

Standardy opieki okołoporodowej – nowości czy *status quo*?

AUTOR: **Krzysztof Niepytalski**

aplikant radcowski

M. Szulikowski i Partnerzy Kancelaria Prawna

M. Szulikowski i Partnerzy
KANCELARIA PRAWNA



Fot. Dreamstime.com

DLACZEGO STANDARDY OKREŚLONO W PRZEPISACH PRAWA

Standardy opieki okołoporodowej obecnie określone są 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, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2010 r. Nr 187, poz. 1259, dalej: „Rozporządzenie z dnia 23 września 2010 r.”). Rozporządzenie z dnia 23 września 2010 r. zostało wydane na podstawie nieobowiązującego już art. 9 ust. 3 Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, jednak zostało ono utrzymane w mocy aż do wydania nowego rozporządzenia, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2012 r. (zgodnie z art. 219 ust. 1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654 z późn. zm., dalej: „ustawa o działalności leczniczej”).

Obecnie podstawa wydawania rozporządzeń określających standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny wynika z art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej. W oparciu o tę podstawę w Ministerstwie Zdrowia powstał

projekt z dnia 12 marca 2012 r. Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem¹ (dalej: „projekt nowego rozporządzenia o standardach”). W chwili ukończenia niniejszego artykułu nowe rozporządzenie, oparte o powyższy projekt, nie zostało jeszcze ogłoszone, jednak w związku z zakończeniem etapu konsultacji może to nastąpić w najbliższym czasie.

Mimo że przepisy przewidują możliwość określania standardów postępowania medycznego w rozporządzeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, to do tej pory prawodawca korzystał z tej możliwości rzadko. W stanie prawnym na dziś standardy postępowania medycznego zostały określone w rozporządzeniach tylko odnośnie do opieki okołoporodowej oraz odnośnie do świadczeń zdrowotnych z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii.

Wynika to między innymi z tego, że standardy postępowania medycznego nie dają się łatwo ujmować w ramy przepisów prawnych. Medycyna jest bowiem nauką stale rozwijającą się, co pociąga za sobą także ciągle dynamiczne zmiany w metodach leczenia, diagnostyce itp. Od lekarzy i innych osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej wymaga się ciągłego śledzenia tych zmian i postępowania zawsze zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Dlatego większość procedur medycznych nie jest uregulowana przepisami prawa, lecz szczególne wytyczne w tym zakresie wynikają z publikacji naukowych lub zaleceń towarzystw medycznych.

Standardów opieki okołoporodowej dotyczą jednak szczególne oczekiwania społeczne. W ostatnich latach można bowiem zaobserwować znaczny wzrost świadomości wagi problemów związanych z ciążą, porodem czy okresem po porodzie, w tym problemów dotyczących opieki nad noworodkiem. Z tym wzrostem świadomości wiąże się także wzrost oczekiwań co do standardów opieki okołoporodowej.

Standardy te są także przedmiotem zainteresowania wielu organizacji zajmujących się wsparciem rodziny czy problemami macierzyństwa. Z pewnością to właśnie z tych względów prawodawca zdecydował się na uregulowanie wytycznych postępowania medycznego z zakresu opieki okołoporodowej w rozporządzeniu.

KOGO BĘDZIE DOTYCZYŁO NOWE ROZPORZĄDZENIE

Zgodnie z § 2 projektu nowego rozporządzenia o standardach, ma mieć ono zastosowanie do udzielania świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą.

Należy zatem zauważyć, że pojęcie podmiotu leczniczego obejmuje tylko podmioty określone w art. 4 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej, nie obejmuje zaś praktyk zawodowych lekarzy i pielęgniarek (położnych). Szerszym pojęciem, obejmującym również praktyki zawodowe, jest pojęcie podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Prawdopodobnie to właśnie tym drugim terminem chciał się posłużyć projektodawca, a użycie zamiast niego pojęcia podmiotu leczniczego jest zapewne pomyłką.

