

MINISTERSTWO ZDROWIA

Podsekretarz Stanu

Aleksander Soplński

MZ-MD-L-0212-2563-9/JC/12

Warszawa, 2012-06-13



P. J. Adam

Według rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 12 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), zwracam się z uprzejmą prośbą o zgłoszenie uwag do **projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego**, który został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Uwagi proszę zgłaszać do 16 lipca 2012 r. (również w wersji elektronicznej na adres: j.czerbniak@mz.gov.pl). Brak odpowiedzi w wyżej wyznaczonym terminie zostanie potraktowany jako brak uwag do projektu.

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Soplński

Rozdzielnik:

1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji
3. Minister Edukacji Narodowej
4. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
5. Minister Finansów
6. Minister Gospodarki
7. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
8. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
9. Minister Rozwoju Regionalnego
10. Minister Obrony Narodowej
11. Minister Pracy i Polityki Społecznej

12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Sprawiedliwości
16. Minister Spraw Wewnętrznych
17. Minister Administracji i Cyfryzacji
18. Minister Spraw Zagranicznych
19. Minister Środowiska
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
20. Naczelna Izba Lekarska
21. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
22. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
23. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
24. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
25. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
26. Związek Zawodowy Anestezjologów
27. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
28. Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”
29. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
30. Forum Związków Zawodowych
31. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
32. Business Centre Club
33. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”
34. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
35. Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
36. Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej
37. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
38. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
39. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
40. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
41. Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
42. Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii
43. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii
44. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii
45. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego
46. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii
47. Fundacja „Rodzić po Ludzku”

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

w sprawie standardu postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standard postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Standard stosuje się w postępowaniu medycznym w zakresie łagodzenia bólu porodowego w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

§ 3. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia położna, która nie ukończyła kursu specjalistycznego dla położnych w zakresie analgezji porodowej przeprowadzonego zgodnie z przepisami o kształceniu podyplomowym pielęgniarek i położnych może prowadzić nadzór nad kobietą rodzącą, u której zastosowano farmakologiczne metody łagodzenia bólu, pod warunkiem że dysponuje udokumentowanym 5 – letnim okresem pracy na bloku porodowym.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

Standard postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego

I. Przepisy ogólne

1. Łagodzenie bólu porodowego stanowi jeden z elementów świadczenia zdrowotnego, scharakteryzowanego procedurą medyczną jako poród samoistny.
2. Łagodzenie bólu porodowego obejmuje wszystkie metody, których skuteczność została udowodniona naukowo.
3. Za prawidłowy przebieg porodu, w którym dla złagodzenia bólu porodowego zastosowane są środki farmakologiczne, odpowiedzialny jest lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lub lekarz specjalizujący się w dziedzinie położnictwa i ginekologii pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii, zwany dalej „lekarzem położnikiem”.
4. W zakresie działań mających na celu łagodzenie bólu porodowego prowadzący poród lekarz położnik współpracuje z:
 - 1) położną;
 - 2) lekarzem specjalistą w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub lekarzem ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, zwanym dalej „lekarzem anestezjologiem”;
 - 3) pielęgniarką specjalistką w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarką po kursie kwalifikacyjnym w tej dziedzinie, zwaną dalej „pielęgniarką anestezjologiczną”;
 - 4) lekarzem specjalistą w dziedzinie neonatologii, zwanym dalej „lekarzem neonatologiem”.
5. W podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zwanym dalej „podmiotem leczniczym”, dysponującym oddziałem położniczym opracowuje się, w formie pisemnej, tryb postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego, uwzględniający niniejszy standard oraz aktualne wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i wytyczne Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

