

**Nazwa projektu:**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu

**Data sporządzenia:**

10.05.2018 r.

**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**

Ministerstwo Zdrowia

**Źródło:**

art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.)

**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**

Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**

MZ 591

**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Beata Rorant, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 63 49 277, [dep-oz@mz.gov.pl](mailto:dep-oz@mz.gov.pl)**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Brak regulacji prawnych określających standard organizacyjny leczenia bólu.

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

Przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wprowadzono do porządku prawnego rozwiązania ułatwiające zapewnienie odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych przez opracowanie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

Standard organizacyjny opieki zdrowotnej w dziedzinie świadczeń zdrowotnych z zakresu rozpoznawania, leczenia, monitorowania bólu, niezależnie od jego przyczyny, udzielanych w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, umożliwi podmiotom ustalenie ścieżki postępowania.

Projekt rozporządzenia określi:

- 1) metody oceny bólu, tj.: badanie podmiotowe i przedmiotowe, skale oceny bólu, badania pomocnicze;
- 2) monitorowanie skuteczności leczenia bólu, tj.: ocena nasilenia bólu, ocena osiągnięcia ulgi w bólu w wyniku zastosowanego leczenia, ocena stopnia stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych, ocena wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu wdrożonego leczenia, ocena skuteczności leczenia działań niepożądanych, rozważenie modyfikacji leczenia w odpowiedzi na wystąpienie działań niepożądanych, ocena stopnia satysfakcji pacjenta z leczenia przeciwbólowego;
- 3) obowiązek prowadzenia postępowania terapeutycznego mający na celu łagodzenie i leczenie bólu.

Istotnym elementem projektowanej regulacji, w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu rozpoznawania, leczenia, monitorowania bólu, są przepisy zobowiązujące podmioty wykonujące działalność leczniczą do sporządzenia Karty Oceny Nasilenia Bólu (załącznik do projektu rozporządzenia), która dołączana będzie do dokumentacji medycznej. Przedmiotowe rozporządzenie pozwoli na ocenę stanu zdrowia pacjenta w zakresie objawów bólowych, a także monitorowanie jego leczenia. Wprowadzenie zmian spowoduje podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w placówkach medycznych. Ponadto przyczyni się do zebrania bardziej szczegółowego wywiadu od pacjenta oraz odnotowania tych informacji w jego dokumentacji medycznej.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowaną regulację.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą, w tym w szczególności:	152 600 (liczba wszystkich podmiotów)	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (stan na 7 maja 2018 r.)	– podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w szczególności w ocenie stanu zdrowia pacjenta w zakresie objawów bólowych, a także monitorowanie jego leczenia, – prowadzenie skutecznej opieki nad pacjentami z bólem.
1) poradnie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ);	Podmioty lecznicze – 7 808 poradnia (gabinet) lekarza POZ – 9 637 poradnia (gabinet) pielęgniarki POZ – 8 763 poradnia (gabinet) położnej POZ – 6 091		

2) poradnie leczenia bólu.	Poradnia leczenia bólu – 757 Poradnia leczenia bólu dla dzieci – 15		
Pacjenci	38 426 tys.	Główny Urząd Statystyczny (stan na lipiec 2017 r.)	– podniesienie jakości leczenia pacjenta oraz zapewnienie wyższego komfortu i bezpieczeństwa, – 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.

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

W ramach 30-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny: alergologii, anestezyjologii i intensywnej terapii, angiologii, audiologii i foniatrii, balneologii i medycyny fizykalnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowo-twarzowej, chorób płuc, chorób płuc dzieci, chorób wewnętrznych, chorób zakaźnych, dermatologii i wenerologii, diabetologii, endokrynologii, endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, epidemiologii, farmakologii klinicznej, gastroenterologii, gastroenterologii dziecięcej, geriatry, ginekologii onkologicznej, hematologii, hipertensjologii, immunologii klinicznej, intensywnej terapii, kardiochirurgii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny morskiej i tropikalnej, medycyny nuklearnej, medycyny paliatywnej, medycyny pracy, medycyny rodzinnej, medycyny ratunkowej, nefrologii, nefrologii dziecięcej, neonatologii, neurochirurgii, neurologii, neurologii dziecięcej, okulistyki, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, otorynolaryngologii, otorynolaryngologii dziecięcej, pediatrii, pediatrii metabolicznej, perinatologii, położnictwa i ginekologii, psychiatrii, psychiatrii dzieci i młodzieży, radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii onkologicznej, rehabilitacji medycznej, reumatologii, transplantologii klinicznej, urologii, urologii dziecięcej, pielęgniarstwa, pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, pielęgniarstwa onkologicznego, pielęgniarstwa rodzinnego, pielęgniarstwa przewlekle chorych i niepełnosprawnych, pielęgniarstwa pediatrycznego, pielęgniarstwa psychiatrycznego, pielęgniarstwa ratunkowego, pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, pielęgniarstwa opieki paliatywnej, pielęgniarstwa diabetologicznego, pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego,
- 2) samorządy zawodów medycznych: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Aptekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych i Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
- 3) związki zawodowe i organizacje pracodawców: Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Związek Pracodawców – Business Centre Club, Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Gdański Związek Pracodawców, Konfederację Lewiatan, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Ogólnopolską Konfederację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;

- 4) stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym z tymi działające na rzecz pacjentów, tj. Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 5) towarzystwa naukowe, tj. Polskie Towarzystwo Badania Bólu, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie, Polskie Towarzystwo Położnych, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej;
- 6) uczelnie medyczne i instytuty, tj.: Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Gdański Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Śląski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. Prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. Prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Narodowy Instytut Leków;
- 7) Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego i Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny” zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Lącznie (0-10)</i>	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety samorządu terytorialnego oraz plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia.
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Przedmiotowa regulacja nie wpływa na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projekt rozporządzenia ma neutralny wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorców. Projektowane rozwiązania mają jedynie charakter porządkujący. Intencją jest zapewnienie odpowiedniego standardu z zakresu rozpoznawania, leczenia, monitorowania bólu, niezależnie od jego przyczyny, realizowanych w podmiotach leczniczych.

**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**

Brak wpływu.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

demografia  
 mienie państwowe

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie obywateli. Odpowiedni poziom jakości świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia bólu pozwoli na 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.

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nastąpi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Z uwagi na specyfikę regulacji, nie przewiduje się ewaluacji jej efektów.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak.