

## **Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu (MZ 591)**

### **I. Opis sytuacji problemowej**

Przedstawione do konsultacji rozporządzenie pozwoli, zdaniem Projektodawcy, na ocenę stanu zdrowia pacjenta w zakresie objawów bólowych, a także monitorowanie jego leczenia. Wprowadzenie zmian powinno spowodować podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w placówkach medycznych. Ponadto powinno przyczynić się do zebrania bardziej szczegółowego wywiadu od pacjenta oraz odnotowania tych informacji w jego dokumentacji medycznej.

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.

Jak wyjaśnia Projektodawca, 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.

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 wystandardyzowany 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 uśmierzanie 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.

Ponadto 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.

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, 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 określa:

- 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.

Zdaniem Projektodawcy, 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.

## **II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji**

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

## **III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich**



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem lekarze POZ w wystarczającym stopniu zajmują się problemem bólu odczuwanego przez pacjenta?

<b>Warianty odpowiedzi</b>	<b>Ilość</b>	<b>Procent udzielonych odpowiedzi</b>
Tak	2	
Nie	6	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem pacjenci powinni mieć prawo do uzyskania informacji w jaki sposób odczuwany przez nich ból jest oceniany i leczony?

<b>Warianty odpowiedzi</b>	<b>Ilość</b>	<b>Procent udzielonych odpowiedzi</b>
Tak	8	
Nie	0	
Nie mam zdania	2	

3. Czy Pani/Pana zdaniem monitorowanie natężenia bólu u pacjentów szpitalnych powinno być systematycznie prowadzone?

<b>Warianty odpowiedzi</b>	<b>Ilość</b>	<b>Procent udzielonych odpowiedzi</b>
Tak	6	

Nie 1

Nie mam zdania 3

4. Czy Pani/Pana zdaniem dane zawarte w formularzu-załączniku do rozporządzenia są wystarczające aby określić główne parametry bólu doświadczanego przez pacjenta?

<b>Warianty odpowiedzi</b>	<b>Ilość</b>	<b>Procent udzielonych odpowiedzi</b>
Tak	5	
Nie	1	
Nie mam zdania	4	

#### **Pytania otwarte:**

1. Dlaczego pacjenci nie zawsze mają zapewniony dostęp do leczenia bólu?
2. Jakie działania systemowe powinny zostać podjęte aby walka z bólem odczuwanym przez pacjentów była bardziej skuteczna?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

#### **IV. Opinia Ars Vivendi**

Projekt rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu, przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia, dotyczy niezwykle ważnego problemu, wpływającego na jakość leczenia pacjentów oraz jakość ich życia w chorobie. Intencją projektowanych regulacji jest zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w



ramach prawa pacjenta do leczenia bólu.

Środowiska organizacji pacjentów silnie apelują, aby następujące prawa człowieka były uznane w Polsce według treści Deklaracji Montrealskiej uchwalonej przez przedstawicieli Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu oraz osób reprezentujących poszczególne nacje ze 130 państw w 2000 r.:

- prawo wszystkich ludzi do posiadania dostępu do leczenia bólu bez dyskryminacji.
- prawo ludzi cierpiących z powodu bólu do uznania ich bólu i uzyskania informacji w jaki sposób może być oceniany i leczony.
- prawo wszystkich ludzi cierpiących z powodu bólu do posiadania dostępu do adekwatnej oceny i leczenia bólu przez odpowiednio wyszkolonych specjalistów opieki zdrowotnej.

Niestety, należy zgodzić się z informacją przedstawioną przez projektodawcę, że 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. Badania wskazują, że w Polsce z powodu bólu przewlekłego, czyli trwającego ponad trzy miesiące, cierpi 20 proc. społeczeństwa, przy czym u części (ponad 5 proc.) jest to ból o bardzo dużym nasileniu. W chorobie nowotworowej z bólem zmagają się niemal wszyscy chorzy.

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.

Gwarancją systemową realizacji prawa każdego pacjenta do działań przeciwbólowych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną jest zobowiązanie podmiotów leczniczych do wdrożenia standardów leczenia bólu niezależnie od jego przyczyny. Ma to pacjentowi zagwarantować prawo do leczenia bólu w trzech obszarach: bólu operacyjnego, bólu towarzyszącego diagnostyce oraz leczenia bólu.