6. Uzgodniony pomiędzy zatrudnionymi w podmiocie leczniczym przedstawicielami lekarzy anestezjologów, lekarzy położników, lekarzy neonatologów, położnych oraz pielęgniarek anestezjologicznych tryb postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego akceptuje kierownik podmiotu leczniczego. Informacja o stosowanym trybie postępowania medycznego w łagodzeniu bólu jest przekazywana do właściwego miejscowo oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.
7. Z trybem postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego zapoznają się wszyscy lekarze oraz położne i pielęgniarki udzielający świadczeń zdrowotnych odpowiednio w bloku porodowym, oddziale położniczym, oddziale neonatologicznym, dziale anestezjologii, oddziale anestezjologii i intensywnej terapii, potwierdzając ten fakt własnoręcznym podpisem.
8. Kobieta rodząca przyjmowana do podmiotu leczniczego w celu odbycia porodu otrzymuje wyczerpującą informację o dostępnych w podmiocie leczniczym metodach łagodzenia bólu porodowego. Osoby sprawujące opiekę nad kobietą rodzącą uzgadniają z nią sposób postępowania mającego na celu łagodzenie bólu porodowego, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej oraz gradacji metod dostępnych i stosowanych w podmiocie leczniczym oraz zapewniają kobiecie rodzącej wsparcie w ich zastosowaniu.
9. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu porodowego są stosowane wyłącznie przez lekarza. Konieczność zastosowania tych metod wskazuje na нефizjologiczny przebieg porodu i wymaga wdrożenia indywidualnego schematu postępowania, odpowiedniego do zastosowanej metody i sytuacji klinicznej. Przed zastosowaniem tych metod kobieta rodząca musi uzyskać od lekarza wyczerpującą informację na temat wpływu danej metody na przebieg porodu i dobrostan płodu, a także możliwych powikłań i skutków ubocznych.
10. Podejmowane działania mające na celu łagodzenie bólu porodowego oraz ocena stanu kobiety rodzącej i płodu odnotowywane są w karcie obserwacji przebiegu porodu oraz w przypadku zastosowania analgezji zewnątrzoponowej w karcie przebiegu znieczulenia.

II. Metody łagodzenia bólu porodowego

1. Niefarmakologiczne metody łagodzenia bólu:
 - 1) utrzymanie aktywności fizycznej kobiety rodzącej poprzez przyjmowanie pozycji zmniejszających odczucia bólowe; innymi zalecanymi formami aktywności są w szczególności: spacer, kołysanie się, przyjmowanie pozycji kucznej lub pozycji wertykalnych z wykorzystaniem sprzętów pomocniczych, w szczególności takich jak gumowa piłka, worek sako, drabinki, sznury porodowe, krzesła porodowe;
 - 2) techniki oddechowe i relaksacyjne - oddychanie torem przeponowym, zsynchronizowane z przebiegiem fali skurczowej;

- 3) masaż relaksacyjny;
 - 4) przeciwucisk – metoda zbliżona do masażu polegająca na wykonywaniu w określonych okolicach ciała silnego ucisku trwającego tyle samo czasu co skurcz mięśnia macicy;
 - 5) ciepłe lub zimne okłady w okolicach odczuwania bólu;
 - 6) fizjoterapia – programy ćwiczeń kinezyterapeutycznych, masaże, biofeedback, termoterapia;
 - 7) przezskórna stymulacja nerwów (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - TENS);
 - 8) akupunktura;
 - 9) immersja wodna.
2. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu, mające udokumentowaną skuteczność kliniczną w łagodzeniu bólu porodowego:
- 1) dożylnie lub domięśniowe stosowanie opioidów;
 - 2) analgezja wziewna;
 - 3) analgezja regionalna.
3. Zakres i częstotliwość monitorowania stanu kobiety rodzącej oraz płodu w czasie stosowania niefarmakologicznych metod łagodzenia bólu porodowego powinny być zgodne z wymaganiami standardu postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem.
4. Farmakologiczne metody łagodzenia bólu porodowego są wdrażane w przypadku braku oczekiwanej skuteczności zastosowanych metod niefarmakologicznych. Rozpoczęcie farmakologicznego łagodzenia bólu porodowego każdorazowo jest poprzedzone przeprowadzoną przez lekarza położnika udokumentowaną oceną natężenia bólu (skala numeryczna - NRS) oraz zgodą kobiety rodzącej na zastosowanie proponowanej metody.
5. Zastosowanie farmakologicznych metod łagodzenia bólu porodowego wymaga, w czasie stosowania tych metod szczególnego nadzoru lekarza położnika i położnej oraz dodatkowego monitorowania kobiety rodzącej i płodu, obejmującego:
- 1) u kobiety rodzącej:
 - a) ocenę funkcji układu oddechowego, w tym liczby oddechów oraz wysycenia krwi tętniczej tlenem (saturacja), uwzględniającą rodzaj zastosowanego opioidu i drogi

jego podania oraz pulsoksymetrię przez co najmniej 6 godzin od ostatniej dawki stosowanego opioidu;

- b) ocenę funkcji układu krążenia, obejmującą pomiary ciśnienia tętniczego i tętna nie rzadziej niż co 1 godzinę, a w uzasadnionych przypadkach odpowiednio częściej;
- 2) u płodu – ocenę czynności serca płodu nie rzadziej niż co 15 minut.

