

<p><b>Nazwa projektu:</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Janusz Cieszyński, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b> Joanna Startek, Naczelnik Departamentu Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 53300284, <a href="mailto:dep-sz@mz.gov.pl">dep-sz@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 16.01.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 591</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak regulacji prawnych określających standard organizacyjny leczenia bólu przewlekłego oraz bólu stanowiącego istotny problem kliniczny, w warunkach ambulatoryjnych.

### 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 rozwiązanie 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 przewlekłego, niezależnie od jego przyczyny, udzielanych w warunkach ambulatoryjnych, 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.: ocenę natężenia bólu, ocenę osiągnięcia ulgi w bólu w wyniku zastosowanego leczenia, ocenę stopnia stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych, ocenę wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu wdrożonego leczenia, ocenę skuteczności leczenia działań niepożądanych, rozważenie modyfikacji leczenia w odpowiedzi na wystąpienie działań niepożądanych, ocenę 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 w warunkach ambulatoryjnych do sporządzenia karty oceny natężenia 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
1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna	Poradnie specjalistyczne – 82 704	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia (stan na grudzień 2019 r.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w szczególności w ocenie stanu zdrowia pacjenta w zakresie objawów bólowych, a także monitorowanie jego leczenia,</li> <li>– prowadzenie skutecznej opieki nad pacjentami z bólem przewlekłym.</li> </ul>
2) poradnie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)	Podmioty lecznicze – 9 097 poradnia POZ – 1463 poradnia POZ dla dzieci – 70 poradnia (gabinet) lekarza POZ – 9 624 poradnia (gabinet) lekarza POZ dla dzieci – 1595		

3) poradnie leczenia bólu	Poradnia leczenia bólu – 781 Poradnia leczenia bólu dla dzieci – 16		
4) pacjenci	38 411 tys.	Główny Urząd Statystyczny (stan na 2018 r.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– podniesienie jakości leczenia pacjenta oraz zapewnienie wyższego komfortu i bezpieczeństwa,</li> <li>– zagwarantowanie pacjentom 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.</li> </ul>

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt był przedmiotem konsultacji publicznych i opiniowania, z uwagi na liczne uwagi i znaczne zmiany w projekcie po ww. konsultacjach projekt rozporządzenia ponownie został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny: alergologii, anestezjologii i intensywnej terapii, angiologii, audiologii i foniatry, 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, diagnostyki laboratoryjnej, endokrynologii, endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, epidemiologii, farmakologii klinicznej, gastroenterologii, gastroenterologii dziecięcej, genetyki klinicznej, geriatry, ginekologii onkologicznej, hematologii, hipertensjologii, immunologii klinicznej, intensywnej terapii, kardiochirurgii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny lotniczej, medycyny morskiej i tropikalnej, medycyny nuklearnej, medycyny paliatywnej, medycyny pracy, medycyny ratunkowej, medycyny rodzinnej, medycyny sądowej, medycyny sportowej, mikrobiologii lekarskiej, nefrologii, nefrologii dziecięcej, neonatologii, neurochirurgii, neurologii, neurologii dziecięcej, okulistyki, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, otorynolaryngologii, otorynolaryngologii dziecięcej, patomorfologii, pediatrii, pediatrii metabolicznej, perinatologii, położnictwa i ginekologii, psychiatrii, psychiatrii dzieci i młodzieży, radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii onkologicznej, rehabilitacji medycznej, reumatologii, seksuologii, toksykologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej, transplantologii klinicznej, urologii, urologii dziecięcej, zdrowia publicznego, chirurgii stomatologicznej, ortodontji, periodontologii, protetyki stomatologicznej, stomatologii dziecięcej, stomatologii zachowawczej z endodoncją, analityki farmaceutycznej, farmacji aptecznej, farmacji przemysłowej, farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej, fizjoterapii, fizyki medycznej, inżynierii medycznej, neurologopedii, psychologii klinicznej, zdrowia środowiskowego, psychoterapii dzieci i młodzieży, pielęgniarstwa, pielęgniarstwa epidemiologicznego, pielęgniarstwa geriatrycznego, pielęgniarstwa opieki długoterminowej, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, pielęgniarstwa onkologicznego, pielęgniarstwa rodzinnego, 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, Związek Rzemiosła Polskiego, 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



pozostałe jednostki (oddzielnie)																			
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Źródła finansowania	<p>Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety samorządu terytorialnego oraz plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Projektowana regulacja nie będzie stanowiła tytułu do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa, a ewentualne koszty zostaną pokryte w ramach dotychczasowych środków.</p> <p>W związku z faktem, iż projektowane przepisy mają wyłącznie charakter porządkujący i regulują czynności wykonywane przez większość podmiotów leczniczych projekt może mieć nieznaczny wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą w warunkach ambulatoryjnych, w tym należące do sektora finansów publicznych, które dotychczas nie wykonywały w sposób dostateczny wymaganych przepisami prawa obowiązków.</p>
---------------------	---

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**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
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	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Korzystny wpływ na pacjenta i jego rodzinę, bowiem leczenie lub uśmierzanie bólu zwiększa aktywność życiową pacjenta.						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>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. Z uwagi, iż projektowane przepisy mają wyłącznie charakter porządkujący, regulujące czynności już wykonywane przez większość podmiotów leczniczych projekt może mieć nieznaczny wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą, które dotychczas nie wykonywały w sposób dostateczny wymaganych przepisami prawa obowiązków.</p> <p>Przedmiotowa regulacja nie wpływa na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.</p>
--	---

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:			
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>			
Brak wpływu.			
<b>10. Wpływ na sytuację społeczną i ekonomiczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych</b>			
Brak wpływu.			
<b>11. Wpływ na pozostałe obszary</b>			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> 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.	
<b>12. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>			
Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nastąpi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
<b>13. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>			
Z uwagi na specyfikę regulacji, nie przewiduje się ewaluacji jej efektów.			
<b>14. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>			
Brak.			