

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 Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Urszula Demkow, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia 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	Data sporządzenia 8.04.2025 r. Źródło: Art. 15a ust. 8 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 1772
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nowelizowane rozporządzenie 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.), wprowadza nowe świadczenie pn. Moje zdrowie – Bilans Zdrowia Osoby Dorosłej, w ramach którego uprawnionym osobom pracującym w podmiocie leczniczym realizującym świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej umożliwiono wystawienie skierowania na badania diagnostyczne tj.: hormon tyreotropowy (TSH), aminotransferaza alaninowa (ALAT), aminotransferaza asparaginianowa (ASPAT), gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP), lipoproteina A, PSA całkowite u mężczyzn. Natomiast wykaz badań diagnostycznych, na które uprawnione pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania określony w załączniku nr 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, z późn. zm.), nie zawiera ww. badań. Wobec czego istnieje potrzeba ujednolicenia przepisów przywołanych ww. rozporządzeń. Ponadto z wykazu badań biochemicznych i immunochemicznych w surowicy krwi określonego w załączniku nr 4 w lp. 2 ww. rozporządzenia, usunięto ograniczenie wskazujące na możliwość wystawiania tylko przez pielęgniarki skierowań na badania: stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów, co umożliwi położnym wystawianie skierowania na te badania, a tym samym przyczyni się do zwiększenia dostępu społeczeństwa do świadczeń zdrowotnych o charakterze diagnostyczno-profilaktycznym. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1324) wskazuje termin, w którym położna sprawująca opiekę nad kobietą w ciąży powinna zlecić wykonanie badania diagnostycznego: oznaczenie poziomu TSH. W związku z tym istnieje potrzeba ujednolicenia wykazu badań diagnostycznych, na które uprawnione położne mają prawo wystawiać skierowania określone w załączniku nr 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 z przepisami ww. standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej. Wprowadzone zmiany przyczynią się do poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez pielęgniarki i położne, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej.

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

Zmiana rozporządzenia ma na celu:

- ujednolicenie 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 przepisami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, poprzez umożliwienie osobom pracującym w podmiocie leczniczym realizującym świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej realizację nowego świadczenia pn. Moje zdrowie – Bilans Zdrowia Osoby Dorosłej w zakresie wystawiania skierowania m.in. na badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi tj.: hormon tyreotropowy (TSH), aminotransferaza alaninowa (ALAT), aminotransferaza asparaginianowa (ASPAT), PSA całkowite u mężczyzn, gammaglutamylotranspeptydaza

(GGTP), lipoproteina A,

- poprawę dostępności do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez pielęgniarki i położne, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej, poprzez umożliwienie uprawnionym pielęgniarkom i położnym wystawiania skierowania na ww. badania,
- umożliwienie położnym wystawiania skierowania na badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi tj.: stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów, co przyczyni się do zwiększenia dostępu społeczeństwa do świadczeń zdrowotnych o charakterze diagnostyczno-profilaktycznym,
- umożliwienie położnym wystawiania skierowania na badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi tj. badanie hormonu tyreotropowego (TSH), przyczyni się do poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych realizowanych przez położne u kobiet w ciąży, w tym w zakresie prowadzenia ciąży fizjologicznej, bez konieczności odbycia przez świadczeniobiorcę wizyty lekarskiej oraz realizacji świadczeń wynikających ze standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej.

Projektowane przepisy przyczynią się do zwiększenia dostępności świadczeniobiorców do świadczeń zdrowotnych, w tym m.in. do Bilansu Zdrowia Osoby Dorosłej, a także poprawy statusu zawodowego pielęgniarek i położnych, 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. 380 000 osób	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	poprawa dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym m.in. realizowanych w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej
pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarki pracujące w podmiocie leczniczym realizującym świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej	37 894	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) stan na 31.12.2023	możliwość wystawienia skierowania na szerszy wykaz badań diagnostycznych, a tym samym poprawa statusu zawodowego pielęgniarek potwierdzonego uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, zdobytej wiedzy i doświadczenia zawodowego
pielęgniarki w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej – AOS	14 225	BASiW stan na 31.12.2023	możliwość wystawienia skierowania na szerszy wykaz badań diagnostycznych, a tym samym poprawa statusu zawodowego pielęgniarek potwierdzonego uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, zdobytej wiedzy i doświadczenia zawodowego
położne podstawowej opieki zdrowotnej	6 714	BASiW stan na 31.12.2023	możliwość wystawienia skierowania na szerszy wykaz badań diagnostycznych, a tym samym poprawa statusu zawodowego położnych potwierdzonego uzyskaniem szerszych uprawnień i kompetencji zawodowych, jako potwierdzenie poziomu wykształcenia, zdobytej wiedzy i doświadczenia zawodowego

położne w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej – AOS	3 048	BASiW stan na 31.12.2023	możliwość wystawienia skierowania na szerszy wykaz badań diagnostycznych, a tym samym poprawa statusu zawodowego położnych potwierdzonego 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 zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag. Projekt rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania otrzymują:

- 1) Centrum Egzaminów Medycznych;
- 2) Centrum e-Zdrowia;
- 3) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 4) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 5) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 6) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 7) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 8) Forum Związków Zawodowych;
- 9) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 10) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych;
- 11) Konfederacja Lewiatan;
- 12) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 13) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 14) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
- 15) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 16) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego;
- 17) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
- 18) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego;
- 19) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego;
- 22) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 23) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego;
- 24) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 25) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 26) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
- 27) Krajowa Izba Ratowników Medycznych;
- 28) Krajowa Rada Akredytacyjna Szkół Pielęgniarek i Położnych;
- 29) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność -80”;
- 30) Naczelna Izba Aptekarska;
- 31) Naczelna Izba Lekarska;
- 32) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 33) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 34) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
- 35) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 36) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 37) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 38) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
- 39) Polskie Towarzystwo Położnych;
- 40) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 41) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 42) Rada Dialogu Społecznego;
- 43) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 44) Stowarzyszenie Menedżerów Pielęgniarstwa;
- 45) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 46) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 47) Związek Rzemiosła Polskiego.

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

[illegible]

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

		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 niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw.						
	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 niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	Zakłada się, że projektowane zmiany spowodują rozszerzenie 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.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ 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 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 poprzez poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia, wówczas będzie możliwe określenie jego funkcjonowania w zakresie poprawy dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Proponowanym miernikiem będzie liczba skierowań na badania diagnostyczne wydanych przez pielęgniarki lub położne.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		