III. Leki z grupy opioidów

1. Ze względu na łatwe przenikanie opioidów przez barierę łożyskową i możliwość spowodowania depresji oddechowej noworodka, leki tej grupy powinny być podawane na początku pierwszego okresu porodu, aby zostały zmetabolizowane przez płód przed jego urodzeniem. Droga podania leków opioidowych nie ma wpływu na dobrostan urodzonego noworodka i częstość interwencji związanych z potrzebą zniesienia ich niekorzystnego działania na dziecko.
2. Zastosowanie w łagodzeniu bólu porodowego leków z grupy opioidów wymaga dodatkowego monitorowania stanu ogólnego kobiety rodzącej i płodu, w sposób określony w części II ust. 5. Ze względu na możliwą zwiększoną szybkość rozwierania szyjki macicy, a tym samym skrócenie trwania pierwszego okresu porodu oraz sedację kobiety rodzącej należy uwzględnić aktywne prowadzenie porodu, związane z porodem w pozycji leżącej, częstszą kontrolą rozwarcia szyjki macicy i ciągłym monitorowaniem KTG.

IV. Analgezja wziewna

Zastosowanie w łagodzeniu bólu porodowego analgezji wziewnej wymaga dodatkowego monitorowania stanu ogólnego kobiety rodzącej i płodu, w sposób określony w części II ust. 5 oraz ze względu na zwiększoną częstość występowania bradykardii płodu wymagane jest ciągłe monitorowanie KTG, a w szczególnych przypadkach wdrożenia dodatkowych metod monitorowania stanu płodu.

V. Analgezja regionalna

1. Świadczenia w zakresie analgezji regionalnej porodu są udzielane w bloku porodowym, w warunkach umożliwiających bezpośredni dostęp do urządzeń ratujących życie kobiety rodzącej i noworodka.
2. Udzielanie świadczeń w zakresie analgezji regionalnej porodu wymaga zapewnienia 24-godzinnego dyżuru w bloku porodowym lekarza anestezjologa, dysponującego doświadczeniem w analgezji okołoporodowej. Lekarz ten nie może wykonywać w tym samym czasie innych obowiązków. W podmiotach leczniczych, w których w roku poprzednim odbyło się średnio nie więcej niż 2 porody na 24 godziny oraz

w nowoutworzonych podmiotach leczniczych, w których przewiduje się przyjmowanie nie więcej niż 2 porody na 24 godziny należy zapewnić dostępność do sali porodowej lekarza anestezjologa w ciągu 30 minut od podjęcia decyzji o potrzebie zastosowania analgezji regionalnej.

