

Podawanie zamienników leków samodzielnie przez pielęgniarki i położne w warunkach lecznictwa stacjonarnego w świetle obowiązujących przepisów prawa

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. ustawy *o zawodach pielęgniarki i położnej* (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2702 ze zm.) wykonywanie zawodu pielęgniarki polega m.in. na samodzielnym udzielaniu w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych oraz medycznych czynności ratunkowych. Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 28 lutego 2017 r. w *sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego* (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 497) określił m.in. rodzaj i zakres świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych, które mogą być udzielane samodzielnie bez zlecenia lekarskiego przez pielęgniarkę i położną.

W § 2 ww. rozporządzenia wskazano, iż pielęgniarka lub położna może udzielać samodzielnie bez zlecenia lekarskiego świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych, zgodnie z posiadaną wiedzą i umiejętnościami nabytymi po ukończeniu szkoły pielęgniarskiej lub szkoły położnych, z uwzględnieniem §3 i §7.

Wykaz produktów leczniczych do stosowania których są uprawnione pielęgniarki i położne samodzielnie, bez zlecenia lekarskiego określa załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe, zgodnie z § 8 ust. 1 i 2 powyższego rozporządzenia pielęgniarka i położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym informuje bez zbędnej zwłoki lekarza, pod opieką którego znajduje się pacjent, o samodzielnym wykonaniu u tego pacjenta, bez zlecenia lekarskiego, świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych oraz o podanych produktach leczniczych i wykonanych badaniach. Powyższy przepis stosuje się odpowiednio do pielęgniarki i położnej sprawującej opiekę na pacjentem, wykonującej zawód poza podmiotem leczniczym, jeżeli w jej obecności pacjent zostanie objęty opieką lekarską.

Norma art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) określa, iż produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Substancją czynną jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego

produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej (art. 2 pkt 38c ww. ustawy).

Substancją pomocniczą jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy (pkt 38d ww. ustawy).

Zgodnie z art. 44 ust. 1-2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 826 ze zm.), osoba wydająca leki ma obowiązek:

1) poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

2) wydać lek, o którym mowa w pkt 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

3) na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w pkt. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptę.

4) może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w pkt. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.

Przepis art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.) stanowi, iż 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.

Zgodnie z treścią § 18 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r., *w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1304 ze zm.) wpisy w karcie zleceń lekarskich są dokonywane przez lekarza

prowadzącego lub lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. Wpisy o wykonaniu zlecenia są dokonywane przez osobę wykonującą zlecenie.

Mając na uwadze art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy *o zawodach pielęgniarki i położnej* (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2702 ze zm.) wykonywanie zawodu pielęgniarki polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności m.in. na realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji. Zgodnie z art. 15 ust. 1-3 ww. ustawy pielęgniarka i położna wykonują zlecenia lekarskie zapisane w dokumentacji medycznej. Powyższy zapis w dokumentacji medycznej, nie dotyczy zleceń wykonywanych w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego. Natomiast, w przypadku uzasadnionych wątpliwości pielęgniarka i położna mają prawo domagać się od lekarza, który wydał zlecenie, by uzasadnił potrzebę jego wykonania.

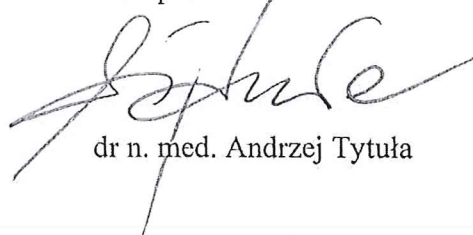
Reasumując:

Pielęgniarka zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa podaje leki, które są wpisane w karcie zleceń lekarskich przez lekarza prowadzącego lub lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. Wyjątek stanowią zlecenia wykonywane w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego. W obecnym stanie prawnym w świetle art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 826 ze zm.) tylko osoba wydająca leki, na żądanie świadczeniobiorcy, może wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptę.

W przypadku posiadania w oddziale zamiennika, to lekarz powinien dokonać wpisu odstawienia zleconego wcześniej leku i wpisać właściwy zamiennik.

Mając na uwadze powyższe, brak podstaw, aby w ramach realizacji zlecenia lekarskiego przez pielęgniarkę lub położną, zastępować wskazane przez lekarza leki ich zamiennikami. Ewentualną odpowiedzialność za wystąpienie następstw podania zamiennika ponosiłaby pielęgniarka lub położna, które pomimo zlecenia lekarskiego, podały zamiennik w miejsce wskazanego przez lekarza leku.

Wiceprezes NRPiP



dr n. med. Andrzej Tytuła