

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2020 r.

w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa standard organizacyjny leczenia bólu przewlekłego oraz bólu stanowiącego istotny problem kliniczny, w warunkach ambulatoryjnych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ból:
 - a) ból stanowiący istotny problem kliniczny – ból wymagający leczenia w opinii pacjenta lub lekarza,
 - b) ból przewlekły – ból bez oczywistej biologicznej wartości, który zwykle trwa dłużej niż 3 miesiące;
- 2) skale oceny bólu – skale stosowane do pomiaru natężenia bólu:
 - a) skala numeryczna – (ang. numerical rating scale - NRS) 11-punktowa skala od 0 do 10 punktów, kolejne cyfry uszeregowane są wzdłuż poziomej linii, punkt 0 położony na lewym końcu oznacza „brak bólu”, punkt 10 znajdujący się na prawym końcu określa stwierdzenie: „najsilniejszy ból, jaki można sobie wyobrazić”,
 - b) skala obrazkowa – (ang. faces pain scale – FPS) przedstawiająca kilka wyrazów twarzy za pomocą których ocenia się stopień nasilenia bólu,
 - c) skala słowna – (ang. verbal rating scale – VRS) składająca się z kolejno ustawionych cyfr z przypisanymi do nich określeniami stopnia nasilenia bólu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959, 1655, 2020 i 2331).

0 – brak bólu, 1 – ból lekki, 2 – ból umiarkowany, 3 – ból silny, 4 – ból nie do zniesienia,

- d) skala wzrokowo-analogowa – (ang. visual analogue scale – VAS) ma postać linijki o długości 10 cm, pozwala na ocenę w skali od 0 - zupełny brak bólu do 10 - najsilniejszy wyobrażalny ból. Stosuje się również zmodyfikowane skale oceny natężenia bólu zawierające na skrajnych biegunach rysunki twarzy - uśmiechniętej (brak bólu) i wykrzywionej grymasem bólu (najsilniejszy ból) lub opatrzone dodatkowo słownymi określeniami bólu pod osią graficzną.

§ 3. Ustala się standard organizacyjny leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych, zgodnie z którym:

- 1) dokonuje się oceny bólu na podstawie:
 - a) badania podmiotowego, obejmującego w szczególności pozyskanie informacji o:
 - przyczynie i jego umiejscowieniu,
 - natężeniu bólu,
 - charakterze i okolicznościach związanych z jego występowaniem,
 - dotychczasowym leczeniu,
 - wpływie bólu 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) numerycznej skali oceny bólu, a w przypadku pacjentów, u których brak możliwości zastosowania skali numerycznej - w innej skali oceny bólu;
- 2) monitoruje się skuteczność leczenia bólu przez ocenę:
 - a) natężenia bólu – w spoczynku i w ruchu oraz średnie w ciągu ostatniego tygodnia,
 - 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) ocenę zmiany natężenia bólu prowadzi się z użyciem tej samej skali oceny bólu;
- 4) prowadzi się postępowanie terapeutyczne mające na celu uśmierzanie i leczenie bólu, w tym zmianę leczenia w przypadku wystąpienia działań niepożądanych;
- 5) prowadzi się edukację pacjenta w zakresie farmakoterapii i stosowanego leczenia, w szczególności informuje się o działaniach niepożądanych po zastosowanym leczeniu.

§ 4. Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie leczenia bólu, są udzielane w poradni leczenia bólu w przypadku:

- 1) wyczerpania możliwości diagnostycznych lub leczniczych dotyczących pacjenta z bólem lub
- 2) trudności w postawieniu właściwego rozpoznania zespołu bólowego, lub
- 3) niewielkiej skuteczności dotychczasowego leczenia i utrzymywania się natężenia bólu powyżej 5 w skali numerycznej, lub
- 4) wskazań do zastosowania inwazyjnych metod leczenia lub trudności w opanowaniu działań niepożądanych po zastosowanym leczeniu.

2. W poradni leczenia bólu, stosuje się metody terapeutyczne mające na celu uśmierzanie i leczenie bólu z wyłączeniem procedur medycznych możliwych wyłącznie do zastosowania w leczeniu szpitalnym.

§ 5. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia bólu, o których mowa w §1, sporządza się kartę oceny natężenia bólu, której wzór określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Kartę oceny natężenia bólu dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

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

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych, 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. 2190, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa standardy organizacyjne leczenia bólu przewlekłego oraz bólu stanowiącego istotny problem kliniczny.

Przepis art. 20a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.), 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 monitorowaniu 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 natężenia bólu i jego wpływ na jakość życia jest niezwykle ważna w terapii pacjentów. Ból przewlekły jest chorobą, a stopień jego natężenia i wpływ na jakość życia jest miarą odpowiedniej kontroli tej choroby. Natężenie bólu jest miarą skutecznego leczenia choroby - optymalne jest uzyskanie zmniejszenia bólu do poziomu 2 - 3 w skali numerycznej w spoczynku i w ruchu. Prawidłowa ocena natężenia bólu ma istotny wpływ na dalsze postępowanie diagnostyczne, co

w konsekwencji przekłada się na jakość życia pacjentów. Oceniając zmiany w natężeniu bólu i efektywności stosowanego leczenia, należy przy każdym kolejnym badaniu korzystać z tej samej skali.

Projektowany standard organizacyjny leczenia bólu stanowić będzie narzędzie do realizacji przedstawionego prawa pacjenta. Został opracowany we współpracy z Polskim Towarzystwem Badania Bólu. 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, wpisuje się we wprowadzony przepisami ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 poz. 357, z późn. zm.) nowy model podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakłada się, iż leczenie w ramach poradni leczenia bólu 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 sposobu leczenia bólu, wskazania do zastosowania inwazyjnych metod leczenia jak również trudności w opanowaniu działań niepożądanych po zastosowanym leczeniu. Podstawę leczenia będzie stanowić skierowanie w przypadku świadczeń udzielanych ze środków publicznych, natomiast bez skierowania w pozostałych przypadkach nie będzie ono wymagane.

Projekt określa wystandaryzowany schemat postępowania z pacjentem z dolegliwościami bólowymi, który będzie realizowany w całym zakresie świadczeń ambulatoryjnych. 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. Wystandaryzowane zasady postępowania dotyczą wszystkich przypadków udzielania świadczeń zdrowotnych leczenia bólu i nie są ograniczone do pacjentów leczonych wyłącznie przeciwbólowo. Standard dotyczy więc nie tylko podmiotów wyspecjalizowanych w leczeniu bólu, posiadających w strukturze poradni leczenia bólu, lecz wszystkich podmiotów

lecniczych wykonujących działalność leczniczą, w których w trakcie postępowania z pacjentem zgłasza on dolegliwości bólowe. Zastosowanie wielokierunkowego leczenia pozwoli nie tylko na zmniejszenie bólu, ale również na poprawę jakości życia pacjentów z bólem.

Rozporządzenie określa wzór karty oceny natężenia bólu, która będzie uwzględniała informacje dotyczące:

- 1) lokalizacji, charakteru bólu i natężenia bólu;
- 2) rozpoznania i zaleceń terapeutycznych, oraz
- 3) stosowanych lekach przeciwbólowych i ich skuteczności.

Podmioty lecznicze, 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 i jego wpływie na jakość oceny życia realizowane w ramach 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.