# STANDARDY OPIEKI OKOŁOPORODOWEJ

## NOWE ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

FAIRFIELD

CHAMBERS EUROPE 2019 RECOMMENDED LAW FIRM

## 1. Podstawy prawne do wydawania rozporządzeń w sprawie standardu opieki zdrowotnej przez ministra zdrowia

**Dnia 1.01.2019 r. wejdzie w życie nowe rozporządzenie w sprawie standardu opieki okołoporodowej**[1]. Do tej daty obowiązywać będą trzy rozporządzenia odnoszące się do świadczeń związanych z porodem (**„stare standardy”)**. Są to:

- 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, połogu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2007),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z 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),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego (Dz. U. 2015 r. poz. 1997).

## 2. Zakres rozporządzenia ministra zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej

Zdaniem Ministerstwa Zdrowia, rozporządzenie w sprawie standardu opieki okołoporodowej ma stanowić od stycznia 2019 roku „kodeks praw kobiety w ciąży i w trakcie porodu”. Uregulowania dotyczące opieki okołoporodowej tego typu mają obecnie trzy kraje Unii Europejskiej: Wielka Brytania, Hiszpania i Polska.
Z pobieżnej tylko analizy rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej wynika jednak, że znaczna część z przyjętych tam rozwiązań nadal dotyczy bezpośrednio zasad postępowania medycznego (patrz uwagi prawne zawarte pod koniec opracowania).

Rozporządzenie wprowadza zasadę ograniczenia interwencji medycznych do minimum, wyznacza zakres świadczeń profilaktycznych, badań diagnostycznych i konsultacji medycznych wraz z konkretnymi terminami ich przeprowadzania, czy też wskazuje kiedy i w jakich okolicznościach stosuje się farmakologiczne sposoby

1 http://www.dziennikustaw.gov.pl/du/2018/1756/1. Oprócz rozporządzenia ustalającego „nowe standardy” organizacyjne opieki okołoporodowej, minister zdrowia wydał do tej pory rozporządzenia ustalające standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii i w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

leczenia bólu i jakie badania mają poprzedzać te postępowanie. W dokumencie znalazły się także zapisy mówiące o jednolitej edukacji przedporodowej, o obowiązku diagnozowania depresji u przyszłych matek, o prawidłowym kontakcie pomiędzy lekarzem a pacjentką. W „nowych standardach" zwrócono dodatkowo uwagę na konieczność szerszej promocji karmienia piersią.

## 3. Doniosłość „nowego standardu" organizacyjnego opieki okołoporodowej – obowiązki osób udzielających świadczeń i podmiotów leczniczych

Podmioty wykonujące działalność leczniczą zobowiązane są do stosowania standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych objętych zakresem odpowiednich rozporządzeń ministra zdrowia, o czym stanowi art. 22 ust. 4b ustawy o działalności leczniczej.
Każdy pracownik medyczny zobowiązany jest do stosowania wprowadzanych przepisów prawa. Rozporządzenie zakłada przeszkolenie personelu medycznego w placówkach, gdzie przyjmuje się porody oraz przeprowadzanie badanie satysfakcji pacjentek.

***Ministerstwo Zdrowia podkreśla, że rozporządzenie nie przewiduje kar, które mogłyby być nakładane na szpital jeżeli nie stosuje się on do wytycznych ze standardu. Nie jest to jednak do końca trafne ujęcie tematu, ponieważ zdaje się sugerować bezkarność.***

Tymczasem naruszenie standardów może wiązać się z odpowiedzialnością prawną. Po pierwsze, NFZ ma zawsze możliwość skontrolowania świadczeniodawcy, a w przypadku stwierdzenia działania niezgodnego z warunkami świadczeń[2] („nowymi standardami") może nałożyć karę umowną[3]. Po drugie, działanie niezgodne ze wskazaniami standardów oznacza, że działanie lekarza lub położnej jest obiektywnie bezprawne, a to z kolei spełnia jedną z przesłanek odpowiedzialności karnej lub cywilnej. Po trzecie, jeśli okaże się, że pacjentka nie może skorzystać z przysługujących jej praw wynikających ze standardu, może ona złożyć skargę do kierownika placówki lub Rzecznika Praw Pacjenta. Także konsultanci krajowy i wojewódzcy mogą sprawdzić, czy świadczenia są udzielane zgodnie z rozporządzeniem. Rzecznik Praw Pacjenta jest wyposażony w kompetencje do nakładania kar finansowych na świadczeniodawców.

Rozporządzenie zobowiązuje podmioty udzielające świadczeń do ustalenia i monitorowania wskaźników opieki okołoporodowej. Sposób realizacji i dokumentowanie tego obowiązku powinny być określone w regulaminie organizacyjnym podmiotu.

