

Warszawa 05.08. 2020 r.

OPINIA PRAWNA

**w sprawie samodzielnego ordynowania i wystawiania recept na leki z grupy OTC
przez pielęgniarki i położne**

Zlecający: Prezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z siedzibą w Warszawie

Wykonawca:

prof. nadzw. dr hab. n. prawn. Dorota Karkowska, radca prawny

Przedmiot opinii:

Przedmiotem opinii jest udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

1. Czy pielęgniarka i położna może samodzielnie ordynować leki z grupy OTC, w tym wystawić na nie receptę ?

Odpowiedź

Pielęgniarka i położna nie wystawia recept na leki z grupy OTC.

Uzasadnienie

Leki z grupy OTC (ang. *over-the-counter drug*) są to w medycynie, leki wydawane bez recepty lekarskiej oraz bez recepty pielęgniarskiej. Czyli z założenia nie wydaje się ich na receptę.

Idea OTC umożliwia pacjentom samoleczenie w powszechnych dolegliwościach, jak również w okresie przed zasięgnięciem porady lekarskiej czy pielęgniarskiej. Leki z grupy OTC „(...) są szeroko stosowane wśród pacjentów, przede wszystkim ze względu na ich łatwą

dostępność, jak również z powodu przystępnych cen. Samoleczenie przy ich użyciu jest często wybieraną alternatywą zamiast wizyty u lekarza w przypadku pojawienia się różnych dolegliwości zdrowotnych. Ich status „leków dostępnych bez przepisu lekarza” powoduje, że w przeświadczeniu dużej grupy społeczeństwa są to produkty lecznicze o małej toksyczności, niezagrażające życiu lub zdrowiu. Tymczasem, niewłaściwe stosowanie (np. zażycie zbyt dużej dawki) takich substancji jak dekstrometorfan, kodeina, benzydamina czy pseudoefedryna może prowadzić do bardzo poważnych niepożądanych działań, wymagających hospitalizacji lub kończących się zgonem. Niepokojący jest także fakt stosowania niektórych z tych substancji w tzw. „celach rekreacyjnych”. Takie przypadki dotyczą w znacznej części młodzieży, która może być zachęcona faktem, że stosowane w celach odurzających leki są w pełni legalne. (Farm Współ 2014; 7: 1-7)”. Pomimo w/w wskazanych niebezpieczeństw – pacjent ma prawo do samodzielnego zaopatrywania się w lek z grupy OTC.

W praktyce przepisanie przez lekarza pacjentowi leku z grupy OTC, jest realizowane tak jak lek bez recepty pomimo, iż jest on wpisany przez lekarza na recepcie.

Problem pojawił się jednak w przypadku wpisania leku z grupy OTC na receptę wystawioną przez pielęgniarkę czy położną. W praktyce odmawia się wydania leków na podstawie recepty wystawionej przez pielęgniarkę, nawet jako leków bez recepty.

W naszej ocenie odpowiedzi na to pytanie nie należy szukać w kategoriach: „(...) *co sobie myśli o środowisku pielęgniarskim farmaceuta, który próbuje taką receptę zrealizować „pielęgniarka ma mniejsze kompetencje niż pacjent w zakresie ordynacji leku z grupy OTC”*”.

Zgodnie z art. 2 ust.1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U.2020.514) *Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.*, a zgodnie z art. 45 lekarz może ordynować, leki środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Mamy tu ogólne domniemanie, iż każdy lekarz może przepisać każdy lek, z zachowaniem zasad określonych

w przepisach prawa. To lekarz nadal jest odpowiedzialny za leczenie pacjenta, w tym za ordynację leków.