Gdyby jednak nowe rozporządzenie o standardach weszło w życie bez skorygowania powyższej pomyłki, błąd ten mógłby mieć istotne konsekwencje. Rozporządzenie nie dotyczyłoby wówczas praktyk zawodowych lekarzy i pielęgniarek (położnych), a odnosiłoby się jedynie do podmiotów leczniczych.

Należy jednak spodziewać się, że powyższy błąd zostanie usunięty przed podpisaniem nowego rozporządzenia i jego ogłoszeniem, ponieważ uwagi w tym zakresie zostały zgłoszone przez Rządowe Centrum Legislacji jeszcze w ramach konsultacji projektu nowego rozporządzenia².

CO NOWEGO W STANDARDACH

Projekt nowego rozporządzenia o standardach zasadniczo powtarza ich brzmienie określone w Rozporządzeniu z dnia 23 września 2010 r. Wprowadzone zmiany dotyczą

¹ <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=019472>

² http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/opiekiokoloporod_20120511_23.pdf

głównie zastąpienia terminologii wynikającej z nieobowiązujących już przepisów o zakładach opieki zdrowotnej pojęciami używanymi w Ustawie o działalności leczniczej.

Oprócz zmian redakcyjnych, warto jednak zwrócić uwagę na następujące zmiany merytoryczne:

- » W Rozporządzeniu z dnia 23 września 2010 r. mowa była o konsultacjach z lekarzem ginekologiem bądź badaniu lekarza neonatologa lub lekarza pediatrii. Projekt nowego rozporządzenia o standardach przewiduje natomiast konsultacje lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz badanie lekarza specjalisty w dziedzinie neonatologii lub pediatrii. Ta zmiana terminologiczna ma istotne znaczenie – z projektu nowego rozporządzenia o standardach wynika jednoznacznie, że powyższe konsultacje i badania mają być wykonywane przez lekarzy z tytułem specjalisty.
- » Przesiewowe badanie pulsometryczne w celu wczesnego wykrycia bezobjawowych, krytycznych wad serca będzie obecnie obligatoryjne, a nie tylko zalecane.
- » Doprecyzowano wytyczne dotyczące podania leków naskurczowych w tzw. III okresie porodu – wskazano, że po odpięciu noworodka zalecane jest profilaktyczne podanie matce leków naskurczowych, przy czym oksytocyna będzie lekiem z wyboru.
- » Doprecyzowano wytyczne dotyczące postępowania odnośnie do oddzielenia i wydalenia łożyska – wskazano, że aktywne wydalenie łożyska powinno mieć miejsce po jego oddzieleniu się oraz że niezalecane jest wykonywanie ucisku na dno miednicy, masowanie miednicy (poza przypadkami krwotoku) i pociąganie za pępowinę.

NOWY PROJEKT – LICZNE POSTULATY

Z informacji zawartych na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia wynika, że w ramach konsultacji projektu nowego rozporządzenia o standardach zgłoszono 26 pism z uwagami i propozycjami zmian³. Projekt wzbudził zatem istotne zainteresowanie społeczne.

Co ciekawe, uwagi w ramach konsultacji napłynęły także z samej administracji rządowej. Przykładowo Podsekretarz Stanu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Adam Jasser, pismem z dnia 23 kwietnia 2012 r. postulował włączenie do standardu opieki okołoporodowej farmakologicznego uśmierzania bólu porodowego⁴.

Projekt nowego rozporządzenia o standardach zasadniczo powtarza ich brzmienie określone w Rozporządzeniu z dnia 23 września 2010 r. Wprowadzone zmiany dotyczą głównie zastąpienia terminologii wynikającej z nieobowiązujących już przepisów o zakładach opieki zdrowotnej pojęciami używanymi w Ustawie o działalności leczniczej.

