



Czy standardy opieki okołoporodowej nadal obowiązują?

Fot. Gettyimages.Zx

Wbrew opinii części organizacji pozarządowych standardy ministra zdrowia dotyczące opieki nad ciążą fizjologiczną i powikłaną, a także łagodzenia bólu porodowego nadal obowiązują. To samo dotyczy standardu w zakresie opieki anestezjologicznej i intensywnej terapii.

Zanim omówię, skąd wzięło się całe zamieszanie i jaki mamy dziś stan prawny, warto przypomnieć, jakie miejsce w polskiej legislacji zajmują standardy w randze rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w art. 22 ust. 5 dała ministrowi zdrowia delegację do wydawania standardów opieki zdrowotnej w randze rozporządzenia. Zgodnie z tym przepisem: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych”.

Określenie praw należnych ciężarnym i rodzącym

Pierwszym rozporządzeniem wydanym na podstawie tego artykułu było rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej, sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem, zwane potocznie rozporządzeniem o standardach ciąży

fizjologicznej. Zostało ono bardzo dobrze przyjęte. Po raz pierwszy wprowadziło określenie praw należnych ciężarnym i rodzącym, wyznaczające standardy postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem.

Bezpieczeństwo i doprecyzowanie zadań

Kolejnym rozporządzeniem było to z 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Rozporządzenie określa standardy postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii w obszarze świadczeń zdrowotnych z zakresu anestezji, intensywnej terapii, resuscytacji, leczenia bólu niezależnie od jego przyczyny, a także sedacji, udzielanych przez lekarza specjalistę anestezjologii i intensywnej terapii, lekarza anestezjologa oraz lekarza w trakcie specjalizacji. Wzbudziło ono wiele kontrowersji, szczególnie wśród zarządzających szpitalami, z uwagi na bardzo duże wymagania, wysoko ustawiające podmiotom leczniczym poprzeczkę w dziedzinie zabezpie-

czenia opieki anestezyjologicznej, przy niedostatecznej liczbie lekarzy anestezyjologów. Podnoszono wówczas niemożność spełnienia tych standardów w miastach powiatowych. Wielu podkreślało również niedostępność znieczuleń zewnątrzoponowych dla rodzących w związku z brakiem możliwości spełnienia wymagań tegoż rozporządzenia przez znaczną część szpitali powiatowych.

Z drugiej strony podkreślano bezpieczeństwo, jakie to rozporządzenie daje pacjentom wskutek dokładnego opisu obowiązków i ram opieki udzielanej przez lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. W mojej ocenie kwestie bezpieczeństwa i doprecyzowania zadań personelu medycznego świadczą o ogromnej wartości tego standardu.

Łagodzenie bólu porodowego

Kolejnym standardem, również dotyczącym łagodzenia bólu, ale w znacznie węższym zakresie, było rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego. Łagodzenie bólu porodowego stanowi jeden z elementów świadczenia zdrowotnego scharakteryzowanego procedurą medyczną jako poród samoistny. Obejmuje ono wszystkie metody, których skuteczność została udowodniona naukowo. Taką definicją podaną w rozporządzeniu określono zadania podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu położnictwa w warunkach szpitalnych. Trudno mówić o efektach, jakie te standardy przyniosły w opiece zdrowotnej, ponieważ weszły one w życie dopiero po 9 miesiącach od ogłoszenia.

Nowością w tym zakresie, którą również obecnie trudno ocenić, było rozporządzenie ministra zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porożu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych. Weszło ono w życie po 6 miesiącach od ogłoszenia. Zarzutem podnoszonym wobec tego rozporządzenia było wskazanie jednego leku jako właściwego z wyboru do stosowania w porodzie przedwczesnym. Zapis ten został „zmiękczone” w procesie konsultacji – dookreślono dwa leki jako leki pierwszego rzutu.

Standardy – jedyna słuszna metoda leczenia?

Narzucanie standardów postępowania medycznego jako jedynej słusznej metody leczenia w randze rozporządzenia Ministra Zdrowia legło u podstaw krytyki standardów wyrażonych przez Naczelną Radę Lekarską. Dlatego m.in. w stanowisku nr 6/16/VII z 22 kwietnia 2016 r. Rada postulowała wykreślenie art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, podkre-

”Lekarz ma leczyć, wykorzystując standardy, ale mogąc je bezpiecznie dla siebie zmieniać, zgodnie z posiadaną wiedzą, zachowując zasady sztuki medycznej”

ślając, iż przepis ten stanowi jaskrawe i nieuprawnione wkroczenie władzy ustawodawczej i administracyjnej w autonomiczny obszar nauki i wiedzy.

Zdanie takie wydaje się jak najbardziej uzasadnione. Uznając zasadność standardów, nie można przekraczać granicy medycyny rozumianej jako sztuka, gdzie lekarz jest przewodnikiem pacjenta na drodze ku zdrowiu i podejmuje decyzje, opierając się na wiedzy medycznej, indywidualizując standardy do potrzeb konkretnego problemu medycznego.

Lekarz ma leczyć, wykorzystując standardy, ale mogąc je bezpiecznie dla siebie zmieniać, zgodnie z posiadaną wiedzą, zachowując zasady sztuki medycznej.

Narzucenie lekarzowi postępowania medycznego w randze rozporządzenia Ministra Zdrowia stanowi zagrożenie, że postępowanie lekarza inne niż określone w standardzie, aczkolwiek w pełni usprawiedliwione sztuką medyczną, może nakładać na niego odpowiedzialność karną i roszczenia cywilne. A to z kolei może skłaniać ku odstępstwu od sztuki w celu wyłącznej realizacji standardu... Tak jest łatwiej, bezpieczniej, ale czy zawsze właściwie?

