

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia 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. (MZ 571)

I. Opis sytuacji problemowej

Od 11 września 2014 r. obowiązuje ustawa z 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw rozszerzająca dotychczasowe uprawnienia pielęgniarek i położnych m.in. w zakresie samodzielnego ordynowania niektórych leków, w tym wystawiania na nie recept. Przyczyną nadania pielęgniarkom i położnym nowych uprawnień w opinii Ministerstwa Zdrowia była poprawa dostępności do świadczeń zdrowotnych pacjenta oczekującego na dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Od 1 stycznia 2016 r. polskie pielęgniarki i położne otrzymały uprawnienia do wypisywania recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia oraz szeroką gamę wyrobów medycznych. W zależności od poziomu wykształcenia ich kompetencją jest ordynowanie samodzielne lub w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Najszerze kompetencje zyskały pielęgniarki i położne z tytułem magistra lub tytułem specjalisty. Potencjalnie jest ich w systemie około 35 tys. Po przeszkoleniu osoby te mogą samodzielnie wypisywać niektóre leki i zlecać część badań. Pielęgniarki i położne z tytułem licencjata mogą wystawić recepty tylko na kontynuację terapii zaplanowanej przez lekarza.

Ministerstwo Zdrowia deklarując potrzebę umocnienia pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych poprzez wykorzystanie ich wykształcenia i doświadczenia, zaprojektowano przepisy mające poszerzyć ich kompetencje zawodowe, włączając pielęgniarki i położne w szerszym niż dotychczas zakresie w proces terapeutyczny pacjenta.

Ma to znaczenie w zabezpieczeniu świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych pacjentom w zakresie dostępności do otrzymania recepty na produkty lecznicze, wydanej przez pielęgniarkę lub położną bez konieczności wizyty lekarskiej lub w ramach kontynuacji leczenia, czyli wydania kolejnej recepty przez pielęgniarkę lub położną na zlecenie lekarskie, bez konieczności każdorazowego potwierdzania kontynuacji leczenia przez lekarza. Poprawia to jakość opieki pielęgniarskiej nad pacjentem, wpływa na skrócenie czasu oczekiwania na wizytę lekarską i skraca okres oczekiwania na rozpoczęcie lub kontynuowanie terapii.

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,

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,

- biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej.

Zgodnie z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki 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 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 wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.

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.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza merytorycznych zmian w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia 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 - ma jedynie charakter stricte legislacyjny o charakterze porządkującym.

Ponadto, zmiana tytułu projektowanego rozporządzenia ma na celu jasne wskazanie, że chodzi o produkty ordynowane przez pielęgniarki i położne oraz badania diagnostyczne, na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania.

Projekt rozporządzenia zawiera analogiczne regulacje, jak w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r.

Przepisy rozporządzenia mogą być realizowane przez pielęgniarki i położne wykonujące działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualne praktyki pielęgniarek i położnych lub grupowe praktyki pielęgniarek lub położnych (spółki jawne, cywilne albo partnerskie), po uzyskaniu przez pielęgniarki i położne uprawnień do realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia.

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.

Projektodawcy twierdzą, iż 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.

Z danych przedstawionych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że szkolenia z zakresu ordynowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów me-

dycznych oraz wypisywania recept dla pielęgniarek i położnych realizowane są od grudnia 2015 r.

Od tego okresu liczba pielęgniarek i położnych, która ukończyła szkolenia wygląda następująco:

8 409 pielęgniarek i położnych ukończyło szkolenia, w tym:

- 1) część I (ordynacja) – 5 343 pielęgniarki i położne,
- 2) część II (kontynuacja) – 3 066 pielęgniarek i położnych.

809 pielęgniarek i położnych jest w trakcie trwania szkoleń.

W systemie ubezpieczenia zdrowotnego (dane otrzymane z Narodowego Funduszu Zdrowia według stanu na dzień 30 czerwca 2017 r.), liczba pielęgniarek i położnych, które mają nadane przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia uprawnienia do pobierania unikalnych numerów identyfikujących recepty wynosi 1 054, w tym 533 stanowią indywidualne praktyki pielęgniarek i położnych, a 521 to pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego, dla których świadczeniodawcy pobierają unikalne numery identyfikujące recepty.

