

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 pkt 1 i 2 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 i 1234) 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. poz. 299) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

7	leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych	1. Trimethoprim	postacie do podawania doustnego
		2. Furazidinum	postacie do podawania doustnego
		3. Fosfomicinum trometamolium	postacie do podawania doustnego

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

b) dodaje się lp. 17–19 w brzmieniu:

17	leki stosowane do leczenia trudno gojących się ran, oparzeń	Sulfathiazolum argentum	postacie do podawania na skórę
18	szczepionki	produkty immunologiczne do szczepień ochronnych dla dorosłych	wszystkie dostępne postacie
19	środki antykoncepcji awaryjnej	Octan uliprystalu	postacie do podawania doustnego**

2) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„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	Wkładki ortopedyczne na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podszwowej stronie stóp, zarówno w warunkach statycznych jak i dynamicznych
2	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo zintegrowany serter) – do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych – do 10 sztuk
3	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej – do 10 sztuk
4	Pas przepuklinowy pachwinowy jednostronny
5	Pas przepuklinowy pachwinowy obustronny
6	Slipy przepuklinowo-suspensoryjne męskie albo majtki przepuklinowe damskie
7	Pas brzuszny
8	Poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna, z wyłączeniem toaletowej poduszki przeciwodleżynowej
9	Materac przeciwodleżynowy zmiennociśnieniowy z pompą, z wyłączeniem

	materacy piankowych
10	Kula łokciowa ze stopniową regulacją
11	Kula łokciowa z podparciem na przedramieniu
12	Kula pachowa
13	Trójnóg albo czwórnóg
14	Balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie
15	Laska biała podpórcza nieskładana z odblaskami
16	Laska biała podpórcza składana z odblaskami
17	Laska biała orientacyjna nieskładana z odblaskami, z możliwością wymiany końcówek
18	Laska biała orientacyjna składana, minimum 3-częściowa, z odblaskami, z możliwością wymiany końcówek
19	Laska biała sygnalizacyjna, minimum 5-częściowa
20	Wymienna końcówka do białej laski orientacyjnej
21	Cewniki jednorazowe do odsysania górnych dróg oddechowych – do 180 sztuk
22	Worki stomijne w systemie jednoczęściowym lub dwuczęściowym lub płytki stomijne, lub worki do zbiórki moczu (urostomia), lub zestaw do irygacji (kolostomia)
23	Worki stomijne w systemie jednoczęściowym lub dwuczęściowym lub płytki stomijne, lub worki do zbiórki moczu (urostomia)
24	Wyroby stomijne (pasty, pudry, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii lub środki zagęszczające luźną treść jelitową)
25	Cewniki zewnętrzne – do 30 sztuk
26	Cewniki urologiczne wewnętrzne lateksowe silikonowane – do 4 sztuk lub cewnik urologiczny wewnętrzny silikonowy
27	Cewnik urologiczny wewnętrzny silikonowy z powłoką antybakteryjną z jonami srebra
28	Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe – do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekanie – do 180 sztuk miesięcznie
29	Worki do zbiórki moczu z odpływem lub worki jednoczęściowe urostomijne (w

	przypadku nefrostomii) – do 12 sztuk
30	Paski mocujące do worków do zbiórki moczu – 2 sztuki albo pasek mocująco-ochronny do worków do zbiórki moczu – 1 sztuka
31	Pieluchomajtki lub pieluchy anatomiczne, lub majtki chłonne, lub podkłady, lub wkłady anatomiczne, lub wkładki urologiczne zamiennie – do 90 sztuk miesięcznie; chłonność zgodna z normą ISO 11948
32	Peruka
33	Opatrunki
34	Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu
35	Igły do wstrzykiwań

* Przy wystawianiu zleceń i recept na wyroby medyczne pielęgniarki i położne są obowiązane korzystać z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500) oraz z aktualnie obowiązującego tekstu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) lp. 2 otrzymuje brzmienie:

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) badanie stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów**
---	--	---

b) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

7	Badania	szybki test lateksowy
---	---------	-----------------------

	mikrobiologiczne	posiew moczu z antybiogramem test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV strep-test CRP – szybki test ilościowy
--	------------------	---

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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 pkt 1 i 2 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. 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 pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania.

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* – postaci do podawania doustnego;
- 2) *Fosfomicinum trometamolom* – postaci do podawania 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 wskazano substancję czynną tj.: *Sulfathiazolum argentum* – postaci do podawania na skórę. Powyższa substancja czynna będzie wykorzystywana 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.