Nowelizacja ustawy o prawach pacjenta nakłada na personel medyczny obowiązek leczenia nie tylko choroby podstawowej, ale także towarzyszącego jej bólu. Jednym z elementów opieki nad chorymi powinno być także właściwe monitorowanie natężenia bólu. Dla skutecznego uśmierzania bólu niezbędne są systematyczne pomiary natężenia bólu i ocena efektów jego leczenia. Monitorowanie skuteczności powinno się odbywać przez cały okres leczenia, bez względu na charakter bólu. Kluczowa dla zastosowania odpowiedniej terapii jest odpowiednia komunikacja z pacjentem i jego edukacja.

Podstawową metodą leczenia bólu jest farmakoterapia, która jednak jest skuteczna jedynie u ponad 85%. Poza farmakoterapią stosuje się:

- radioterapię, chemioterapię, hormonoterapię;
- inwazyjne techniki anestezjologiczne i chirurgiczne;
- neurostymulację przezskórną i nardzeniową;
- psychoterapię.

Pod względem liczby leków przeciwbólowych sprzedanych bez recepty Polska jest na piątym miejscu w Europie, za Wielką Brytanią i Niemcami, a przed Holandią, Włochami czy Ukrainą. Jednocześnie wykorzystywanie silnych leków opioidowych, szczególnie skutecznych w leczeniu bólu ostrego (pooperacyjnego, pourazowego) czy bólu przewlekłego u chorych na nowotwory jest średnio pięciokrotnie rzadsze niż w Europie. Zgodnie z powszechną opinią, opór wobec stosowania opioidów w Polsce wynika z obaw przed uzależnieniem, choć dane europejskie takiego ryzyka nie potwierdzają, jeżeli leki te są stosowane zgodnie z zaleceniami medycznymi.



Niestety, jak wynika z raportu Najwyższej Izby Kontroli przygotowanego w 2017 roku, pacjenci wielu polskich szpitali nie mają należytego dostępu do leczenia bólu. W większości kontrolowanych placówek nie wdrożono zasad postępowania w takich sytuacjach, nie monitoruje się skuteczności leczenia, kadra nie jest dostatecznie szkolona. W większości skontrolowanych szpitali - zaniehbując ustalony przez Ministra Zdrowia obowiązek - nie opracowano i nie wdrożono zasad postępowania zapewniających leczenie i monitorowanie skuteczności leczenia bólu u wszystkich pacjentów, którzy odczuwają ból, bez względu na charakter tego bólu. W części szpitali (38 proc.) nie przygotowano takiej procedury w ogóle lub opracowano ją z opóźnieniem, a w części (31 proc.) dotyczyła ona tylko pacjentów poddanych zabiegom operacyjnym.

Personel medyczny wszystkich skontrolowanych szpitali podejmował działania w celu uśmierzenia bólu towarzyszącego pacjentom. Jednak w ocenie NIK, niewdrożenie sformalizowanych zasad postępowania personelu medycznego związanych z leczeniem bólu, poza naruszeniem wymogu prawnego, pozbawił pacjentów gwarancji realizowania ich prawa do działań przeciwbólowych w czasie hospitalizacji. W efekcie pacjenci nie zawsze mają zapewniony dostęp do leczenia bólu, które byłoby adekwatne do stopnia jego natężenia.

Procedury leczenia bólu i oceny skuteczności tego leczenia u wszystkich pacjentów (operowanych i nieoperowanych) odczuwających ból opracowano i wdrożono tylko w 1/3 skontrolowanych szpitali. W pozostałych placówkach, nawet jeśli procedury ustalono, nie zawsze były one stosowane. W ocenie NIK brak w dokumentacji medycznej informacji na temat stopnia natężenia bólu uniemożliwiał lub znacznie utrudniał rzetelną ocenę skuteczności zastosowanego leczenia. Stan ten był również niezgodny z wymogami rozporządzeń Ministra Zdrowia, regulującymi zasady prowadzenia dokumentacji medycznej.

