

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2011 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

„Rozdział 5a

Dokumentacja prowadzona przez lekarza wystawiającego recepty dla siebie, małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa

§ 71a. Lekarz wystawiający recepty dla siebie, małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, prowadzi wykaz zawierający:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę wystawienia recepty;
- 3) imię i nazwisko pacjenta;
- 4) międzynarodową lub własną nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;
- 5) postać w jakiej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
- 6) dawkę leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli przedmiot preskrypcji występuje w więcej niż jednej dawce;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 96, poz. 620 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i 660 i Nr 234, poz. 1388.

- 7) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;
- 8) sposób dawkowania w przypadku przepisania:
- a) ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,
 - b) leku gotowego, dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zawiera w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową,
 - c) leku recepturowego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

30.12.2011r.
ZASTĘPCA DYREKTORA

Departament Prawny



www.inforlex.pl

Uzasadnienie

Przedkładany projekt nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697) ma na celu wprowadzenie przepisów dotyczących dokumentowania wystawiania przez lekarzy recept dla siebie, małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (recepty pro auctore i pro familia).

W obowiązujących przepisach kwestia ta nie jest uregulowana w sposób jednoznaczny i rodzi wątpliwości. Przygotowany projekt nowelizacji jest odpowiedzią na postulaty zgłoszone w uchwale nr 27/11/VI Naczelnej Rady Lekarskiej. Zdaniem Naczelnej Rady Lekarskiej, wystawianie recept pro auctore i pro familia nie wymaga prowadzenia pełnej dokumentacji medycznej, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Dodatkowo należy zauważyć, że obowiązujące przepisy dopuszczają możliwość wystawiania recept przez lekarza, który ma prawo wykonywania zawodu i stosowną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, ale nie wykonuje zawodu w podmiocie leczniczym ani w ramach praktyki lekarskiej. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania nie reguluje kwestii dokumentowania wystawiania recept przez takiego lekarza.

W związku z powyższym, proponuje się wprowadzenie uproszczonej procedury dokumentowania faktu wystawienia recepty pro auctore i pro familia. Lekarz wystawiający takie recepty zostanie zobowiązany do prowadzenia wykazu zawierającego imię i nazwisko pacjenta oraz podstawowe informacje na temat leku zapisanego na recepcie. Zakres informacji i danych, jakie powinien zawierać wykaz został w projekcie rozporządzenia rozszerzony, w stosunku do propozycji Naczelnej Rady Lekarskiej, o postać, ilość, dawkę i sposób dawkowania przepisanego leku, stosownie do zakresu danych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 97, poz. 646, z późn. zm.). Rozwiązanie to pozwoli na uzyskanie pełnej informacji o przepisywanych pacjentowi lekach w razie konieczności kontynuowania przez niego leczenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1) Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Rozporządzenie będzie oddziaływało na lekarzy wystawiających recepty dla siebie, małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (recepty pro auctore i pro familia).

2) Konsultacje społeczne

Projekt został przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Unii Uzdrawisk Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Związkowi Pracodawców, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego. Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione, w niniejszej ocenie skutków regulacji, po ich zakończeniu.

3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie pociągnie za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa oraz dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie mieć wpływu na rynek pracy.

5) Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.