

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....r.

**w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i 650) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa standard organizacyjny leczenia bólu.

**§ 2.** Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne oraz stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne leczenia bólu, są udzielane na podstawie skierowania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, art. 33a ust. 1, art. 57 ust. 1, art. 58 i art. 59 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.<sup>2)</sup>), oraz przepisach wydanych na podstawie art. 31d tej ustawy, w przypadku:

- 1) wyczerpania możliwości diagnostycznych lub leczniczych dotyczących pacjenta z bólem lub
- 2) trudności w postawieniu właściwego rozpoznania zespołu bólowego, lub
- 3) braku albo niewielkiej skuteczności dotychczasowego leczenia, lub
- 4) wskazań do zastosowania inwazyjnych metod leczenia lub trudności w opanowaniu działań niepożądanych po zastosowanym leczeniu

- w podstawowej opiece zdrowotnej, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217).

**§ 3. 1.** Ustala się standard organizacyjny leczenia bólu, zgodnie z którym:

- 1) dokonuje się oceny bólu na podstawie:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771 i 858.

- a) badania podmiotowego, obejmującego w szczególności pozyskanie informacji o:
    - przyczynie i jego umiejscowieniu,
    - charakterze i okolicznościach związanych z jego występowaniem,
    - dotychczasowym leczeniu,
    - wpływie na jakość życia pacjenta,
    - zdarzeniach lub okolicznościach, które mogą być związane z bólem lub innymi zgłaszanymi przez pacjenta dolegliwościami,
  - b) badania przedmiotowego,
  - c) badań pomocniczych obejmujących:
    - ocenę zaburzeń czucia,
    - badania obrazowe,
    - badania laboratoryjne,
  - d) skal oceny bólu;
- 2) monitoruje się skuteczność leczenia bólu przez ocenę:
- a) natężenia bólu – w spoczynku i w ruchu oraz średnie w ciągu ostatniego tygodnia (w skali numerycznej),
  - b) osiągniętej poprawy w wyniku zastosowanego leczenia,
  - c) występowania działań niepożądanych po zastosowanym leczeniu,
  - d) skuteczności leczenia działań niepożądanych,
  - e) stopnia stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych,
  - f) stopnia satysfakcji pacjenta z zastosowanego leczenia;
- 3) prowadzi się postępowanie terapeutyczne mające na celu uśmierzenie i leczenie bólu, w tym zmianę leczenia w przypadku wystąpienia działań niepożądanych;
- 4) prowadzi się edukację pacjenta w zakresie farmakoterapii i stosowanego leczenia, w tym informowanie o działaniach niepożądanych zastosowanego leczenia i o przyczynach zastosowania leczenia opioidowego.

2. W przypadku udzielania stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych leczenia bólu prowadzi się dodatkowo pomiar natężenia bólu co najmniej 3 razy na dobę.

3. W trakcie wykonywania medycznych czynności ratunkowych zaleca się wykonywanie minimum działań w postaci oceny nasilenia bólu oraz wdrożenia adekwatnego do sytuacji i stanu pacjenta postępowania przeciwbólowego, zabezpieczającego pacjenta

do czasu przekazania podmiotom leczniczym udzielających świadczeń zdrowotnych w ramach świadczeń szpitalnych.

§ 4. 1. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych leczenia bólu sporządza się Kartę Oceny Nasilenia Bólu, której wzór określa załącznik do rozporządzenia.

2. Kartę Oceny Nasilenia Bólu dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą leczenia bólu dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I  
REDAKCYJNYM

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego  
  
Konrad Mioszowski

11 MAJ 2018

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  


Zbigniew J. Król

11.05.2018r.  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

  
Alina Budziszewska - Ankielska

11.05.2018r.  
b. Zmymoska

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu, stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa standardy organizacyjne leczenia bólu.

Przepis art. 20a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 836) stanowi o prawie do leczenia bólu dla każdego pacjenta.

Dotychczasowe regulacje prawne w sposób bezpośredni gwarantowały dostęp do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień, wyłącznie jako prawo pacjentów będących w stanie terminalnym. Obowiązkiem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych jest podejmowanie działań polegających na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia. Celem przepisu jest zagwarantowanie każdemu pacjentowi skutecznej realizacji prawa do leczenia bólu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, bez względu na źródło pochodzenia tego bólu, wiek pacjenta oraz miejsce jego pobytu.