Zgodnie z art. 4 ust.1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn. Dz.U.2020.562, dalej u.z.p.p.): *Wykonywanie zawodu pielęgniarki polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności na: rozpoznawaniu warunków i potrzeb zdrowotnych pacjenta; rozpoznawaniu problemów pielęgnacyjnych pacjenta; planowaniu i sprawowaniu opieki pielęgnacyjnej nad pacjentem; samodzielnym udzielaniu w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych oraz medycznych czynności ratunkowych; realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji; orzekaniu o rodzaju i zakresie świadczeń opiekuńczo-pielęgnacyjnych; edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia.*

Uprawnienia pielęgniarki i położnej w zakresie samodzielnego podjęcia decyzji o zastosowaniu określonego leku u pacjenta oraz zasady i okoliczności wystawienia recept, obowiązujące dopiero od 1 stycznia 2016 r. Wyróżnia się trzy sytuacje: 1. stosowania produktów leczniczych samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, 2. samodzielna ordynacja leków na podstawie wystawionej recepty oraz 3. wystawienie recepty na leki w ramach zlecenia lekarskiego, niezbędnych do kontynuacji leczenia.

W obecnym stanie prawnym pielęgniarka i położna może samodzielnie bez zlecenia zastosować u pacjentów leki na podstawie art. 6 u.z.p.p. **tylko w zakresie określonym w załącznikach** do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28.02.2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, (tekst jedn. Dz.U.2017.497).

Natomiast pielęgniarka i położna ma prawo do samodzielnego ordynowania leków, zawierających określone substancje czynne, w tym wystawiania na nie recepty na podstawie art. 15 u.z.p.p. – **ale wykaz substancji czynnych zawartych w lekach** wyraźnie określa rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.01.2018 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.2018.299).

Porównując wykazy produktów leczniczych wymienionych w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28.02.2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego oraz wykaz substancji czynnych zawartych w lekach ujętych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.01.2018 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, - wysuwa się wniosek, że prawo pielęgniarek i położnych do samodzielnego ordynowania leków jest uregulowane w sposób niejednoznaczny, zarówno z uwagi na posługiwanie się w jednym rozporządzeniu sformułowaniem „*wykaz produktów leczniczych*”, a w drugim „*wykazu substancji czynnych zawartych w lekach*”, jak i rozbieżności co do rzeczywistego zakresu uprawnień przysługujących pielęgniarce i położnej.

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28.02.2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego pielęgniarka może podjąć decyzję o zastosowaniu danego leku lub wyrobu medycznego, kiedy sprawuje osobistą i bezpośrednią opiekę nad pacjentem w sytuacji braku obecności lekarza, ale na te leki lub wyroby medyczne nie będzie mogła wystawić recepty czy wydać zlecenia – jeżeli nie będą one wymienione w rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.01.2018 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.

Pielęgniarka i położna, wystawiają recepty na leki na zasadach określonych w art. 95b, art. 96 a i 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), jako osoby uprawnione (art. 2 pkt.14 ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dz.u.2020.357 t.j.)

Konkluzja

1. Ustawodawca wyraźnie ustalił zakres:
 - produktów leczniczych do samodzielnego stosowania przez pielęgniarkę bez zlecenia lekarskiego, oraz
 - wykaz substancji czynnych zawartych w lekach do samodzielnej ordynacji, na które pielęgniarka i położna może wystawić receptę –

biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany przepisami zakres umiejętności.

2. Na dzień dzisiejszy zgodne z prawem jest odmawianie przez farmaceutów realizacji recepty wystawionej przez pielęgniarkę lub położną na leku z grupy OTC.
3. Farmaceuta ma obowiązek wydania pacjentowi leków z grupy OTC, jeżeli pacjent zwróci się o ich wydanie.
4. Biorąc pod uwagę wiele wątpliwości występujących w praktyce pielęgniarskiej i położniczej w zakresie uprawnień związanych z samodzielną ordynacją leków oraz kontynuacją recepty na lek w ramach zlecenia lekarskiego – Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych – podjęła działania w celu uporządkowania i rozszerzenia uprawnień pielęgniarek i położnych w omawianym zakresie.