Co robić w sytuacji, w której lekarz lub położna dostrzegają, że w konkretnej sytuacji klinicznej wykonanie obowiązku określonego w standardzie stoi w sprzeczności z dobrej pacjentki lub aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej? Otóż każdorazowo działanie lekarza podlega ocenie w świetle art. 4 ustawy o zawodach leka-

2 Stosowanie standardów postępowania i procedur medycznych w opiece okołoporodowej, określonych na podstawie obowiązujących do 31.12.2018 r. trzech rozporządzeń ministra zdrowia, jest jednym z szczegółowych warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. W odniesieniu do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, warunkiem udzielania świadczeń gwarantowanych w położnictwie i ginekologii jest postępowanie zgodne z jednym ze „starych standardów"- w sprawie postępowania medycznego w okresie fizjologicznej ciąży - rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357).

3 W przypadku stwierdzenia udzielania świadczeń w sposób rażąco nieodpowiadający wymaganiom określonym w obowiązujących przepisach NFZ może nałożyć karę umowną w wysokości 2% kwoty zobowiązania wynikającego z umowy. W przypadku „zwykłego" naruszenia wymagań określonych w przepisach NFZ może nałożyć karę w wysokości 1% wartości zobowiązania (§ 30 ust. 1 pkt 1 lit. f oraz pkt 3 lit. h ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej).

rza i lekarza dentysty, a nie jest oceniane wyłącznie pod kątem zachowania wymagań rozporządzenia. Dotyczy to zarówno „starych standardów" postępowania medycznego jak i „nowych standardów" organizacyjnych opieki okołoporodowej. Zachowanie zgodne z wymaganiami rozporządzenia ułatwia udowodnienie w ewentualnym sporze, że lekarz udzielił świadczenia z należytą starannością. Jeśli jednak okazałoby się, że w danej sytuacji faktycznej, standardy opieki okołoporodowej stoją w sprzeczności z aktualną wiedzą medyczną, obowiązkiem lekarza jest zachowanie się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

## 4. „Nowe" a „stare" standardy – porównanie najważniejszych zmian

### A. Zmiany istotne według uzasadnienia do projektu „nowych standardów":

1) przyjęcie, że hospitalizacja kobiety po ukończeniu 41. tygodnia ciąży nie jest już obowiązkowa,
2) przyjęcie, że osoba sprawująca opiekę nad kobietą w ciąży ma obowiązek weryfikować ryzyko depresji kobiety trzykrotnie – w pierwszym trymestrze, na miesiąc przed porodem i miesiąc po porodzie w trakcie wizyty patronażowej, przy czym lekarz indywidualnie wybiera narzędzia przesiewowe,
3) przyjęcie, że ciężarna ma prawo do wcześniejszego zapoznania się z miejscem porodu, wypełnienia dokumentacji medycznej i odbycia konsultacji anestezjologicznej, o ile pozwalają na to warunki organizacyjne podmiotu leczniczego,
4) przyjęcie, że podmioty lecznicze mają obowiązek zapewnienia każdej matce sprzętu skutecznego do pozyskiwania mleka kobiecego. Obowiązek ten wejdzie w życie 1 stycznia 2022 r.
5) przyjęcie, że w przypadku noworodków przedwcześnie urodzonych, podmiot leczniczy powinien, w miarę możliwości, zapewnić podawanie mleka z banku mleka kobiecego.

Ad 1) „Stare standardy" przewidywały obowiązkowe skierowanie kobiety do hospitalizacji po ukończonym 41. tygodniu ciąży. Obecne rozwiązanie, polegające na usunięciu tego obowiązku, zmniejszy zdaniem ustawodawcy ryzyko indukcji porodu i liczbę porodów zabiegowych. Brak obowiązku skierowania do szpitala po ukończeniu 41. tygodnia jest możliwy tylko przy prawidłowym wyniku KTG i USG oraz przy prawidłowym odczuwaniu ruchów płodu. W takim wypadku, kolejne badanie, z ponownym KTG i USG przeprowadza się za 7 dni. Wtedy też należy ustalić datę hospitalizacji, tak aby poród miał miejsce przed końcem 42. tygodnia. Zmiana ta oznacza większą indywidualizację postępowania w tym zakresie.

Ad 2) Jest to nowa procedura względem „starych standardów". Konieczność wprowadzenia obowiązku monitorowania ryzyka depresji u kobiety w ciąży i po porodzie wynika z zaleceń Konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii i częstotliwości chorowania na depresję poporodową (w świetle przedstawionych przez niego danych statystycznych na depresję poporodową choruje 1/10 kobiet).

***W związku z tym, że rozporządzenie nie wskazuje bezpośrednio żadnego narzędzia do oceny ryzyka i nasilenia objawów depresji, osoba sprawująca opiekę samodzielnie podejmuje decyzję o stosowanych narzędziach przesiewowych.***

