Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Józefa Szczurek-Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Anna Widarska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka w Ministerstwie Zdrowia (22) 53 00 383, e-mail: a.widarska@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 4.04.2018 r. **Źródło:** art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2018 r. poz. 160 i 138) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** MZ 621

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie zastąpi:

1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2016 r. poz. 1132);
2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego (Dz. U. poz. 1997);
3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 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 pacjentką w okresie ciąży, porodu, połogu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad pacjentką w sytuacji niepowodzeń położniczych (Dz. U. poz.2007) – w części VII" (Niepowodzenia położnicze).

Wydanie nowego rozporządzenia wynika z ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), która dokonała zmiany treści art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednocześnie zachowując w mocy rozporządzenia wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych, wydanych na podstawie tego przepisu, w nowym brzmieniu, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2018 r.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt powiela rozwiązania obowiązujących rozporządzeń, doprecyzowując w poszczególnych kwestiach jego zapisy, jak również zrezygnowano z treści wskazujących na postępowanie medyczne, pozostawiając je w gestii zaleceń i aktualnych wytycznych. Przedmiotowa regulacja będzie wpływała na ujednolicenie organizacji i zakresu opieki zdrowotnej sprawowanej nad kobietami w okresie ciąży, porodu, połogu i opieki nad noworodkiem we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą, poprawę jakości opieki okołoporodowej, poprawę komfortu i bezpieczeństwa rodzących oraz ich dzieci.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zakres problematyki regulowany projektowanym standardem jest charakterystyczny dla przyjętego w Rzeczpospolitej Polskiej sposobu postępowania w tym zakresie, nie jest zatem konieczne dokonywanie porównań międzynarodowych.

Jednakże jak wskazuje raport Najwyższej Izby Kontroli pn.: Opieka okołoporodowa na oddziałach położniczych, Rzeczypospolita Polska, jako jedno z trzech państw w Europie wdrożyła standardy w opiece okołoporodowej. Analogiczne dokumenty opracowano w Anglii (National Institute for Health Excellence), gdzie w 2007 r. opracowano wytyczne dotyczące postępowania w trakcie porodu fizjologicznego mającego miejsce w terminie 37–42 tygodnia ciąży oraz w Hiszpanii - „Strategia działań na rzecz opieki przy porodzie naturalnym w Krajowym Systemie Opieki Zdrowotnej" z 2008 r. („Estrategia de Atención al Parto Normal del Sistema Nacional de Salud"). Choć standardy te różnią się w niektórych szczegółach od polskich (np. czas trwania bezpośredniego kontaktu matki z noworodkiem zaraz po urodzeniu, metody łagodzenia bólu), ale wszystkie na pierwszym miejscu stawiają uniwersalne wartości, takie jak dobro kobiety i dziecka, serdeczność, szacunek, troskę, respektowanie potrzeb.

W odniesieniu do łagodzenia bólu porodowego, rozwiązania zaproponowane w projekcie rozporządzenia są wzorowane na modelu brytyjskim. W systemie tym odpowiedzialność anestezjologa polega na wykonaniu blokady (po wytłumaczeniu wszystkich istotnych aspektów za i przeciw), ocenie jakości bloku, ustabilizowaniu blokady i stanu hemodynamicznego, następnie podanie zleceń, nie tylko co do podania środków znieczulających, ale również parametrów alarmowych (chyba że są inne standardy szpitalne). Po tym opiekę przejmuje położna (podpisuje na karcie analgezji porodu, że przejmuje opiekę), mając uprawnienia do oceny bloku, sterowania wlewami analgetyków, oceny stanu rodzącej. Jej odpowiedzialność polega na wezwaniu anestezjologa w przypadku sytuacji alarmowej (są one ściśle określane np.: spadek RR poniżej 80mmHg skurczowego) ponosi odpowiedzialność prawną jeżeli postąpi niezgodnie ze standardem, lub źle oceni sytuację. Anestezjolog jest dedykowany pionowi położniczemu i może wykonywać kilka analgezji jednocześnie, jak