Ponadto wykaz substancji czynnych zawartych w lekach został poszerzony o produkty immunologiczne do szczepień ochronnych, które pielęgniarki i położne posiadające kwalifikacje określone w art. 15a ust. 1 pkt 1 ustawy, będą mogły wystawiać receptę. Proponowane rozwiązanie umożliwi wystawienie recepty na wszystkie zalecane szczepionki dla osób dorosłych, w tym m. in. na szczepionkę przeciwko grypie, HPV, czy też pneumokokom, przyczyniając się do podniesienia poziomu wyszczepialności przeciwko chorobom zakaźnym w Rzeczypospolitej Polskiej.

Do wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, które mogą być ordynowane przez uprawnione położne, oraz na które położne mają prawo wystawiać recepty, dodano środek stosowany w antykoncepcji awaryjnej tj.: octan uliprystalu. Położne realizując świadczenia w ramach porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej, czy też porady położnej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będą miały możliwość zaordynowania antykoncepcji awaryjnej kobiecie w sytuacji tego wymagającej, mając na uwadze zdrowie reprodukcyjne i prawo do odpowiedniej informacji oraz możliwości korzystania z bezpiecznych, skutecznych, przystępnych finansowo oraz akceptowanych metod planowania rodziny, odpowiednich usług

ochrony zdrowia, zapewniających kobietom bezpieczną ciążę i poród. Proponowane rozwiązanie przyczyni się do poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez położne, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej, jak też umożliwi położnym samodzielne udzielanie w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, udzielaniu świadczeń zdrowotnych, leczniczych i rehabilitacyjnych, w tym w zakresie profilaktyki chorób kobiecych i patologii położniczych oraz zapewni swobodny dostęp do metod i środków służących do świadomej prokreacji.

Załącznik nr 3 do rozporządzenia został poszerzony o wyroby medyczne na które pielęgniarki i położne posiadające kwalifikacje określone w art. 15a ust. 1 pkt 2 ustawy, będą mogły wystawiać zlecenia. Zmiana ta ma na celu ujednoczenie przepisów z regulacjami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500). Projektowany przepis umożliwi uprawnionym pielęgniarkom i położnym samodzielnie wystawiać recepty i zlecenia na wszystkie opatrunki wydawane w aptece na receptę, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu oraz na igły do wstrzykiwań.

W załączniku nr 4 do rozporządzenia rozszerzono wykaz badań diagnostycznych, na które uprawnione pielęgniarki i położne będą miały możliwość wystawiania skierowania.

W grupie badań biochemicznych krwi dodano badanie stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów. Projektowana zmiana wynika z potrzeby ujednoczenia 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 2023 r. poz. 1427, 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.

W grupie badań mikrobiologicznych dodano badania diagnostyczne tj.: test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV, strep-test, czy też CRP – szybki test ilościowy, na które uprawnione pielęgniarki i położne będą miały możliwość wystawiania skierowania. Testy te będą szczególnie przydatne w realizacji świadczeń zdrowotnych w podstawowej opiece

zdrowotnej w ramach diagnostyki infekcji, w tym szczególnie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez wirusy grypy, wirusa RSV oraz SARS-CoV-2. Umożliwią wykrywanie obecności stanu zapalnego, jak też określenia czy występująca choroba ma charakter bakteryjny, czy też wirusowy, co przyczyni się do poprawy dostępności do świadczeń diagnostycznych.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 15a ust. 8 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej był przekazywany do opiniowania przez Naczelna Radę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Aptekarską oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. Naczelna Rada Aptekarska i Naczelna Rada Lekarska nie zgłosiły uwag do przedmiotowego projektu. Uwagi Narodowego Funduszu Zdrowia zostały uwzględnione. Natomiast Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych zgłosiła propozycje dodatkowych substancji czynnych, które na tym etapie prac legislacyjnych nie zostały przyjęte, zostaną rozważone przy kolejnej nowelizacji rozporządzenia.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wprowadzenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia jest istotne ze względu na konieczność jak najszybszego wejścia w życie zakładanych zmian. Biorąc pod uwagę korzyści płynące dla obywateli z niezwłocznego wejścia w życie projektowanych zmian, jak i brak jakichkolwiek zagrożeń wynikających ze skróconego okresu *vacatio legis*, w ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązanie nie narusza przesłanki przestrzegania zasad demokratycznego państwa prawnego. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony.

Projekt rozporządzenia nie wymaga wprowadzania przepisów przejściowych, ponieważ rozszerza dotychczasowe uprawnienia pielęgniarek i położnych w zakresie ordynowania substancji czynnych zawartych w lekach, wystawiania recept i zleceń na wyroby medyczne oraz skierowań na badania diagnostycznych.

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 aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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.