W toku prac nad rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie standardu opieki okołoporodowej nie wskazano narzędzi, ani w treści projektu ani w treści uzasadnienia. Podobnie nie wskazano w żadnym miejscu co lekarz lub położna powinni zrobić w przypadku wykrycia choroby. W ogłoszonym już rozporządzeniu także nie uregulowano tych kwestii, mimo uwag zgłaszanych w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia. Ogólnopolski Związek Zawodowych Psychologów wnosił o przyjęcie, że oceny ryzyka i nasilenia objawów depresji należy dokonać przy zastosowaniu skali EPDS (Edynburska Skala Depresji Poporodowej), a w sytuacji stwierdzenia dużego ryzyka depresji lub nasilenia objawów należy skierować pacjentkę do lekarza psychiatry lub/i psychologa klinicznego oraz odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej. OZZP wskazał, że „istnieje katalog otwarty możliwości oceny ryzyka i nasilenia objawów począwszy od zadania pytania: „czy ma Pani depresję?" poprzez wytyczne rozpoznawania depresji na podstawie stwierdzenia objawów osiowych opisanych w ICO10, DSM-5, aż do kwestionariuszy i skal samoopisowych, uznanych jako narzędzia do przesiewowego badania ryzyka i nasilenia objawów depresji np. Edynburska Skala Depresji Poporodowej (EPDS), skala Becka (BDI), Wg EPDS, BDI są wartości graniczne wskazujące brak lub istnienie ryzyka depresji." Konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii, w drodze uwag zgłaszanych w toku konsultacji publicznych proponował przyjęcie skali Becka jako uniwersalnego narzędzia, zaś Polskie Towarzystwo Psychologiczne – skalę EPDS.
**Dalsze skierowanie pacjentki do lekarz psychiatry lub psychologa klinicznego** może się odbywać na podstawie przepisu z części II pkt 3 rozporządzenia, który mówi, że osoba sprawująca opiekę może zlecić dodatkowe badania o charakterze diagnostycznym i profilaktycznym, jeżeli stan zdrowia ciężarnej lub wyniki wcześniej przeprowadzonych badań wskazują na możliwość wystąpienia powikłań lub patologii ciąży, porodu lub połogu.

Ad 3) Wprowadzone nowe uprawnienie ma na celu zwiększenie komfortu pacjentki. Uprawnienie to ma jednak charakter względny – ograniczony możliwościami organizacyjnymi podmiotu leczniczego. W praktyce oznacza to, że omawiana norma nie ma charakteru bezwzględnie wiążącego.

Ad 4) Odroczenie w czasie wejścia w życie tego przepisu ma na celu stworzenie możliwości podmiotom leczniczym do przygotowania się do realizacji tego obowiązku.

Ad 5) Jest to kolejny przykład nowego obowiązku o charakterze względnym – tzn. ograniczonym możliwościami organizacyjnymi podmiotu leczniczego. Podobnie jak w przypadku obowiązku zapewnienia sprzętu do pozyskiwania mleka kobiecego rozporządzenie nie wskazuje źródeł finansowania, co może oznaczać, że koszty jego wykonania obciążą podmiot leczniczy. Obie zmiany wpisują się w przyjętą przez „nowy standard" zasadę promowania karmienia piersią. Należy zauważyć, że podawanie noworodkowi mleka modyfikowanego zostało uznane za interwencję medyczną (obok amniotomii, indukcji porodu, stymulacji czynności skurczowej macicy, nacięcia krocza i cięcia cesarskiego), których ograniczenie jest celem wprowadzania standardów i ingerencję w naturalny przebieg laktacji. Kolejnym przykładem promowania karmienia piersią jest przyjęcie, że podmioty wykonujące działalność leczniczą prowadzące edukację przedporodową nie mogą podejmować działań reklamowych i marketingowych związanych z preparatami do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt.

### B. Najważniejsze zmiany dotyczące łagodzenia bólu porodowego:

„Nowy standard" podobnie jak „stary standard" zaleca ograniczenie do niezbędnego minimum interwencji medycznych, w szczególności: amniotomii, stymulacji czynności skurczowej, podawania opioidów, nacięcia krocza, cięcia cesarskiego lub podania noworodkowi mleka modyfikowanego, z uwzględnieniem zasad bez-

pieczeństwa zdrowotnego.
Różnicą w „nowym standardzie" jest to, że znieczulenie farmakologiczne nie jest już wymieniane jako przykład ingerencji w naturalny proces ciąży lub porodu (rozdz. 1 pkt 5 „nowego standardu"). **W „nowym standardzie" zapisano wprost, że kobieta ma prawo do łagodzenia bólu porodowego.** W pozostałym zakresie nowe przepisy o znieczuleniach nie odbiegają od „starego standardu".

### C. Najważniejsze zmiany dotyczące zachowania w sytuacji niepowodzeń położniczych:

„Nowe standardy" obejmują swoim zakresem tylko część materii wcześniej objętej „starymi standardami", czyli tzw. rozporządzeniem o opiece w ciąży patologicznej. **W „nowych standardach" nie przewidziano szczególnych i odrębnych zasad postępowania w przypadku ciąży bliźniaczej, nadciśnienia tętniczego u ciężarnej, porodu przedwczesnego, zwiększonego ryzyka niedotlenienia wewnątrzmacicznego płodu i krwotoku położniczego.**

Według „nowych standardów" **w części dotyczącej niepowodzeń położniczych, w porównaniu do „starych standardów":**