również znieczulenie do cięcia cesarskiego, ale jeżeli jest kolejny anestezjolog pod telefonem. Położne posiadają kwalifikacje i doświadczenie, najczęściej minimum 2 lata pracy na porodówce z analgezjami. Warunkiem bezwzględnie przestrzeganym jest opieka jednej położnej nad jedną rodzącą.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Urodzone dzieci	Ponad 400 000 dzieci urodzonych rocznie	GUS	Zmniejszenie liczby zgonów noworodków w okresie okołoporodowym, zmniejszenie liczby cesarskich cięć.
Kobiety w okresie ciąży, porodu i połogu	374 757 porodów rocznie	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia – dane za 2016 r.	Wprowadzenie standardów pozwoli na zmniejszenie częstości występowania powikłań u kobiet w okresie ciąży, porodu i połogu; pozwoli zmniejszyć ich konsekwencje zdrowotne (w szczególności wcześniactwo i zgony okołoporodowe, jak również poprawi komfort pacjentek i jakość opieki okołoporodowej).
Podmioty prowadzące działalność leczniczą w zakresie położnictwa	428 oddziałów położniczych, 396 oddziałów neonatologicznych 4557 poradni ginekologiczno-położniczych	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Poprawa jakości pracy w tych oddziałach i poradniach.
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			

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

Przedłożony projekt jest wynikiem pracy ekspertów w ramach Zespołu do spraw opracowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 20, 43 i 94). W skład Zespołu wchodzili m.in. konsultanci krajowi w dziedzinach: perinatologii, położnictwa i ginekologii, neonatologii, anestezjologii i intensywnej terapii, pielęgniarstwa położniczego i ginekologicznego, kierownicy podmiotów leczniczych oraz przedstawiciele stowarzyszeń i fundacji działających w opiece okołoporodowej.

Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt rozporządzenia został przesłany do opinii i konsultacji publicznych podmiotom takim jak:

1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
2) Naczelna Rada Lekarska;
3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
6) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
7) Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników;
8) Polskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
9) Polskie Towarzystwo Neonatologiczne;
10) Polskie Towarzystwo Konsultantów i Doradców Laktacyjnych;
11) Polskie Towarzystwo Położnych;
12) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
13) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
14) Towarzystwo Medycyny Perinatalnej;

15) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
16) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
17) Konsultant Krajowy w dziedzinie perinatologii;
18) Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
19) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
22) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego;
23) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
24) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność";
25) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
26) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
27) Forum Związków Zawodowych;
28) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
29) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan";
30) Business Centre Club;
31) Związek Województw Rzeczypospolitej Polskiej;
32) Związek Powiatów Polskich;
33) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
34) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
35) Główny Urząd Statystyczny;
36) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
37) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
38) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
39) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
40) Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
41) Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej;
42) Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali;
43) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
44) Konferencja Rektorów Akademii Medycznych;
45) Instytut – Centrum Zdrowia Dziecka;
46) Instytut Matki i Dziecka;
47) Stowarzyszenie Primum non Nocere;
48) Federacja Pacjentów Polskich;
49) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
50) Stowarzyszenie na Rzecz Naturalnego Rodzenia i Karmienia;
51) Stowarzyszenie Niezależna Inicjatywa Rodziców i Położnych „Dobrze Urodzeni";
52) Komitet Upowszechniania Karmienia Piersią;
53) Fundacja Ius Medicinae;
54) Fundacja Rodzić po Ludzku;
55) Fundacja „Lepszy Poród";
56) Fundacja Promocji Karmienia Piersią;
57) Obywatele dla Zdrowia;
58) Związek Rzemiosła Polskiego;
59) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
60) Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia;
61) Krajowe Centrum ds. AIDS;
62) Główny Inspektor Sanitarny;
63) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
64) Rzecznik Praw Pacjenta;
65) Rzecznik Praw Dziecka;
66) Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny" zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Projekt nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Projektowana regulacja ma charakter porządkujący i regulujący czynności już wykonywane, w związku z tym wprowadzenie nowego standardu organizacyjnego nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dla budżetu państwa. Projektowane zmiany będą skutkować wyłącznie zmianami organizacyjnymi systemu opieki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy											

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	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-
	(dodaj/usuń)	
Niemierzalne	rodzina	Standardy mają na celu uzyskanie jak najlepszego stanu zdrowia kobiet w czasie ciąży, porodu, połogu i noworodków.
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	

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

☒ **nie dotyczy**

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ **nie** ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☒ **nie** ☐ nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☒ **demografia** ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ **zdrowie**
Omówienie wpływu	Oczekuje się, że wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie danych statystycznych gromadzonych przez Główny Urząd Statystyczny, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Ewaluacja efektów przedmiotowego aktu prawnego będzie możliwa po okresie co najmniej kilku lat od jego wdrożenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.