Liczba zrealizowanych recept wystawionych przez uprawnione pielęgniarki i położne wynosi 95 736 (stan na dzień 30 czerwca 2017 r.), w tym 1 319 recept zostało wystawionych w ramach samodzielnego ordynowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, natomiast 94 417 recept zostało wystawionych w ramach realizacji zleceń lekarskich (kontynuacja).

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

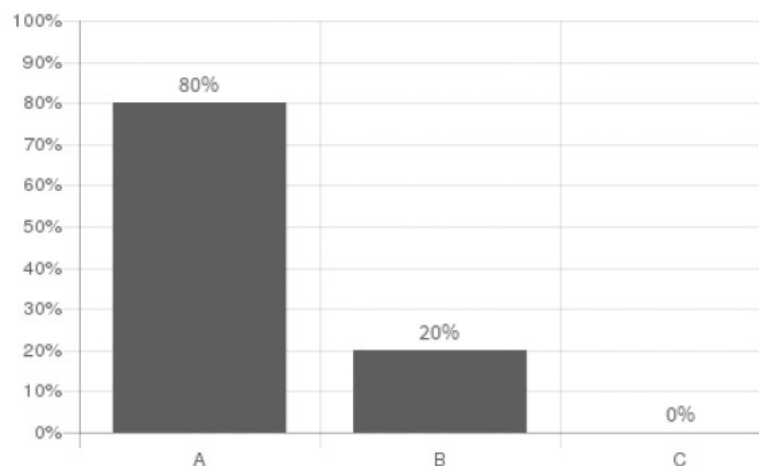
1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

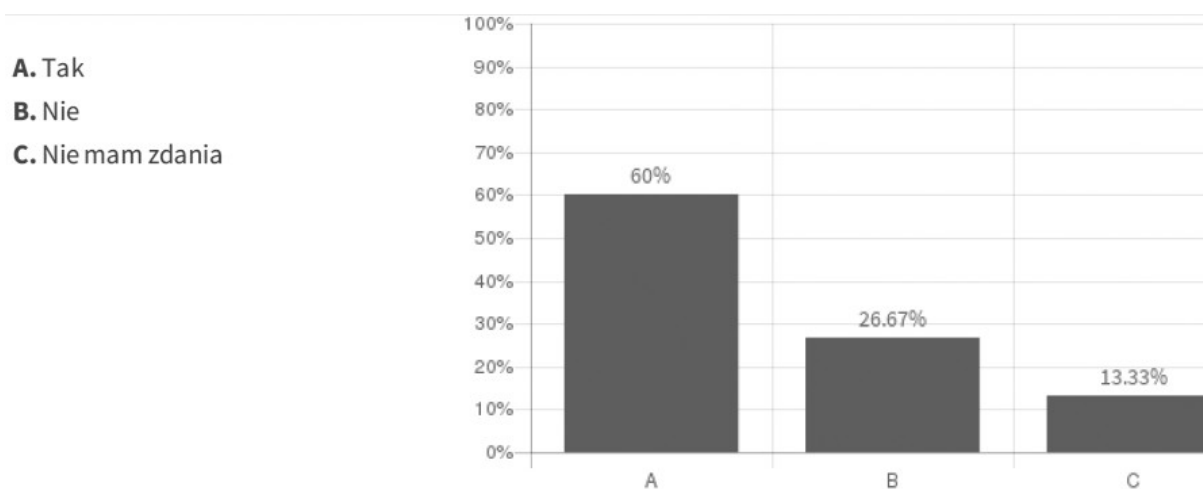
Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy zgadza się Pani/Pan z nadaniem uprawnień pielęgniarkom/położnym do samodzielnego ordynowania leków, znajdujących się w Wykazie Ministerstwa Zdrowia?