1) w przypadku zdiagnozowania ciężkich, nieuleczalnych chorób płodu powstałych w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu należy poinformować pacjentkę o możliwości dalszej pomocy w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej, a podmiot leczniczy na III poziomie referencyjności ma obowiązek taką opiekę zapewnić.
2) podobnie jak w „starych standardach" personel podmiotu leczniczego, pod którego opieką znajduje się kobieta w sytuacji niepowodzenia położniczego, powinien być przygotowany do pracy z rodzicami doświadczającymi śmierci noworodka lub narodzin dziecka chorego,
3) kobiety w sytuacji niepowodzenia położniczego w miarę możliwości nie umieszcza się w sali razem z kobietami w okresie ciąży, bądź w połogu, których ciąża zakończyła się urodzeniem zdrowego dziecka,
4) kobiecie należy umożliwić pożegnanie się ze zmarłym dzieckiem w obecności osób bliskich, jeżeli wyraża taką potrzebę; informuje się ją o również o możliwości pochówku,
5) kobiecie w sytuacji niepowodzenia położniczego zapewnia się opiekę laktacyjną zgodnie z indywidualną sytuacją i zgodnie z aktualną wiedzą na temat laktacji.

Ad 1) „Stary standard" nie przewidywał podobnego obowiązku. Wykonanie tego obowiązku będzie się wiązało z koniecznością uzyskania informacji o podmiotach udzielających dalszej pomocy oraz wypracowania ram współpracy z takimi podmiotami.

Ad 3) Różnica pomiędzy „starymi" a „nowymi" standardami dotycząca zasad postępowania wobec kobiet bezpośrednio po niepowodzeniu położniczym wymaga podkreślenia. „Stary standard" stwierdzał kategorycznie, że pacjentka po niepowodzeniu położniczym nie powinna przebywać w sali razem pacjentkami ciężarnymi, bądź w połogu, których ciąża zakończy się urodzeniem zdrowego dziecka i że należy zadbać o to, aby w czasie pobytu w oddziale, pacjentka po urodzeniu martwego dziecka nie miała stałego kontaktu z pacjentkami, które urodziły zdrowe dzieci. „Nowy standard" jest w tej kwestii łagodniejszy i stwierdza jedynie, że kobiety w sytuacji niepowodzenia położniczego w miarę możliwości nie umieszcza się w sali razem z kobietami w okresie ciąży, bądź w połogu, których ciąża zakończyła się urodzeniem zdrowego dziecka.

**Ponownie mamy zatem do czynienia z metodą regulacji, która nie przekłada się na powstanie bezwzględnego obowiązku działania.**

Ad 4) i 5) „Stary standard" nie przewidywał możliwości pożegnania się z dzieckiem i obowiązku informowania o możliwości pochówku ani obowiązku zapewnienia opieki laktacyjnej, są to zatem nowe obowiązki podmiotu leczniczego. Ich realizacja będzie wymagała przyjęcia odpowiednich rozwiązań organizacyjnych, w tym wyznaczenia osób odpowiedzialnych za ich wykonanie.

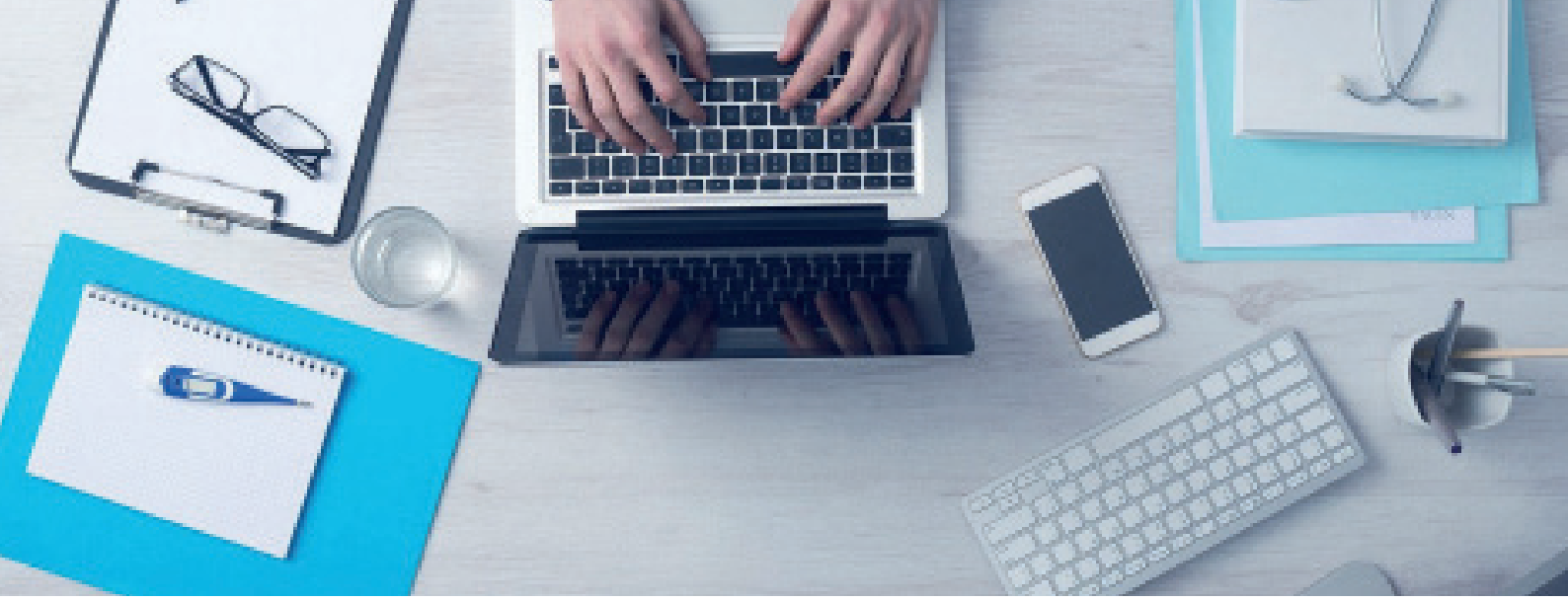
**D. Najważniejsze zmiany dotyczące obowiązków osób sprawujących opiekę nad ciężarną: Według „nowych standardów" lekarz położnik powinien:**