Obecnie nie istnieją jednolite standardy dotyczące organizacji postępowania w stosunku do pacjenta cierpiącego z powodu bólu. Szacuje się, że z powodu bólu przewlekłego cierpi 27% dorosłej populacji naszego kraju, a w odniesieniu do osób powyżej 65. roku życia - 55% populacji. Statystycznie częściej ból przewlekły występuje u osób z chorobami układu krążenia i układu oddechowego. W konsekwencji powyższego zobowiązanie do dokonywania oceny bólu, jak również dokumentowania tego faktu, w znaczący sposób wpłynie na dostęp do terapii przeciwbólowej. Z klinicznego punktu widzenia ocena nasilenia bólu i jego wpływ na jakość życia jest niezwykle ważna w terapii pacjentów. Ból przewlekły jest chorobą, a stopień jego nasilenia i wpływ na jakość życia jest miarą odpowiedniej kontroli tej choroby. Prawidłowa ocena nasilenia bólu ma istotny wpływ na dalsze postępowanie diagnostyczne, co w konsekwencji przekłada się na jakość życia pacjentów.

Projektowany standard organizacyjny leczenia bólu stanowić będzie narzędzie do realizacji przedstawionego prawa pacjenta. Został opracowany we współpracy z Polskim Towarzystwem Badania Bólu. Leczenie bólu powinno odbywać się na wszystkich poziomach leczenia. Ważne jest aby ocena bólu odbywała się już na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Ocena bólu w ramach podstawowej opieki zdrowotnej może zminimalizować liczbę powikłań związanych z niewłaściwym leczeniem bólu oraz związanych z nimi hospitalizacji i leczenia powikłań. Wdrożenie leczenia pacjenta z bólem w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w podstawowej opiece zdrowotnej, wpisuje się we wprowadzony przepisami ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217) nowy model podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakłada się, iż leczenie w ramach ambulatoryjnych oraz stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych będzie odbywało się w przypadku wyczerpania możliwości diagnostycznych i leczniczych pacjenta z bólem w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej lub w sytuacji trudności w postawieniu właściwego rozpoznania zespołu bólowego, braku lub niewielkiej skuteczności dotychczasowego leczenia bólu, wskazania do zastosowania inwazyjnych metod leczenia, trudności w opanowaniu działań niepożądanych po zastosowanym leczeniu. Podstawę leczenia będzie stanowić skierowanie.

Projekt określa wystandaryzowany schemat postępowania z pacjentem z dolegliwościami bólowymi, który będzie realizowany na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej. Do oceny bólu będą stosowane badanie podmiotowe (wywiad) i przedmiotowe, skale oceny bólu, jak również badania pomocnicze. Projekt przewiduje prowadzenie monitorowania skuteczności leczenia bólu oraz postępowania terapeutycznego, mającego na celu uśmierzenie i leczenie bólu. Ponadto istotna jest edukacja pacjenta z dolegliwościami bólowymi w zakresie stosowanego leczenia, jak również farmakoterapii.

W odniesieniu do pacjenta przebywającego w całodobowych, stacjonarnych zakładach leczniczych, na wniosek Polskiego Towarzystwa Badania Bólu, pomiar natężenia bólu będzie odbywał się co najmniej 3 razy na dobę. Monitorowanie natężenia bólu może prowadzić zarówno lekarz, jak i pielęgniarka czy położna.

Zakłada się, iż również w trakcie wykonywania medycznych czynności ratunkowych będzie wykonywana ocena nasilenia bólu oraz wdrożenia postępowania przeciwbólowego zabezpieczającego pacjenta do czasu przekazania podmiotom leczniczym udzielających

świadczeń zdrowotnych w ramach świadczeń szpitalnych. Wdrożone postępowanie w tym zakresie ma być adekwatne do sytuacji i stanu pacjenta.

Rozporządzenie określa wzór Karty Oceny Nasilenia Bólu, która będzie uwzględniała informacje o jego nasileniu, lokalizacji, wpływie na elementy jakości życia, charakter bólu, lekach i ich skuteczności, rozpoznaniu terapeutycznym, zaleceniach terapeutycznych, objawach związanych ze stosowaniem leków przeciwbólowych.

Podmioty leczące ból, będą miały obowiązek dostosować swoją działalność do ww. wymagań w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż projektowana regulacja ma charakter porządkujący, regulujący i formalizujący czynności już wykonywane przez większość podmiotów, termin ten jest wystarczający dla zapewnienia spełnienia przedmiotowych wymagań.

Intencją projektowanych regulacji jest zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach prawa pacjenta do leczenia bólu.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, 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. poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

WZÓR

„Karta Oceny Nasilenia Bólu”