3. W bloku porodowym realizującym świadczenia w zakresie analgezji regionalnej jest zapewniony 24 - godzinny dyżur pielęgniarki anesteziologicznej. Pielęgniarka ta nie może wykonywać w tym samym czasie innych obowiązków.
4. W bloku porodowym realizującym świadczenia w zakresie analgezji regionalnej opiekę, w tym nadzór nad kobietą rodzącą, sprawują położne dysponujące wiedzą i umiejętnościami w zakresie prowadzenia porodu obejmującego analgezję zewnątrzoponową, potwierdzone zaświadczeniem ukończenia kursu specjalistycznego dla położnych w zakresie analgezji porodowej przeprowadzonego zgodnie z przepisami o kształceniu podyplomowym pielęgniarek i położnych, w wymiarze zapewniającym pracę co najmniej jednej położnej na każdym dyżurze.
5. Kierownik podmiotu leczniczego w porozumieniu z lekarzem kierującym oddziałem położniczym oraz lekarzem kierującym oddziałem anesteziologii i intensywnej terapii oraz położnymi oddziałowymi oddziału położniczego i pielęgniarkami oddziałowymi oddziału anesteziologii i intensywnej terapii jest obowiązany zapewnić w bloku porodowym personel zgodny z ust. 2-4 i ust. 11.
6. Analgezja regionalna obejmuje:
 - 1) analgezję zewnątrzoponową;
 - 2) połączoną analgezję podpajęczynówkową i zewnątrzoponową;
 - 3) analgezję podpajęczynówkową;
 - 4) analgezję miejscową pod postacią blokady nerwu sromowego.
7. Kwalifikacji do przeprowadzenia analgezji regionalnej dokonuje lekarz anestezjolog w porozumieniu z prowadzącym poród lekarzem położnikiem. Decyzję o wyborze sposobu analgezji podejmuje lekarz anestezjolog w porozumieniu z lekarzem położnikiem i kobietą rodzącą.
8. Blokada nerwu sromowego wykonywana jest przez lekarza położnika i nie wymaga 24-godzinnego dyżuru anesteziologicznego w bloku porodowym.
9. Wskazania i przeciwwskazania do analgezji regionalnej porodu powinny być zgodne z Wytycznymi Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anesteziologii i Intensywnej Terapii.

10. Czas podjęcia czynności medycznych przez lekarza anestezjologa nie powinien przekraczać 30 minut od momentu uzgodnienia decyzji lekarza anestezjologa z lekarzem położnikiem o zastosowaniu analgezji regionalnej.
11. Warunki kadrowe zastosowania analgezji regionalnej kobiety rodzącej:
 - 1) poród z zastosowaniem analgezji zewnątrzoponowej prowadzony jest przez lekarza położnika;
 - 2) analgezia zewnątrzoponowa porodu może być prowadzona przez lekarza anestezjologa lub lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii po ukończeniu przez niego 4 roku szkolenia, jeżeli są spełnione warunki określone w pkt 3 - 5;
 - 3) lekarz anestezjolog pełni dyżur medyczny wyłącznie w celu udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie dotyczącym analgezji porodu;
 - 4) lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, po ukończeniu 4 roku szkolenia może prowadzić analgezie porodu, pod warunkiem że znajduje się pod bezpośrednim nadzorem lekarza anestezjologa, który w tym samym czasie nie wykonuje innej analgezji i nie pełni dyżuru medycznego w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii;
 - 5) w przygotowaniu i wykonaniu blokady pod postacią założenia cewnika w przestrzeni zewnątrzoponowej i prowadzeniu regionalnej analgezji porodu z lekarzem anestezjologiem współpracuje pielęgniarka anestezjologiczna;
 - 6) podczas porodu z zastosowaniem analgezji zewnątrzoponowej kobieta rodząca pozostaje pod bezpośrednim nadzorem położnej posiadającej kompetencje w zakresie prowadzenia porodu obejmującego analgezie zewnątrzoponową, analgezie podpajęczynówkową, a także połączone analgezje zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe, potwierdzone zaświadczeniem ukończenia kursu specjalistycznego dla położnych w zakresie analgezji porodowej. Położna sprawująca nadzór nad kobietą rodzącą w warunkach zewnątrzoponowej analgezji współpracuje w zakresie realizacji funkcji leczniczych i diagnostycznych z lekarzem położnikiem i lekarzem anestezjologiem. Położna może sprawować opiekę tylko nad jedną kobietą rodzącą w warunkach regionalnej analgezji porodu;
 - 7) lekarz anestezjolog, może prowadzić więcej niż jedną analgezie porodu jednocześnie pod warunkiem, że uzna takie postępowanie za bezpieczne dla kobiet rodzących.
12. Warunki lokalowe dla zastosowania analgezji porodowej powinny być zgodne z przepisami załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.²⁾).

13. Wymagania sprzętowe dotyczące analgezji porodu:

- 1) zestaw do wykonania analgezji regionalnej;
- 2) źródło tlenu;
- 3) aparat do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi;
- 4) pulsoksymetr;
- 5) dostępny aparat EKG;
- 6) pompa infuzyjna;
- 7) zestaw do resuscytacji krążeniowo-oddechowej, defibrylator;
- 8) aparat do znieczulenia;
- 9) elektryczne urządzenie do odsysania;
- 10) sprzęt niezbędny do prowadzenia resuscytacji noworodka (urządzenie do odsysania, źródło tlenu, pulsoksymetr, zestaw do wentylacji noworodka, zestaw do kaniulacji żyły i tętnicy pępowinowej).