1) skierować pacjentkę w okresie pomiędzy 21. a 26. tygodniem ciąży do położnej POZ w celu objęcia edukacją przedporodową oraz opieką sprawowaną nad nią i dzieckiem w miejscu, w którym będą przebywali po porodzie. Położna potwierdza objęcie kobiety opieką poprzez dokonanie wpisu do planu opieki przedporodowej i karty przebiegu ciąży swoich danych,
2) zapewnić edukację przedporodową w formie indywidualnej,
3) w przypadku pacjentki zakażonej HIV – kierować do porodu do podmiotu leczniczego posiadającego oddział o III poziomie referencyjnym opieki perinatalnej i neonatologicznej,
4) przy rozpoczęciu porodu – powinien identyfikować ewentualną potrzebę objęcia rodzącej śródporodową profilaktyką wystąpienia zakażenia paciorkowcem grupy B (GBS) oraz profilaktyką konfliktu serologicznego zgodnie z zaleceniami oraz, w przypadku zaistnienia takiej konieczności, lekarz powinien podjąć niezbędne działania profilaktyczne,
5) w przypadku braku stwierdzenia postępu w pierwszym okresie porodu – lekarz położnik powinien włączyć się do opieki nad rodzącą,
6) w I okresie porodu lekarz powinien dokonywać kontroli stanu śluzówek rodzącej i mikcji co 2 godziny lub odpowiednio częściej (w „starym standardzie" co 4 godziny),
7) **w I okresie porodu – w sytuacjach wątpliwych przy dokonywaniu oceny stanu płodu i czynności serca płodu konieczne jest wykonanie przynajmniej trzydziestominutowego zapisu KTG. W medycznie uzasadnionych przypadkach należy monitorować stan płodu za pomocą kardiografu.**

Ad 1) i 2) Zmiany te wpisują się w cel projektodawcy zwiększenia roli i rangi zawodu położnej w opiece nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem, połogiem i opieką nad zdrowym noworodkiem. To właśnie położna jest wskazana przez rozporządzenie jako główna osoba odpowiedzialna za edukację przedporodową, zaś lekarz położnik ma obowiązek przeprowadzać edukację przedporodową tylko w formie indywidualnej.

Ad 5) „Nowy standard" zakłada włączenie się lekarza położnika do akcji porodowej w przypadku stwierdzenia przez położną braku postępu porodu już w pierwszym okresie porodu. Stary standard nie zawiera podobnej regulacji, a lekarz dołącza do akcji porodowej „dopiero" w przypadku stwierdzenia braku postępu porodu w drugim okresie porodu. W świetle „starego" jak i „nowego" standardu, w przypadku stwierdzenia braku postępu porodu w drugim jego okresie lekarz położnik obejmuje dalszą opiekę nad rodzącą. Należy więc zauważyć różnicę w obu opisywanych sytuacjach. „Włączenie się do opieki" w pierwszym okresie porodu nie oznacza tego samego co „objęcie dalszej opieki" w drugim okresie porodu. Wydaje się, że w tej pierwszej sytuacji obecność lekarza położnika ma charakter dodatkowy i to nadal położna prowadzi poród.

Ad 6) W zakresie uregulowania postępowania podczas pierwszego okresu porodu, „stare rozporządzenie" przewidywało, że w przypadku dokonania oceny stanu płodu badanie kardiotokograficzne u płodu należy prowadzić jedynie w medycznie uzasadnionych przypadkach. Według „nowego standardu", od stycznia 2019 r., należy takie badanie wykonać w każdym wątpliwym przypadku, czyli w każdym przypadku, kiedy nie jest możliwa jednoznaczna ocena stanu płodu za pomocą osłuchiwania. Dodatkowo musi to być przynajmniej 30-minutowy zapis KTG.