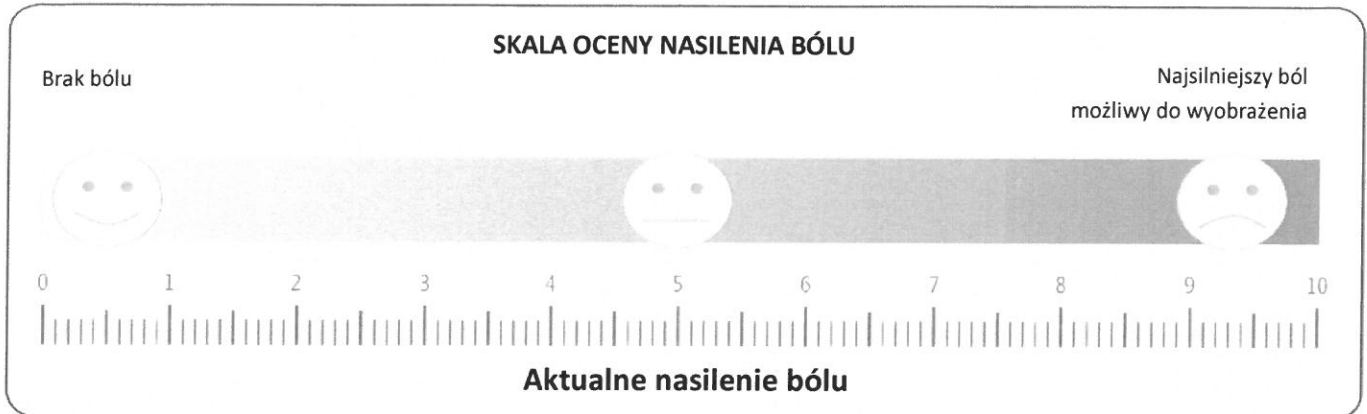
Oznaczenie podmiotu leczniczego

Nazwisko i imię pacjenta

1. WIZYTA PIERWSZA – OCENA BÓLU

Data .....

Proszę ocenić nasilenie bólu w skali numerycznej (NRS) od 0 do 10



1. Aktualne nasilenie bólu w skali numerycznej od 0 do 10:

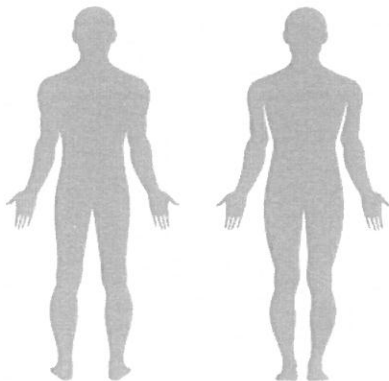
2. Nasilenie bólu w ciągu ostatniego tygodnia w skali numerycznej od 0 do 10:

3. Proszę ocenić wpływ bólu na podstawowe elementy jakości życia:

- |   |                              |                                       |                                   |
|---|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Czy ból wpływa na nastrój:                  | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> umiarkowanie | <input type="checkbox"/> znacznie |
| Czy ból wpływa na sen:                      | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> umiarkowanie | <input type="checkbox"/> znacznie |
| Czy ból wpływa na codzienne funkcjonowanie: | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> umiarkowanie | <input type="checkbox"/> znacznie |
| Czy ból wpływa na pracę zawodową:           | <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> umiarkowanie | <input type="checkbox"/> znacznie |

4. Proszę zaznaczyć na diagramie lokalizację bólu, który wymaga leczenia

(można zastosować numerację w przypadku wielu miejsc):



5. Proszę opisać charakter bólu:

- tępy, ostry, piekący/palący, kłujący, jak rażenie prądem
- stały, nawracający, napadowy

6. Czy stosuje Pani/Pan leki przeciwbólowe?

- tak – jakie? W jakich dawkach?  nie

7. Czy stosowane leki przeciwbólowe zmniejszają ból?

- tak  nie

Opinia lekarza: /oznaczenie lekarza

1. Rozpoznanie zespołu bólowego

2. Zalecenia terapeutyczne – nazwa leku przeciwbólowego, dawka, częstość stosowania, inne metody leczenia



## 2. KOLEJNA WIZYTA – KONTROLA BÓLU

Data .....

Proszę ocenić nasilenie bólu w skali numerycznej (NRS) od 0 do 10

**SKALA OCENY NASILENIA BÓLU**

Brak bólu Najsilniejszy ból  
możliwy do wyobrażenia

Aktualne nasilenie bólu

1. Aktualne nasilenie bólu w skali numerycznej od 0 do 10:

2. Nasilenie bólu w ciągu ostatniego tygodnia w skali numerycznej od 0 do 10:

3. Proszę ocenić ulgę w bólu jaką Pani/Pan odczuła po zastosowaniu leczenia przeciwbólowego:

- całkowita ulga
- umiarkowana ulga
- mała ulga
- brak ulgi w bólu

4. Czy ból jest dobrze kontrolowany pomiędzy dawkami leku przeciwbólowego?

- tak
- nie

5. Czy w ciągu ostatniego okresu leczenia lekami przeciwbólowymi wystąpił u Pani/Pana jeden lub więcej następujących objawów:

- mdłości
- wymioty
- zawroty głowy
- senność
- ból brzucha
- zaparcia
- swędzenie skóry
- inne (proszę podać jakie)

Opinia lekarza: zalecenia terapeutyczne/oznaczenie lekarza

Opinia pielęgniarki/położnej: monitorowanie bólu/oznaczenie pielęgniarki/położnej