Jest to z pewnością efekt oczekiwań wielu środowisk co do szerszej dostępności metod farmakologicznych dla tego typu przypadków. W obecnym stanie prawnym jednak projekt nowego rozporządzenia o standardach przewiduje, że znieczulenie farmakologiczne stanowi ingerencję w naturalny proces porodu i musi wiązać się z uzasadnionym medycznie wskazaniem.

Na uwagę zasługuje także stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 13 kwietnia 2012 r., w którym m.in. zakwestionowano w ogóle zasadność określania standardów postępowania medycznego w zakresie opieki okołoporodowej w powszechnie obowiązujących przepisach prawa⁵. Zdaniem samorządu lekarskiego zalecenia i wytyczne w tym zakresie powinny być określone tylko przez fachowe gremia lekarskie.

Obecnie trudno przewidzieć, czy część uwag i propozycji zgłoszonych na etapie konsultacji zostanie uwzględniona w ostatecznym tekście rozporządzenia. ■

³ <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=019924>

⁴ http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/opiekiokoloporod_20120511_05.pdf

⁵ http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/opiekiokoloporod_20120511_11.pdf

Nie wydaje się jednak wysoce prawdopodobne, aby w projekcie mogły zostać wprowadzone jeszcze istotne merytoryczne zmiany, ponieważ wolą projektodawcy ewidentnie było utrzymanie dotychczasowego standardu opieki okołoporodowej.

Na uwagę zasługuje także stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 13 kwietnia 2012 r., w którym m.in. zakwestionowano w ogóle zasadność określania standardów postępowania medycznego w zakresie opieki okołoporodowej w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. Zdaniem samorządu lekarskiego zalecenia i wytyczne w tym zakresie powinny być określone tylko przez fachowe gremia lekarskie.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA NIEPRZESTRZEGANIE STANDARDÓW

W projekcie nowego rozporządzenia o standardach zawarto przepis, z którego wynika, że odpowiedzialność prawną i zawodową za działania

określone w standardach określają Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2009 r. Nr 210, poz. 1708 z późn. zm.) oraz Ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarów i położnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1038).

Wątpliwość wzbudza już samo określenie w projekcie nowego rozporządzenia o standardach zakresu odpowiedzialności, skoro podstawa wydania rozporządzenia nie przewiduje upoważnienia do uregulowania tej kwestii.

Należy więc przyjąć, że powyższe odesłanie do przepisów o odpowiedzialności zawodowej ma wyłącznie charakter informacyjny. Może być ono jednak mylące. Nieprzestrzeganie standardów może łączyć się bowiem także z innego rodzaju odpowiedzialnością, w tym odpowiedzialnością cywilną za błąd w sztuce, a w skrajnych przypadkach – nawet z odpowiedzialnością karną.

WAŻNE!

Pomimo że projekt nowego rozporządzenia o standardach wskazuje, iż za ich nieprzestrzeganie można ponosić odpowiedzialność zawodową, nie można wykluczyć także innego rodzaju odpowiedzialności w tym zakresie.

Nieprzestrzeganie standardów opieki okołoporodowej może rodzić odpowiedzialność cywilną za błąd w sztuce (odszkodowawczą), a w skrajnych przypadkach – także odpowiedzialność karną.

M. Szulikowski i Partnerzy
KANCELARIA PRAWNA

M. Szulikowski i Partnerzy Kancelaria Prawna funkcjonuje od 2004 r., specjalizując się m.in. w prawie farmaceutycznym, prawie zamówień publicznych oraz szeroko rozumianym prawie branży medycznej, w tym w prawie dotyczącym działalności leczniczej, prawach pacjenta i innych. Zespół kancelarii tworzą ludzie ambitni, z wiedzą popartą bogatym i różnorodnym doświadczeniem, a przede wszystkim – otwarci na potrzeby Klientów. Elastyczność i efektywność, dyskrekcja oraz najwyższy standard świadczonych usług to zasady, które umacniają każde z działań podejmowanych przez prawników i doradców kancelarii.