**Osoba sprawująca opiekę nad ciężarną:**

1) sprawdza posiadane przez kobietę wyniki badań, szczególnie niezbędne w stanie zagrożenia życia, w tym oznaczenia grupy krwi,
2) zabezpiecza możliwość ukończenia ciąży lub porodu w trybie nagłym, jeżeli sytuacja będzie tego wymagała,
3) dołącza plan opieki przedporodowej i plan porodu do indywidualnej zewnętrznej dokumentacji medycznej pacjentki,
4) w ramach III okresu porodu – powinna okazać noworodka matce,
5) w ramach III okresu porodu – powinna osuszyć noworodka po wydobyciu i położyć go na brzuchu matki w kontakcie „skóra do skóry", jeżeli stan ogólny noworodka i matki na to pozwalają oraz zabezpieczyć noworodka przed utratą ciepła.

## E. Różnice pomiędzy „nowymi" a „starymi" standardami dotyczące zakresu świadczeń profilaktycznych, działań w zakresie promocji zdrowia, badań diagnostycznych, konsultacji medycznych i okresów ich przeprowadzania w wyszczególnionych etapach ciąży:

„**Nowy standard" wprowadza ważną, ogólną zasadę dotyczącą częstotliwości wizyt podczas ciąży.** Przepis stwierdza, że: „Kobieta w okresie fizjologicznej ciąży powinna być konsultowana nie rzadziej niż co 3-4 tygodnie w zależności od zaawansowania ciąży, w uzasadnionych przypadkach częściej". Rozporządzenie obowiązuje we wszystkich podmiotach leczniczych, nie tylko tych mających kontrakt z NFZ. Oznacza to, że także wizyty prywatne poza NFZ w trakcie ciąży powinny odbywać się z częstotliwością wskazaną w rozporządzeniu. Nie jest to także „sztywny" termin, a termin minimalny. Jeżeli ciąża nie jest fizjologiczna, albo występują jakiekolwiek inne komplikacje wtedy wizyty powinny się odbywać częściej niż 3-4 tygodnie – zgodnie z indywidualną oceną konkretnego przypadku przez lekarza.

We wszystkich okresach ciąży zrezygnowano z przeprowadzenia: kontroli jamy ustnej, badania we wzierniku i zestawionego oraz badania czystości pochwy. **Pozostałe zmiany zostały wyszczególnione na czerwono w tabeli na stronie 9:**