Personel medyczny skontrolowanych szpitali w ograniczonym zakresie stosował zalecenia ekspertów, m.in. z dziedziny leczenia bólu, dotyczące informowania pacjentów o możliwościach, korzyściach i zagrożeniach związanych z uśmierzaniem bólu. Informacje te powinny być przekazywane nie tylko ustnie, ale również pisemnie, co ma ułatwić ich

zrozumienie. W 69 proc. szpitali pacjentom przekazywano tylko słowną informację o bólu i metodach jego leczenia. W 22 proc. szpitali przekazywano pisemną informację o bólu tylko pacjentom operowanym. Jedynie w trzech szpitalach (9 proc.) wszystkim pacjentom udostępniono ulotki informacyjne o bólu i metodach jego leczenia.

Rośnie liczba pacjentów oczekujących na specjalistyczną poradę dot. leczenia bólu. W skrajnym przypadku czas oczekiwania na wizytę wynosi cztery miesiące. Jednocześnie tylko mieszkańcy 1/3 powiatów mogą skorzystać ze specjalistycznej porady dot. leczenia bólu na obszarze własnego powiatu. Na terenie 70 proc. powiatów (266 z 380) mieszkańcy nie mieli możliwości skorzystania z bezpłatnej wizyty u specjalisty w poradni leczenia 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.

Specjaliści od wielu lat podkreślają, że jednym z ważnych elementów opieki nad chorymi powinno być właściwe monitorowanie natężenia bólu. Polskie Towarzystwo Badania Bólu jednoznacznie twierdzi, iż należy dążyć do tego, by u każdego chorego ból był traktowany jako piąty parametr życiowy i by odnotowywany był w dokumentacji medycznej podobnie, jak np. pomiary temperatury czy ciśnienia tętniczego.

W przypadku wymienionych parametrów ich zwiększone wartości powinny być powodem do interwencji lekarza i tak samo powinno być z bólem. Zdaniem prezesa PTBB, zasada - „uczynić ból widocznym, zmierz jego natężenie i zapisz” powinna dotyczyć działań nie tylko na oddziałach chirurgicznych, ale również szpitalnych oddziałach ratunkowych, intensywnej terapii, wszystkich oddziałach, nawet tam, gdzie hospitalizowani są pacjenci z zaburzeniami poznawczymi.

Narzędzi do mierzenia poziomu bólu nie brakuje. Jednak ich regularne stosowanie wymaga zaangażowania personelu - przede wszystkim pielęgniarek - oraz czasu i konsekwencji. Należy mieć nadzieję, że wdrożenie zapisów i zasad przedmiotowego rozporządzenia przez wszystkich świadczeniodawców poprawi jakość leczenia bólu, a w konsekwencji – jakość życia pacjentów w chorobie.

Parlamentarny Zespół ds. Praw Pacjentów przygotował Propozycje systemowych rozwiązań prawnych w zakresie leczenia bólu w Polsce. Środowiska organizacji pacjenckich jednoznacznie wspierają zawarte w tym dokumencie propozycje, w tym m.in.:

- aby prawo pacjenta do leczenia bólu zostało uregulowane w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w dodatkowo wyodrębnionym rozdziale,
- zapisanie prawa do unikania zbędnego bólu i cierpienia, w takim stopniu, w jakim to możliwe, cierpienia i bólu, niezależnie od rodzaju i stadium choroby, wieku i miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego.
- prowadzenie pomiaru natężenia bólu u wszystkich pacjentów, u pacjentów po zabiegu operacyjnym co najmniej 4 razy na dobę.
- prowadzenie dokumentacji dotyczącej pomiarów bólu i zastosowanego postępowania zgodnie z rekomendacjami ekspertów dotyczących uśmierzania bólu.
- monitorowanie objawów niepożądanych zastosowanego leczenia.
- postępowanie zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami ekspertów dotyczącymi uśmierzania i leczenia bólu.
- prawo pacjenta do informacji co do swojego stanu zdrowia oraz o przyczynach odczuwania przez niego dolegliwości.
- aby pacjent miał zagwarantowane prawo do informacji o możliwości i metodach uśmierzania bólu, oraz rokowaniu co do wyleczenia lub złagodzenia dolegliwości bólowych.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