Brzmi podobnie, ale...

Ustawodawca podzielił wątpliwości Naczelnej Rady Lekarskiej i wielu lekarzy i zmienił brzmienie art. 22 ust. 5. W ustawie z 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw brzmi on następująco: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych”.

Brzmi podobnie, ale ogranicza treść rozporządzenia Ministra Zdrowia do zasad organizacji opieki zdrowotnej. Standardy w randze rozporządzenia będą dotyczyły nie zasad leczenia, ale organizacji opieki zdrowotnej. Minister zdrowia będzie wydawał również rekomendacje dotyczące leczenia, ale w niższej randze – obwieszczenia, nie stwarzając ryzyka sytuacji opisanej powyżej. Mówi o tym projekt będący obecnie w fazie prac sejmowych

(niniejszy tekst pisany jest 19.12.2016 r.), druk nr 1098: Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Proponowana w jego ramach zmiana art. 11 polega na dodaniu ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji, może ogłosić, a w zakresie diagnostyki mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną”, i leczenia mającego na celu wyleczenie tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, ogłasza, w drodze obwieszczenia, zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.

4. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 3, są ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia”.

Taki zapis daje delegację do wydawania standardów w randze obwieszczenia. Podejście takie pozostawia lekarzom duży margines bezpieczeństwa w kwestii indywidualizowania terapii w miarę potrzeb.

Rodzi się pytanie, co nas czeka w przyszłości – czy sprawdzą się medialne doniesienia i omówione standardy przestaną obowiązywać?

Odpowiedź jest oczywista. Absolutnie nie. Cztery omówione powyżej standardy nadal obowiązują. Nieprawdą jest, że zostały „po cichu uchylone”. Te akty prawne obowiązują i będą obowiązywać nadal, zgodnie z ustawą z 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw. Artykuł 41 tej ustawy mówi: „Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2018 r.”. Oznacza to, że standardy opieki okołoporodowej obowiązują i mają się dobrze, zajmując należne im miejsce w regulacji opieki nad ciężarną, rodzącą i jej dzieckiem.

Czeka nas jedynie doprecyzowanie i podzielenie ich na dwa akty prawne – jeden wprowadzający zasady organizacji opieki zdrowotnej w dotychczasowej formie rozporządzenia, a drugi dotyczący zasad leczenia w randze obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Same zalety!

Nadarza się więc doskonała okazja do pełnego opisanego trójstopniowej opieki perinatalnej wraz z opisem niedoprecyzowanych do tej pory wymogów dotyczą-

cych sali porodowej. Rozporządzenie takie, wydane na podstawie znowelizowanego art. 22 ustawy o działalności leczniczej, powinno w pełni doprecyzowywać prawa należne ciężarnej i rodzącym, a także ich dzieciom, w szczególności określając zasady funkcjonowania opieki na poszczególnych poziomach referencyjnych.

Bezdiskusyjny wydaje się fakt opieki nad ciążą fizjologiczną przez położne i lekarzy. Opieka ta, finansowana przez NFZ, została zaproponowana w ramach zmian wprowadzonych od 1 stycznia 2017 r. przy okazji wejścia ustawy „Za życiem”. Standard taki powinien ściśle określać zasady przekazania opieki na drugi i trzeci poziom referencyjny. Taka opieka wstępnie została również zdefiniowana w zarządzeniu prezesa NFZ wprowadzającym ustawę „Za życiem”. Ciężarna, rodząca i jej dziecko powinni dostać opiekę koordynowaną, kompleksowo zaspokajającą ich potrzeby. We współczesnej medycynie nie ma już bowiem miejsca na oddzielenie opieki nad ciążą powikłaną w zakresie opieki ambulatoryjnej i szpitalnej. Ciężarna nie może być pozostawiona sama sobie i szukać opieki „ze skierowaniem”. To świadczeniodawca ma obowiązek koordynacji, czyli organizacji tej opieki. Standard powinien bardzo precyzyjnie określać zasady nadawania stopni referencyjnych, ich akredytację i ciągłość nadzoru nad jakością opieki. Jako twórca takiego modelu opieki koordynowanej w Polsce dostrzegam same zalety tak pojmowanej opieki nad kobietą w ciąży i jej dzieckiem, ale to już temat na kolejną publikację.

Do wyjaśnienia pozostaje kwestia elementów leczniczych zawartych w zaleceniach ministra zdrowia dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Moim zdaniem, a przemawia za mną wieloletnie doświadczenie lekarza specjalisty ginekologa-położnika, ordynatora, dyrektora, prezesa spółki podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, a nie wyłącznie dyrektora DSOZ – niecelowe jest powierzenie w proponowanym zapisie (wspomniany druk 1098 – w trakcie prac sejmowych) konieczności opiniowania w tym zakresie standardów przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zmiany mające na celu wprowadzenie wytycznych dotyczących leczenia i diagnostyki zgodnie z rekomendacją towarzystw naukowych powinny być wprowadzane po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz właściwego danej dziedzinie medycyny Konsultanta Krajowego. Narzucanie wydania takiej opinii AOTMiT we wszystkich dziedzinach medycyny wydaje się bezzasadne. Warto przypomnieć, że zadania takie nie leżą w ustawowej delegacji Agencji.

*Wojciech Zawalski
Autor jest lekarzem specjalistą w dziedzinie ginekologii i położnictwa,
a także dyrektorem Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej.*

*Publikacja jest wyrazem osobistych opinii, a nie oficjalnym
stanowiskiem Narodowego Funduszu Zdrowia.*