| Termin badania | „Stary standard” | Termin badania | „Nowy standard” |
|---|---|---|---|
| Do 10 tyg. ciąży | **Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną i działania w zakresie promocji zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>4. Badanie gruczołów sutkowych.<br>5. Określenie wzrostu i masy ciała.<br>6. Ocena ryzyka ciążowego.<br>7. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>8. Przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.<br>9. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne:**<br>1. Grupa krwi i Rh.<br>2. Przeciwciała odpornościowe.<br>3. Morfologia krwi.<br>4. Badanie ogólne moczu.<br>5. Badanie cytologiczne.<br>6. Badanie czystości pochwy.<br>7. Badanie stężenia glukozy we krwi na czczo.<br>8. VDRL.<br>9. Badanie stomatologiczne, uwzględniające ocenę stanu zdrowia jamy ustnej, określenie potrzeb profilaktyczno-leczniczych i ustalenie planu leczenia.<br>10. Badanie HIV i HCV.<br>11. Badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) i różyczki. | Do 10. tygodnia ciąży lub w chwili pierwszego zgłoszenia się | **Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną i działania w zakresie promocji zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>3. Badanie gruczołów sutkowych.<br>4. Określenie wzrostu, masy ciała i wskaźnika BMI.<br>5. Ocena ryzyka ciążowego.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br>7. Przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku chorób uwarunkowanych genetycznie.<br>8. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza położnika.<br>9. Zebranie danych dotyczących zdrowego stylu życia i nawyków żywieniowych, w tym spożywania alkoholu i innych używek.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne:**<br>1. Grupa krwi i Rh, o ile ciężarna nie posiada odpowiednio udokumentowanego badania grupy krwi.<br>2. Przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych.<br>3. Morfologia krwi.<br>4. Badanie ogólne moczu.<br>5. Badanie cytologiczne, o ile nie było wykonane w ciągu ostatnich 6 miesięcy.<br>6. Badanie stężenia glukozy we krwi na czczo, ewentualnie OGTT u kobiet z czynnikami ryzyka GDM.<br>7. Badanie VDRL.<br>8. Zalecenie kontroli stomatologicznej.<br>9. Badanie HIV i HCV.<br>10. Badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM), o ile ciężarna nie przedstawi wyniku potwierdzającego występowanie przeciwciał IgG sprzed ciąży.<br>11. Badanie w kierunku różyczki (IgG, IgM), o ile ciężarna nie chorowała lub nie była szczepiona lub w przypadku braku informacji.<br>12. Oznaczenie TSH. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 11-14 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną i działania w zakresie promocji zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>4. Pomiar masy ciała.<br>5. Ocena ryzyka ciążowego.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>7. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne:**<br>1. Badanie ultrasonograficzne.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wykonane we wcześniejszym okresie ciąży. | 11-14 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną i działania w zakresie promocji zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>3. Pomiar masy ciała.<br>4. Ocena ryzyka ciążowego.<br>5. Ocena ryzyka i nasilenia objawów depresji.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne:**<br>1. Badanie ultrasonograficzne zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP). |
| 15-20 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>4. Pomiar masy ciała.<br>5. Ocena ryzyka ciążowego.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Badanie czystości pochwy.<br>4. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży. | 15-20 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>3. Pomiar masy ciała.<br>4. Ocena ryzyka ciążowego.<br>5. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu. |
| | | 18-22 tydzień ciąży | Badanie ultrasonograficzne zgodnie z rekomendacjami PTGiP. |
| | | 21-26 tydzień ciąży | Rozpoczęcie edukacji przedporodowej. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 21-26 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>3. Ocena czynności serca płodu.<br>4. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>5. Pomiar masy ciała.<br>6. Ocena ryzyka ciążowego.<br>7. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>8. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej.<br>9. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie stężenia glukozy we krwi po doustnym podaniu 75 g glukozy (w 24-28 tyg. ciąży) - dwukrotne oznaczenie stężenia glukozy: przed podaniem glukozy (na czczo) oraz po 2 godz. od podania glukozy.<br>2. Badanie ultrasonograficzne.<br>3. Badanie ogólne moczu.<br>4. Przeciwciała anty-Rh u kobiet z Rh (-).<br>5. U kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze - badanie w kierunku toksoplazmozy.<br>6. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży. | 21-26 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Ocena czynności serca płodu.<br>3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>4. Pomiar masy ciała.<br>5. Ocena ryzyka ciążowego.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br>7. W przypadku opieki sprawowanej przez położną konsultacja lekarza położnika (24-26 tydzień ciąży).<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie stężenia glukozy we krwi po doustnym podaniu 75 g glukozy (w 24-26 tygodniu ciąży) - trzypunktowe oznaczenie stężenia glukozy: przed podaniem glukozy (na czczo), po 1 i 2 godz. od podania glukozy.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Przeciwciała anty-D u kobiet Rh (-).<br>4. U kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze - badanie w kierunku toksoplazmozy (IgM). |
| 27-32 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>3. Ocena czynności serca płodu.<br>4. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>5. Pomiar masy ciała.<br>6. Ocena ryzyka ciążowego.<br>7. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>8. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Przeciwciała odpornościowe.<br>4. Badanie ultrasonograficzne.<br>5. W przypadku występowania wskazań - podanie globuliny anty-D (28-30 tydz. ciąży).<br>6. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży. | 27-32 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Ocena czynności serca płodu.<br>3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>4. Pomiar masy ciała.<br>5. Ocena ryzyka ciążowego.<br>6. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Przeciwciała anty-D u kobiet Rh (-).<br>4. Badanie ultrasonograficzne zgodnie z rekomendacjami PTGiP.<br>5. W przypadku występowania wskazań - podanie immunoglobuliny anty-D (28-30 tydzień ciąży). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 33-37 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Ocena wymiarów miednicy.<br>4. Badanie we wzierniku i zestawione.<br>5. Ocena czynności serca płodu.<br>6. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>7. Ocena aktywności płodu.<br>8. Badanie gruczołów sutkowych.<br>9. Pomiar masy ciała.<br>10. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej.<br>11. Ocena ryzyka ciążowego.<br>12. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>13. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.<br>14. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Badanie czystości pochwy.<br>4. Antygen HBs.<br>5. Badanie w kierunku HIV.<br>6. Posiew z przedsionka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących.<br>7. W grupie kobiet ze zwiększonym ryzykiem populacyjnym lub indywidualnym ryzykiem zakażenia: VDRL, HCV.<br>8. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży. | 33-37 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Ocena wymiarów miednicy.<br>4. Ocena czynności serca płodu.<br>5. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>6. Ocena ruchów płodu.<br>7. Badanie gruczołów sutkowych.<br>8. Pomiar masy ciała.<br>9. Ocena ryzyka ciążowego.<br>10. Ocena ryzyka i nasilenia objawów depresji.<br>11. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Morfologia krwi.<br>2. Badanie ogólne moczu.<br>3. Badanie antygenu HBs.<br>4. Badanie HIV.<br>5. Posiew z pochwy i odbytu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących (35-37 tydzień ciąży).<br>6. Badanie VDRL, HCV w grupie kobiet ze zwiększonym populacyjnym lub indywidualnym ryzykiem zakażenia. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 38-39 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Ocena czynności serca płodu.<br>4. Ocena aktywności płodu.<br>5. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>6. Pomiar masy ciała.<br>7. Ocena ryzyka ciążowego.<br>8. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>9. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.<br>10. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie ogólne moczu.<br>2. Morfologia krwi. | 38-39 tydzień ciąży | **Świadczenia profilaktyczne i promocja zdrowia:**<br>1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Ocena ruchów płodu.<br>4. Ocena czynności serca płodu.<br>5. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>6. Pomiar masy ciała.<br>7. Ocena ryzyka ciążowego.<br>8. Propagowanie zdrowego stylu życia.<br>9. W przypadku opieki sprawowanej przez położną konsultacja lekarza położnika.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie ogólne moczu.<br>2. Morfologia krwi. |
| Po 40 tyg. ciąży badanie co 2-3 dni | 1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Badanie we wzierniku i zestawione - według wskazań medycznych.<br>4. Ocena ruchów płodu.<br>5. Ocena czynności serca płodu.<br>6. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>7. Pomiar masy ciała.<br>8. Ocena ryzyka ciążowego.<br>9. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej.<br>10. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.<br>11. Skierowanie do hospitalizacji po 41 tyg. ciąży.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie KTG.<br>2. Badanie ultrasonograficzne (jednorazowo). | Niezwłocznie po 40. tygodniu ciąży | 1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe.<br>2. Badanie położnicze.<br>3. Ocena ruchów płodu.<br>4. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi.<br>5. Pomiar masy ciała.<br>6. Ocena ryzyka ciążowego.<br>7. Przy prawidłowym wyniku KTG i USG oraz przy prawidłowym odczuwaniu ruchów płodu - kolejne badanie za 7 dni, z ponownym KTG i USG. W trakcie tej wizyty należy ustalić datę hospitalizacji, tak aby poród miał miejsce przed końcem 42. tygodnia. W przypadku odstępstw od normy - indywidualizacja postępowania.<br><br>**Badania diagnostyczne i konsultacje:**<br>1. Badanie KTG.<br>2. Badanie ultrasonograficzne zgodnie z rekomendacjami PTGiP. |

