

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie 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 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 185) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 299) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
 - a) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

Lp.	Grupa leków	Substancje czynne	Postać i droga podania
7	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych	1. Trimethoprim	postacie do podawania doustnego
		2. Furazidinum	postacie do podawania doustnego
		3. Fosfomicinum trometamolium	granulat do sporządzania roztworu doustnego

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

b) dodaje się lp. 17 w brzmieniu:

Lp.	Grupa leków	Substancje czynne	Postać i droga podania
17	leki stosowane do leczenia trudno gojących się ran, oparzeń	1. Sulfathiazolum argentum	krem do podawania na skórę
		2. Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum	roztwór, aerozol – do podawania na skórę

2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) lp. 5 otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa wyrobu medycznego
5	Cewniki jednorazowe urologiczne lub cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane, lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne

b) lp. 26 otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa wyrobu medycznego
26	Opatrunki

c) dodaje się lp. 28 i 29 w brzmieniu:

Lp.	Nazwa wyrobu medycznego
28	Paski do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu
29	Igły do insulin

3) w załączniku 4 do rozporządzenia:

a) lp. 2 otrzymuje brzmienie:

Lp.	Rodzaj badania	Nazwa badania diagnostycznego
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 anti-HCV, anti-HBs badania w kierunku kiły (VDRL) badanie stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów**
--	--	--

b) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

Lp.	Rodzaj badania	Nazwa badania diagnostycznego
7	Badania mikrobiologiczne	szybki test lateksowy posiew moczu z antybiogramem test antygenowy SARS-CoV-2 uzyskiwany za pomocą Systemu Dystrybucji Szczepionek (SDS)

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie 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, jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego art. 15a ust. 8 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą".

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 1, 3 i 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 299), zwanego dalej „rozporządzeniem”, polegające na rozszerzeniu wykazu substancji czynnych zawartych w lekach i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne.

Głównym celem projektowanych zmian jest poprawa dostępności do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez pielęgniarki i położne, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej. Ponadto, projekt rozporządzenia poszerza uprawnienia zawodowe pielęgniarek i położnych, wynikające z art. 15a ustawy, w kontekście zmieniających się potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz zmian demograficznych.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia rozszerzono wykaz substancji czynnych w grupie leków przeciwwzakaźnych stosowanych w chorobach dróg moczowych, które będą mogły ordynować uprawnione pielęgniarki i położne oraz, na które będą mogły wystawiać recepty, realizując świadczenia zdrowotne, m. in. w ramach porady pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej oraz porad pielęgniarek i położnych określonych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (porada pielęgniarska – diabetologia, porada pielęgniarska – kardiologia, porada pielęgniarska – chirurgia ogólna, porada położnej – położnictwo i ginekologia), po uprzednim przeprowadzeniu badania fizykalnego w celu zdefiniowania problemów zdrowotnych.

Do grupy leków przeciwwzakaźnych stosowanych w chorobach dróg moczowych zostały dodane dwie substancje czynne do ordynacji i wypisywania recept przez uprawnione pielęgniarki i położne, tj.:

- 1) *Furazidinum* - tabletki do podawania doustnie;
- 2) *Fosfomicinum trometamolium* - granulaty do sporządzania roztworu doustnego.

Powyższe substancje czynne będą wykorzystywane przez uprawnione pielęgniarki i położne m.in. w podstawowej opiece zdrowotnej przy samodzielnym udzielaniu świadczeń zdrowotnych pacjentom z zakażeniami górnych i dolnych dróg moczowych.

Do wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, które mogą być ordynowane przez uprawnione pielęgniarki i położne, oraz na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać recepty, została dodana grupa leków stosowanych do leczenia trudno gojących się ran, oparzeń, gdzie zostały wskazane dwie substancje czynne, tj.:

- 1) *Sulfathiazolum argentum* – krem do podawania na skórę;
- 2) *Octenidinum dihydrochloridum*+*Phenoxyethanolium* – roztwór, aerozol – do podawania na skórę.

Powyższe substancje czynne będą wykorzystywane przez uprawnione pielęgniarki i położne przy samodzielnym udzielaniu świadczeń zdrowotnych w leczeniu ran przewlekłych i trudno gojących się m.in. w przypadku: odleżyn, przewlekłych owrzodzeń podudzi, oparzeń skóry wszystkich stopni oraz przy wspomaganiu leczenia mniejszych ran powierzchniowych, pourazowych, krwawiących i narażonych na zakażenie.

W załączniku nr 3 do rozporządzenia poszerzono grupę wyrobów medycznych o cewniki urologiczne niepowlekane, na które pielęgniarki i położne posiadające kwalifikacje określone w art. 15a ust. 1 pkt 2 ustawy, będą mogły wystawiać zlecenia. Powyższa zmiana ma także na celu ujednoczenie przepisów zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz. 704, z późn. zm.). W załączniku do ww. rozporządzenia (poz. 96) określono, iż pielęgniarka i położna jest uprawniona do wystawiania zlecenia na cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, powoduje problemy interpretacyjne w zakresie stosowania przepisów dotyczących uprawnień pielęgniarek i położnych do samodzielnego

ordynowania opatrunków z grupy opatrunków hydrożelowych oraz hydrożelowych złożonych, które obejmują nie tylko opatrunki w formie plastrów (emplastrii), ale także w formie żelu. Jednocześnie, ww. wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie nie przewiduje wystawiania przez uprawnione pielęgniarki i położne recept na: paski do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu oraz na objęte refundacją od 1 dnia stycznia 2022 r. – igły do insulin.

Projektowany przepis umożliwi ordynowanie przez pielęgniarki i położne wszystkich opatrunków wydawanych w aptece na receptę, pasków diagnostycznych do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu oraz igieł do insulin.

W załączniku 4 do rozporządzenia rozszerzono wykaz badań diagnostycznych, na które pielęgniarki i położne będą miały możliwość wystawiania skierowania. W grupie badań biochemicznych krwi dodano badanie stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu oraz triglicerydów. Projektowana zmiana wynika z potrzeby ujednolicenia przepisów projektowanego rozporządzenia zgodnie z regulacjami określonymi w rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540, z późn. zm.), które umożliwiają realizację przez pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej świadczenia profilaktycznego, jakim jest program profilaktyki chorób układu krążenia (ChUK). W ramach ww. programu pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej może wystawić pacjentom korzystającym ze świadczeń z zakresu profilaktyki chorób układu krążenia, skierowanie na ww. badania diagnostyczne, co przyczyni się do zwiększenia dostępu do świadczeń z zakresu profilaktyki ChUK.

Ponadto w grupie badań mikrobiologicznych dodano badanie diagnostyczne – test antygenowy SARS-CoV-2 uzyskiwany za pomocą Systemu Dystrybucji Szczepionek. Wprowadzona zmiana umożliwi pielęgniarkom i położnym wystawianie skierowania na wykonanie testów antygenowych służących do wykrywania obecności antygenów wirusa SARS-CoV-2, co przyczyni się do poprawy dostępności do świadczeń diagnostycznych.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga wprowadzania przepisów przejściowych – rozszerzenie uprawnień pielęgniarek i położnych w zakresie ordynowania substancji czynnych zawartych w lekach, wystawiania recept i zleceń na wyroby medyczne oraz skierowań na badania diagnostyczne nie powoduje potrzeby formułowania takich przepisów.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega ono notyfikacji.

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

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.