14. Przed zastosowaniem analgezji regionalnej kobieta rodząca uzyskuje informację o jej przebiegu, jej wpływie na przebieg porodu i płód, możliwych powikłaniach i działaniach niepożądanych. Warunkiem zastosowania analgezji regionalnej jest uzyskanie pisemnej zgody kobiety rodzącej.

15. Badania poprzedzające zastosowanie analgezji regionalnej:

- 1) badanie fizykalne i ocena kobiety rodzącej według skali American Society of Anaesthesiology (ASA) oraz spełnienia kryteriów kwalifikacji do analgezji regionalnej porodu pod postacią blokady centralnej;
- 2) badanie położnicze, uwzględniające postęp porodu, istniejące zagrożenia i stan płodu dokonane przez lekarza położnika, który będzie nadzorował przebieg porodu i w razie powikłań położniczych będzie w stanie wdrożyć odpowiednie postępowanie;
- 3) liczba płytek krwi w surowicy krwi (badanie ważne 24 godziny od momentu jego wykonania).

²⁾Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1639, z 2010 r. Nr 30, poz. 157 oraz z 2011 r. Nr 40, poz. 212 i Nr 202, poz. 1191.

16. Kobięcie rodzącej otrzymującej analgezję regionalną należy założyć kartę przebiegu znieczulenia, w której dokumentowane są wyniki oceny klinicznej dokonanej przed założeniem cewnika do analgezji regionalnej, w tym wyniki badań określonych w ust. 15, oraz kontroli prowadzonej podczas trwania analgezji.
17. Analgezję regionalną rozpoczyna się w aktywnej fazie I okresu porodu, przy rozwarciu 3-5 cm ujścia zewnętrznego szyjki macicy; w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwe jest wcześniejsze rozpoczęcie analgezji.
18. Po podaniu leków znieczulenia miejscowego do przestrzeni zewnątrzoponowej kobieta rodząca musi znajdować się pod bezpośrednim nadzorem lekarza anestezjologa przez nie mniej niż 30 minut.
19. Monitorowanie funkcji życiowych:
 - 1) przed rozpoczęciem analgezji regionalnej konieczna jest w szczególności kontrola:
 - a) ciśnienia tętniczego krwi mierzonego w przerwie międzyskurczowej (SAP/DAP),
 - b) czynności serca (HR),
 - c) saturacji krwi obwodowej (SpO₂),
 - d) częstości akcji serca płodu (FHR);
 - 2) pomiary parametrów wymienionych w pkt 1 lit. a należy powtarzać nie rzadziej niż co 5 minut od podania dawki leku miejscowo znieczulającego inicjującej analgezję przez co najmniej 30 minut do momentu stabilizacji parametrów kobiety rodzącej i płodu;
 - 3) ocena stanu kobiety rodzącej podczas trwania analgezji regionalnej powinna być dokonywana nie rzadziej niż co 90 minut przez lekarza anestezjologa i w czasie rzeczywistym poprzez ciągły i bezpośredni nadzór położnej posiadającej kwalifikacje w zakresie prowadzenia porodu obejmującego analgezję zewnątrzoponową;
 - 4) wyniki pomiarów, ocena poziomu złagodzenia bólu, jego jakości oraz zdolności kobiety rodzącej do przemieszczania się, powinny być odnotowywane w karcie znieczulenia;
 - 5) przy każdym kolejnym podaniu dawki leków znieczulenia miejscowego należy monitorować czynność serca (HR).
20. Opieka nad położnicą i noworodkiem po analgezji regionalnej:
 - 1) położnica i noworodek pozostają pod nadzorem lekarza położnika, lekarza neonatologa, lekarza anestezjologa, pielęgniarki anestezjologicznej oraz położnej posiadającej

kwalifikacje w zakresie prowadzenia porodu obejmującego analgezję zewnątrzoponową, do chwili ustąpienia ryzyka niewydolności oddechowej;

- 2) monitorowanie wysycenia krwi tlenem i częstość oddechu położnicy należy prowadzić zgodnie z Wytycznymi Grupy Roboczej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
- 3) zadaniem osoby sprawującej opiekę nad noworodkiem jest ocena wydolności układu oddechowego i układu krążenia oraz pomoc w pielęgnacji i karmieniu piersią, w zakresie określonym w przepisach określających standard postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem.