## 5. Wątpliwości prawne dotyczące statusu prawnego oraz treści rozporządzenia

Status prawny rozporządzeń ministra zdrowia ustalających standardy organizacyjne opieki zdrowotne nie jest jednoznaczny. Z jednej strony standardy wprowadzane są na mocy rozporządzeń, które stanowią źródło powszechnie obowiązującego prawa. Z drugiej zaś strony analiza podstaw prawnych do wydawania tego typu aktów, ich treść oraz praktyka stosowania rodzą istotne wątpliwości co rzeczywistych skutków jakie one wywołują.

Podstawę do wydawania Rozporządzeń przez Ministra Zdrowia stanowi art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej: *„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".* Wytyczne co do treści rozporządzenia zawiera art. 22 ust. 4c ustawy o działalności leczniczej, stanowiąc, że: *„Standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dotyczą sposobu sprawowania opieki nad pacjentem lub wykonywania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych".*
Delegacja ustawowa dla Ministra Zdrowia do wydawania Rozporządzeń ustalających standardy organizacyjne opieki zdrowotne znalazła się w takim przepisie ustawy, który reguluje wymagania przestrzenne, instalacyjne i sanitarne dla pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Sugeruje to techniczno-organizacyjny charakter standardów.

Wcześniejsze brzmienie przywołanych przepisów przewidywało wydawanie przez Ministra Zdrowia standardów postepowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Takiemu rozwiązaniu zarzucano, że wydawanie aktów prawa powszechnie obowiązującego przez Ministra Zdrowia prowadzi do ustalenia wiążących standardów postępowania medycznego w sytuacji, gdy działania lekarzy powinny opierać się przede wszystkim na aktualnej wiedzy medycznej. W związku z tym, w 2016 r., nowelizacją ustawy o działalności leczniczej, sformułowanie „standardy postępowania medycznego" zmieniono na „standardy organizacyjne opieki zdrowotnej". Tym samym można stwierdzić, że ustawodawca odróżnia standardy organizacyjne, określane przez Ministra Zdrowia i wytyczne lub zalecenia postępowania medycznego, określane przez towarzystwa naukowe i samorząd zawodowy[4].

Zasadniczy problem statusu rozporządzeń ministra zdrowia w sprawie standardów sprowadza się więc do stwierdzenia, że mimo legislacyjnej zmiany nazwy wydawanych standardów ze „standardów postępowania medycznego" na „standardy organizacyjne opieki zdrowotnej" treść tych rozporządzeń, przynajmniej w części, nadal reguluje zasady postępowania medycznego. **W przyszłości w indywidualnej sprawie sądowej, pytanie czy rozporządzenie w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej zostało wydane z zachowaniem zakresu delegacji ustawowej może stać się przedmiotem debaty i sporu.**

4 Zob. Uzasadnienie do projektu ustawy z 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw, str.18 (http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/68FA0504C9B6E805C1257FCA0038A76B/%24File/562.pdf.

FAIRFIELD

Powyższy materiał adresowany do lekarzy ginekologów-położników, został przygotowany przez mec. Oskara Lutego, Partnera Kancelarii Fairfield, przy współpracy z Gretą Pietraszuk, Associate z Kancelarii Fairfield. Mamy nadzieję, że okaże się Państwu pomocny.

## Zapraszamy do kontaktu

***Oskar Luty***

Adwokat | Partner

E: oskar.luty@fairfield.pl

T: 22 641 41 41



FAIRFIELD

KANCELARIA PRAWNA

UL. WĄCHOCKA 1N, 03-934 WARSZAWA

TEL. 22 641 41 41

www.fairfield.pl