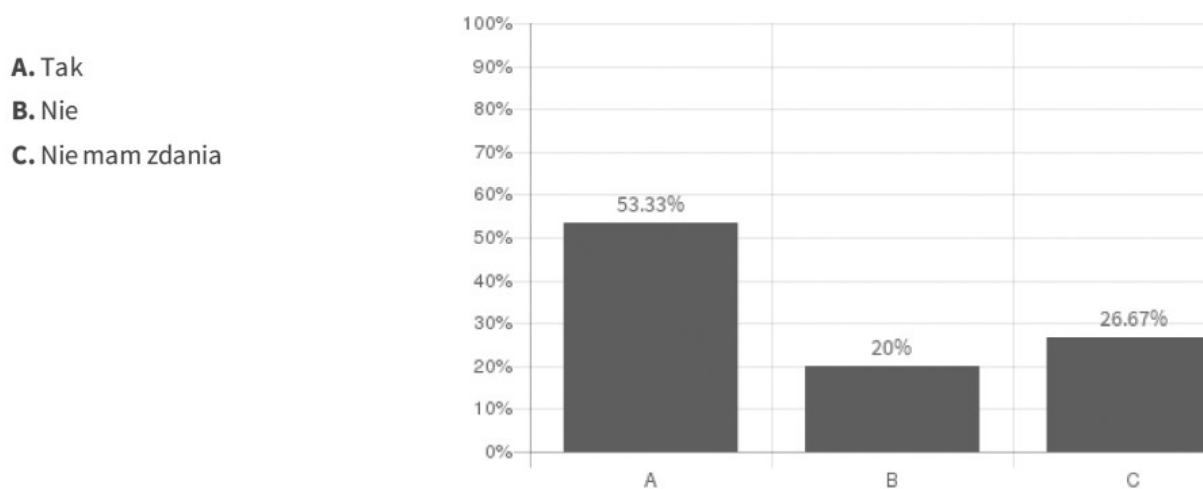
- A. Tak
B. Nie
C. Nie mam zdania



2. Czy akceptuje Pani/Pan możliwość wydawania recepty na określone leki przez pielęgniarkę/położną bez zlecenia lekarza?

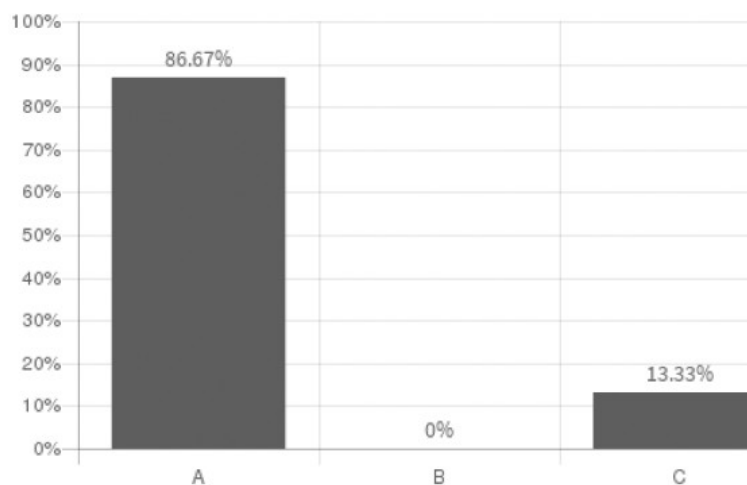


3. Czy umożliwienie pielęgniarkom/położnym ordynowania leków określonych w Wykazie doprowadzi do większej dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów?



4. Czy pielęgniarki/położne powinny móc wystawiać skierowania na określone badania diagnostyczne?

- A. Tak
B. Nie
C. Nie mam zdania



Pytania otwarte:

1. Jakie korzyści dla pacjentów niesie możliwość samodzielnego ordynowania wybranych leków przez pielęgniarki/położne?
2. Jakie ryzyka może nieść samodzielne ordynowanie leków przez pielęgniarki/położne bez uprzedniego zlecenia lekarskiego?
3. Recepty na jakie grupy leków powinny być wystawiane wyłącznie przez lekarzy?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Stanowisko Ars Vivendi

Niniejsze stanowisko w sprawie przedstawionego do konsultacji społecznych Projektu powstało na podstawie wskazanych wcześniej metod zbierania danych i informacji, przeprowadzonej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi.

