artur Fałek, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Tel.: 63-49-553 e-mail: a.falek@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: 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>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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 (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 pielęgniarki i położnej.

Zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039, z późn. zm.) 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.

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 zapewnić pacjentom szerszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

1. Istotą proponowanych zmian jest nadanie pielęgniarkom/położnym z odpowiednimi kwalifikacjami szerszych niż dotychczas uprawnień związanych z możliwością samodzielnej ordynacji leków zawierających określone substancje czynne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zlecenia wyrobów medycznych, czy też zlecenia określonych badań diagnostycznych.
2. Proponowanym rozwiązaniem jest określenie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz badań diagnostycznych możliwych do ordynacji/zlecenia/kierowania przez uprawnione pielęgniarki/położne.
3. Zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń zdrowotnych bez konieczności odbycia przez nich wizyty lekarskiej.
4. Poprawa statusu zawodowego pielęgniarek i położnych potwierdzonego uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, przygotowania podyplomowego i doświadczenia zawodowego.

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	NFZ	W odniesieniu do części pacjentów nastąpi skrócenie czasu oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcie oraz kontynuację leczenia.

	POZ Ok. 3. 600 położne zgłoszone do realizacji świadczeń AOS		
--	---	--	--

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

Projekt był przedmiotem konsultacji z konsulatami krajowymi.
Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych z terminem 30 dniowym
Projekt będzie konsultowany z podmiotami, które funkcjonują na rynku zdrowia, w tym projekt zostanie skierowany do:

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. Marszałkowie Województw, Wojewodowie, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Konfederacja Pracodawców Polskich, 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", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Fundacja Rozwoju Pielęgniarstwa Nefrologicznego i Transplantologicznego, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Neurologicznych., Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek i Higienistek Środowiskowych Medycyny Szkolnej, 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.
Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.
Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienie prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, 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 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						Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-,												

ceny stałe z r.)	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								
<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:								
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								

<p>wykształceniem, lub z tytułem specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa w związku z poszerzeniem ich kompetencji i uprawnień.</p>		
<p>10. Wpływ na pozostałe obszary</p>		
<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
<p>Omówienie wpływu</p>	<p>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.</p>	
<p>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</p>		
<p>Zakłada się, że projektowane przepisy wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.</p>		
<p>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</p>		
<p>Innowacyjność projektu pozwoli na ewaluację efektów po co najmniej jednym roku, do dwóch lat jego funkcjonowania. Proponowanymi miernikami będą: - liczba wydanych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz liczba zleceń i recept na wyroby medyczne oraz liczba skierowań na badania diagnostyczne, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej wydanych przez pielęgniarki lub położne.</p>		
<p>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</p>		
<p>Brak</p>		