VII. Rola pielęgniarki anestezjologicznej w analgezji porodowej

1. Przygotowanie sprzętu i aparatury do analgezji regionalnej.
2. Przygotowanie kobiety rodzącej do analgezji regionalnej.
3. Współpraca z lekarzem anestezjologiem przy przygotowaniu i wykonaniu blokady pod postacią implantacji cewnika do przestrzeni zewnątrzoponowej.
4. Podawanie leków przez cewnik zaimplantowany do przestrzeni zewnątrzoponowej według zlecenia lekarskiego.
5. Prowadzenie bezpośredniego nadzoru nad kobietą rodzącą podczas trwania analgezji regionalnej w zakresie: SAP/DAP, HR, SpO₂ i FHR.
6. Rozpoznawanie stanu zagrożenia życia kobiety rodzącej, położnicy i noworodka oraz podejmowanie zabiegów resuscytacyjnych.
7. Dokumentowanie przebiegu analgezji regionalnej.

VIII. Rola położnej w analgezji porodowej

1. Opiekę, w tym nadzór nad kobietą rodzącą, u której zastosowano farmakologiczne metody łagodzenia bólu mogą sprawować położne pod nadzorem lekarza położnika oraz lekarza anestezjologa, które ukończyły kurs specjalistyczny w zakresie analgezji porodowej, przeprowadzony zgodnie z przepisami o kształceniu podyplomowym pielęgniarek i położnych.
2. Podczas analgezji regionalnej położne:

- 1) monitorują jej przebieg, uwzględniając ocenę jej rozprzestrzeniania;
- 2) wykrywają niekorzystne reakcje i inicjują zabiegi resuscytacyjne;
- 3) zapewniają ciągłą opiekę i monitorowanie funkcji życiowych kobiety rodzącej oraz płodu;
- 4) odnotowują w dokumentacji medycznej czynności wykonane w ramach analgezji regionalnej.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.) 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.

Poród związany jest z odczuwaniem przez kobietę rodzącą bólu. Ból porodowy jest zjawiskiem fizjologicznym o złożonym mechanizmie, a każda z rodzących kobiet reaguje na ten stan w sposób odmienny, nie tylko w sferze somatycznej, ale i psychoemocjonalnej. Prawidłowe prowadzenie porodu wiąże się z koniecznością zapewnienia kobietom rodzącym działań mających na celu łagodzenie tego bólu, adekwatnych do ich potrzeb i sytuacji klinicznej. Potrzeba łagodzenia bólu porodowego i związanego z nim stresu dotychczas nie były w pełni doceniane, zaś działania pracowników medycznych skoncentrowane były przede wszystkim na zapewnieniu bezpieczeństwa kobiecie rodzącej i noworodkowi. W ostatnich miesiącach zaobserwowano radykalny wzrost oczekiwań kobiet w zakresie poprawy komfortu porodu, do czego przyczyniły się niewątpliwie liczne publikacje dotyczące znieczulenia zewnątrzoponowego porodu. Oczekiwania te przełożyły się na spontaniczne działania w tym zakresie podmiotów leczniczych, w większości o charakterze komercyjnym, pozostającym także w sprzeczności z obowiązującym prawem.

Efektywne łagodzenie bólu porodowego wiąże się z prawidłowym przygotowaniem kobiety ciężarnej do porodu oraz nawiązaniem prawidłowych relacji pomiędzy osobą prowadzącą poród a pacjentką. Prawidłowe przygotowanie kobiety rodzącej obejmuje dostarczenie jej kompletnej i przystępnej informacji na temat metod łagodzenia bólu porodowego, ich skuteczności i działań niepożądanych, na każdym etapie podejmowania decyzji w tym względzie. Zgodnie z dostępną wiedzą medyczną istnieje szereg uznanych i sprawdzonych metod walki z bólem, które mogą być wykorzystywane podczas porodu fizjologicznego oraz porodu powikłanego. Bezspornym faktem jest, że zastosowanie farmakologicznych metod łagodzenia bólu powoduje, że poród jest kwalifikowany jako niefizjologiczny, a kobieta rodząca wymaga szczególnej opieki, której zakres nie był dotychczas uregulowany przepisami prawa. Działania mające na celu łagodzenie bólu