Środowiska pacjenckie warunkowo akceptują wydanie rozporządzenia 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.

Jednak, mimo że projekt rozporządzenia nie wprowadza merytorycznych zmian – ma jedynie charakter legislacyjny o charakterze porządkującym - nadal aktualna jest dyskusja o nieco szerszym charakterze, gdzie wyraźnie zaznaczone są głosy ostrzegawcze, kwestionujące zasadność samodzielnego ordynowania antybiotyków przez pielęgniarki i położne.

Zgodnie z nowymi przepisami z dniem 1 stycznia 2016 roku pielęgniarki i położne w ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych mają prawo:

1) jeżeli posiadają dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo lub tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa:

- ordynować produkty lecznicze zawierające określoną substancję czynną (z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe) oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty.

W propozycji rozporządzenia Ministra Zdrowia jest 10 grup leków (28 substancji czynnych), z których część leków jest zarejestrowana do sprzedaży bez recepty (OTC),

- ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać zlecenia na nie albo recepty;

2) jeżeli posiadają dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo i ukończony kurs specjalistyczny w tym zakresie:

- wystawiać recepty na leki, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze

specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne do kontynuacji leczenia.

3) jeżeli posiadają tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo:

- wystawiać skierowania na wykonywanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających powyższe ryzyko dla pacjenta.

Pielęgniarki i położne przed wystawieniem recept lub zlecenia będą musiały dokonać osobistego badania fizykalnego pacjenta. Natomiast pielęgniarki i położne będą mogły - bez dokonania osobistego badania pacjenta - wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli będzie to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

Opinie pielęgniarek i położnych były i są nadal zróżnicowane od bardzo pozytywnych do skrajnie negatywnych. Do tych pozytywnych zaliczyć można wzrost prestiżu zawodu w związku z uzyskaniem szerszych uprawnień, w tym możliwość wystawienia zleceń albo wypisywania recept na określone wyroby medyczne. Pielęgniarki środowiskowe i pielęgniarki zatrudnione w opiece długoterminowej, w tym w zakładach opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych, opiece paliatywnej i hospicyjnej oraz pielęgniarskiej opiece długoterminowej od lat sprawują samodzielną opiekę m.inn. nad chorymi. Pozytywne ich opinie wynikają więc z dobrego przygotowania do samodzielnego świadczenia opieki nad chorymi, którzy wymagają korzystania z wymienionych wyrobów medycznych. Dla tej grupy pielęgniarek zaproponowane zmiany są bardzo korzystne. Dotychczas pielęgniarka opiekująca się chorym np. z odleżyną musiała zwracać się do lekarza o wypisanie recepty na opatrunek, a odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem była podzielona, pomimo iż to ona dokonywała oceny rany, zakładała opatrunek i monitorowała leczenie rany. Zgodnie z

nowymi regulacjami prawnymi pielęgniarka będzie mogła wypisywać receptę na wybrany przez siebie opatrunek i będzie samodzielnie odpowiedzialna za leczenie rany odleżynowej.

Opinie negatywne najczęściej wskazywane przez pielęgniarki dotyczą: odpowiedzialności prawnej za błędnie wypisane recepty, obaw przed dodatkowym obciążeniem, braku informacji o wzroście uposażenia w związku z nowymi uprawnieniami, obowiązku ukończenia kursów specjalistycznych bez określenia źródeł ich finansowania, możliwych konfliktów między pielęgniarkami i lekarzami, wymuszania przez pacjentów wypisywania leków i dzielenia środowiska zawodowego.

Trudno nie zgodzić się z niektórymi opiniami, bowiem wynikają one z poczucia odpowiedzialności za pacjenta. Istnieją też jednak innego rodzaju obawy, wyrażane głównie przez lekarzy specjalistów określonych dziedzin, np. zakażeń i chorób zakaźnych.

