

Nazwa projektu 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	Data sporządzenia 17.05.2024 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: 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.)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Kos, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1465
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia, telefon: 22 63-49-858, e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Na podstawie rozporządzenia 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.), wprowadzono możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu profilaktyki chorób układu krążenia (ChUK). Pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej może wystawić, pacjentom korzystających ze świadczeń z zakresu profilaktyki ChUK, skierowanie na badania diagnostyczne tj.: stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów.

Natomiast zgodnie z obecnym brzmieniem 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), pielęgniarka nie posiada uprawnień do wystawienia skierowania na ww. badania. Wobec czego istnieje potrzeba dokonania uspołnienia ostatniego z przywołanych rozporządzeń do obowiązującego stanu prawnego.

Rozszerzono wykaz substancji czynnych w grupie leków przeciwwązkowych stosowanych w chorobach dróg moczowych. Ponadto dodano trzy nowe grupy leków: leki stosowane do leczenia trudno gojących się ran, oparzeń oraz szczepionki, na które uprawnione pielęgniarki i położne będą miały prawo wystawiać recepty. Dodano również trzecią grupę: środki stosowane w antykoncepcji awaryjnej do ordynacji i wypisywania recept przez uprawnione położne.

Ujednolicono przepisy dotyczące wykazu wyrobów medycznych do ordynowania i zlecenia przez pielęgniarki i położne 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).

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

Projektowana regulacja ma na celu ujednoczenie przepisów 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 z regulacjami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) będą mogły realizować świadczenia profilaktyczne w ramach programu profilaktyki ChUK. Natomiast świadczeniobiorcy będą mogli uzyskać od pielęgniarki lub położnej POZ zlecenie na badania biochemiczne krwi: stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów.

Pielęgniarki i położne będą mogły samodzielnie ordynować substancje czynne z grupy leków przeciwwązkowych stosowanych w chorobach dróg moczowych, z grupy leków stosowanych do leczenia trudno gojących się ran i oparzeń, z grupy szczepionek oraz z grupy środków stosowanych w antykoncepcji awaryjnej, jak też wystawiać recepty i zlecenia na cewniki urologiczne niepowlekane oraz na wszystkie opatrunki wydawane w aptece na receptę.

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.

Ponadto uprawnione pielęgniarki i położne będą miały możliwość wystawiania skierowania na badania mikrobiologiczne tj. test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV, strep-test, czy też CRP – szybki test ilościowy. Badania te szczególnie będą przydatne w realizacji świadczeń zdrowotnych w podstawowej opiece zdrowotnej w ramach

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

Projektowane przepisy umożliwią zwiększenie dostępności świadczeniobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej, a także poprawę statusu zawodowego pielęgniarek i położnych potwierdzoną uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, zdobytej wiedzy i doświadczenia zawodowego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,9 mln osób	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	poprawa dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności w POZ i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej
pielęgniarki i położne zatrudnione u świadczeniodawców w szczególności realizujących świadczenia w rodzaju POZ oraz pielęgniarki i położne realizujące świadczenia w ramach kontraktów z NFZ	ok. 35 989 – pielęgniarki zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ ok. 6 638 – położne zgłoszone do realizacji świadczeń w POZ	NFZ	poprawa statusu zawodowego pielęgniarek i położnych potwierdzona uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, zdobytej wiedzy i doświadczenia zawodowego

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Centrum Egzaminów Medycznych;
- 2) Centrum e-Zdrowia;
- 3) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 5) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 7) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 12) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych;
- 13) Komisji Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 14) Konfederacji Lewiatan;
- 15) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 16) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 17) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
- 18) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego;
- 19) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 20) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego;
- 21) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
- 22) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
- 23) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej;
- 24) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej;
- 25) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego;
- 26) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 27) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego;
- 28) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 29) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;

- 30) Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
- 31) Krajowej Radzie Akredytacyjnej Szkół Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 33) Marszałkom województw;
- 34) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 35) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 36) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 37) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 38) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 39) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 40) Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna;
- 41) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 42) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych;
- 43) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 44) Polskiemu Towarzystwu Pielęgniarskiemu;
- 45) Polskiemu Towarzystwu Położnych;
- 46) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 47) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 48) Radzie Dialogu Społecznego;
- 49) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 50) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 51) Stowarzyszeniu Menedżerów Pielęgniarstwa;
- 52) Stowarzyszeniu na Rzecz Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Przedstawicieli Innych Zawodów Medycznych;
- 53) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
- 54) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 55) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 56) Związkowi Firm Public Relations.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie, dołączonym do Oceny Skutków Regulacji.

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa, plan finansowy NFZ i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów 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, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i osoby niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i osoby niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	Projektowane zmiany spowodują rozszerzenie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach oraz wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne. W efekcie końcowym będzie miało to wpływ na poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę – rodzinę, obywateli, osoby starsze i osoby niepełnosprawne – wizyty lekarskiej.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input 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 elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie może wpłynąć korzystnie na rynek pracy z uwagi na zwiększenie zapotrzebowania na pielęgniarki lub położne z odpowiednimi kwalifikacjami do ordynowania leków i wystawiania na nie recept oraz wystawiania recept i zleceń na wyroby medyczne, jak również wystawiania skierowań na badania diagnostyczne.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne
lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Przewiduje się, że projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na ochronę zdrowia społeczeństwa przez poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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

Ewaluacja efektów projektu rozporządzenia nastąpi najwcześniej w okresie 1 roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia, wówczas będzie możliwe określenie jego funkcjonowania w zakresie poprawy dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Proponowanym miernikiem będzie 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.

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.