powinny być prowadzone zarówno podczas porodu o przebiegu fizjologicznym, jak i porodu o przebiegu nefizjologicznym. Terapia przeciwbólowa prowadzona przez osobę prowadzącą poród, może być modyfikowana odpowiednio do sytuacji zdrowotnej ciężarnej i jej potrzeb podczas trwania porodu.

Przedmiotowy standard jest wynikiem prac Grupy Roboczej powołanej decyzją Ministra Zdrowia, składającej się z lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, położnictwa i ginekologii, neonatologii oraz przedstawicielek pielęgniarek i położnych. Przedstawia model opieki analgetycznej podczas porodu, z uwzględnieniem analgezji zewnątrzoponowej porodu. Standard ten jest komplementarny do standardu określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. Nr 187, poz. 1259). Definiuje zalecane metody łagodzenia bólu porodowego, uwzględnia sposób organizacji opieki analgetycznej podczas porodu, kwalifikacje pracowników medycznych sprawujących tę opiekę, obsadę kadrową i wyposażenie pomieszczeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W postanowieniach rozporządzenia uwzględniono 2 letni okres przejściowy, umożliwiający położnym uzyskanie kwalifikacji niezbędnych dla prawidłowej opieki nad kobietą rodzącą, u której zastosowano farmakologiczne metody łagodzenia bólu.

Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na ujednoczenie organizacji i zakresu opieki zdrowotnej sprawowanej nad kobietami w okresie porodu finansowanej ze środków publicznych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało bezpośrednio na podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie położnictwa.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi, w ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia będzie przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związkowi Zawodowych;
- 4) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 5) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 6) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 7) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych;
- 9) Związkowi Zawodowemu Anestezjologów;
- 10) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 13) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 14) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 15) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 16) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 17) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 18) Związkowi Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej;
- 19) Polskiemu Stowarzyszeniu Dyrektorów Szpitali;
- 20) Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
- 21) Fundacji Rodzić po Ludzku.

Ponadto zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Nie wpłynie też na koszty świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, bowiem aktualnie znieczulenie porodu – w tym znieczulenie zewnątrzoponowe, jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach grupy N01. Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.) poród jest świadczeniem gwarantowanym. W związku z tym bezpłatne są wszystkie procedury medyczne związane z udzieleniem tego świadczenia.

Wejście w życie rozwiązań projektowanych w rozporządzeniu może wywołać zmiany w kosztach funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Dotyczy to podmiotów oferujących analgezję regionalną, w których ze względu na niedostateczną obsadę kadrową lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii pełnił w tym samym czasie dyżur medyczny równocześnie w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii oraz bloku porodowym.

Projektowana regulacja pociąga za sobą konieczność doskonalenia zawodowego położnych wykonujących zawód w podmiotach leczniczych oferujących analgezję regionalną. Położne zatrudnione w takich podmiotach będą zobowiązane do ukończenia kursu specjalistycznego w zakresie analgezji porodowej, przeprowadzonym zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi kształcenie podyplomowe pielęgniarek i położnych. Zgodnie z postanowieniami art. 61 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 i Nr 291, poz. 1707) pielęgniarka, położna ma obowiązek stałego aktualizowania swojej wiedzy i umiejętności zawodowych oraz prawo do doskonalenia zawodowego w różnych rodzajach kształcenia podyplomowego. Koszt powyższego szkolenia pokrywać

będzie pracodawca, położna osobiście lub będzie finansowany ze środków funduszy strukturalnych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie społeczeństwa

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia będą miały wpływ na poprawę jakości opieki okołoporodowej w Rzeczypospolitej Polskiej, ponieważ zwiększą dostępność do możliwości łagodzenia bólu porodowego, ustalą też standardy jakimi powinny kierować się podmioty lecznicze realizujące to zadanie tym samym poprawią jakość tych działań przy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentce.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na środowisko.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Regulacja zawarta w projekcie nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.