Oporność na antybiotyki stała się jednym z najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów. W raporcie z kwietnia br. WHO ostrzega, że wiek dwudziesty pierwszy może stać się erą postantybiotykową a pacjenci będą umierać z powodu banalnych infekcji. Wielkie osiągnięcia medycyny w dziedzinach kluczowych z punktu widzenia ratowania życia i zdrowia pacjentów mogą zostać zniweczone z powodu braku możliwości skutecznego leczenia zakażeń powszechnie obecnie wywoływanych przez drobnoustroje odporne na antybiotyki.

Jednym z najważniejszych powodów szybkiego powstawania i rozprzestrzeniania się antybioopornych patogenów jest nadużywanie antybiotyków i ich niewłaściwe stosowanie. Konieczna jest racjonalizacja terapii zakażeń. Specjaliści twierdzą, że musi ona opierać się na wiedzy klinicznej, farmakologicznej, mikrobiologicznej i epidemiologicznej. Oznacza to ich zdaniem, że antybiotyki muszą być przepisywane przez lekarzy, bowiem jest to jedyna grupa zawodowa, która w czasie studiów i kształcenia podyplomowego uzyskuje niezbędną wiedzę do prowadzenia optymalnego leczenia, diagnostyki i prewencji zakażeń i chorób zakaźnych. Ocena skuteczności zaordynowanej terapii i jej modyfikacja w razie niewystarczających efektów jest możliwa tylko przy wykorzystaniu wiedzy i praktyki

lekarskiej, często z udziałem specjalistów kilku dziedzin medycznych. Praktyczna interpretacja samego wyniku badania mikrobiologicznego wymaga ogromnej wiedzy uwzględniającej m.in. kliniczną ocenę pacjenta, obowiązujące rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne, właściwości farmakologiczne leku, czy bieżącą sytuację epidemiologiczną.

Z analizy programów nauczania pielęgniarek i położnych wynika, że nie uzyskują one wystarczającej wiedzy w zakresie diagnozowania, leczenia i prewencji chorób zakaźnych i zakażeń. Należy zatem wnioskować, że decyzja o powierzeniu pielęgniarkom i położnym ordynowania antybiotyków jest z punktu widzenia merytorycznego, bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego nieuzasadniona i niosąca wysoki stopień ryzyka, ponieważ istnieje ryzyko niewłaściwego i nadmiernego przepisywania antybiotyków oraz nadużywania tej grupy leków, co może prowadzić do utraty skuteczności przyszłych terapii.

Decyzja o dopuszczeniu pielęgniarek i położnych do wystawiania recept na antybiotyki może skutkować utratą kontroli nad rynkiem tych leków, które z punktu widzenia obecnych największych zagrożeń medycyny i zdrowia publicznego, powinny stanowić grupę leków objętych szczególnym nadzorem.

Z drugiej strony warto rozważyć, czy ze względu na inne zadania wykonywane przez pielęgniarki i położne nie należałoby rozszerzyć możliwości zlecana przez nie dodatkowych badań w zakresie badań biochemicznych oraz badań mikrobiologicznych, ponieważ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną bez zlecenia lekarskiego, pielęgniarka samodzielnie, bez zlecenia lekarskiego może np. dobierać sposoby leczenia ran, po odbyciu kursu specjalistycznego lub ukończeniu kursu kwalifikacyjnego lub kiedy posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, jeżeli program kursu lub specjalizacji obejmował treści kształcenia z tego zakresu. Dostosowanie opatrunków wymaga m.in. oceny mikrobiologicznej. Szczególnie

istotne jest to w samodzielnej praktyce pielęgniarki opieki długoterminowej, hospicyjnej lub podstawowej opieki zdrowotnej.

Rozszerzenie kategorii zawodów uprawnionych do ordynowania antybiotyków o pielęgniarki i położne może zwiększać dodatkowe ryzyko, że umożliwienie leczenia antybiotykami bez pełnych możliwości wykonania badań będzie niebezpieczne, w tym może być przyczyną narastania antybiotykooporności.

Ponadto, część ekspertów jest zdania, że uprawnienie do zlecenia przez pielęgniarki rtg klatki piersiowej jest niezgodne z ustawą Prawo atomowe.

Opinię przygotował:

Witold Michałek