

AKCEPTUJĘ

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Sławomir Gadomski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/¹

Minister Zdrowia

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020”

Warszawa 2015 r.

(aktualizacja 2020 r.)

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)

¹ Data akceptacji zgodna z datą złożenia podpisu przez osobę akceptującą



**Ministerstwo
Zdrowia**

Wykaz pojęć i skrótów

IHiT	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
NCK	Narodowe Centrum Krwi
CKiK	Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa: Regionalne Centra Krwiodawstwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych
RCKiK	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
KKCz	koncentrat krwinek czerwonych
KKP	koncentrat krwinek płytkowych
KPK	krew pełna konserwowana
FFP	(<i>fresh frozen plasma</i>) osocze świeżo mrożone
NAT	(<i>nucleic acid tests</i>) badanie przeglądowe technikami biologii molekularnej
HBV	wirus zapalenia wątroby typu B
HCV	wirus zapalenia wątroby typu C
VNRD	(<i>Voluntary Non-Remunerated Donation</i>) dobrowolne i bezpłatne dawstwo krwi

I. STRESZCZENIE

1. Skrótowy opis celów i podstawowych elementów programu

Program ma charakter strategiczny i długofalowy. Zdefiniowane w nim problemy i określone do realizacji zadania, powinny w sposób istotny wesprzeć działania, podejmowane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w zakresie zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki.

Nadrzędnym celem programu jest zapewnienie Rzeczypospolitej Polskiej samowystarczalności w zakresie krwi i jej składników oraz poprawa bezpieczeństwa krwi i jej składników.

Celami szczegółowymi programu są:

- 1) promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa;
- 2) zwiększenie bezpieczeństwa pobieranej krwi poprzez przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi²;
- 3) optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych;
- 4) zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości.

2. Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację programu, w tym środków z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji

Do realizacji programu w latach 2015-2020 (na etapie tworzenia programu w 2014 r.) niezbędne są środki finansowe w wysokości ok. 95,2 mln zł.

2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
9 mln zł	18,1 mln zł	16,814 mln zł	17,1 mln zł	17,1 mln zł	17,1 mln zł

Wysokość środków w latach 2015-2020 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej finansowane z rozdziału 85149-Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2015-2020 uzależniona jest od corocznych decyzji Ministra Zdrowia.

Na etapie realizacji i planowania programu w ramach przyznanych środków finansowych, zaplanowano następujące środki:

2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
8 714 286 zł	6 777 675 zł	10 599 134 zł	14 146 000 zł	12 191 000 zł	10 408 000 zł

Środki finansowe na lata 2018-2020 wskazane zostały jako prognoza

² Projekt „Kandydat na dawcę krwi” w ramach celu szczegółowego zwiększenia bezpieczeństwa pobieranej krwi był realizowany w latach 2015-2016. W 2017 roku odstąpiono od realizacji tego projektu (wobec braku potencjalnych realizatorów). W konsekwencji, przy braku dalszego uzasadnienia dla realizacji tego projektu, Minister Zdrowia podjął decyzję o dokonaniu modyfikacji tego celu szczegółowego i przeprowadzeniu pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi.

3. Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, w tym określenie głównych mierzalnych i niemierzalnych korzyści i kosztów

Program definiuje zadania, które w bezpośredni sposób powinny mieć wpływ na pozyskanie nowych dawców krwi, a także na utrzymanie grupy stałych, regularnych dawców. Możliwe będzie zwiększenie bezpieczeństwa systemu ochrony zdrowia poprzez zminimalizowanie ryzyka przeniesienia chorobotwórczych czynników zakaźnych, a także poprawę jakości stosowanej w leczeniu krwi i jej składników. Realizacja zadań zdefiniowanych w programie będzie miała wpływ na poprawę nadzoru nad gospodarką krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych.

II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU I OKREŚLENIE POTRZEB

1. Opis problemu

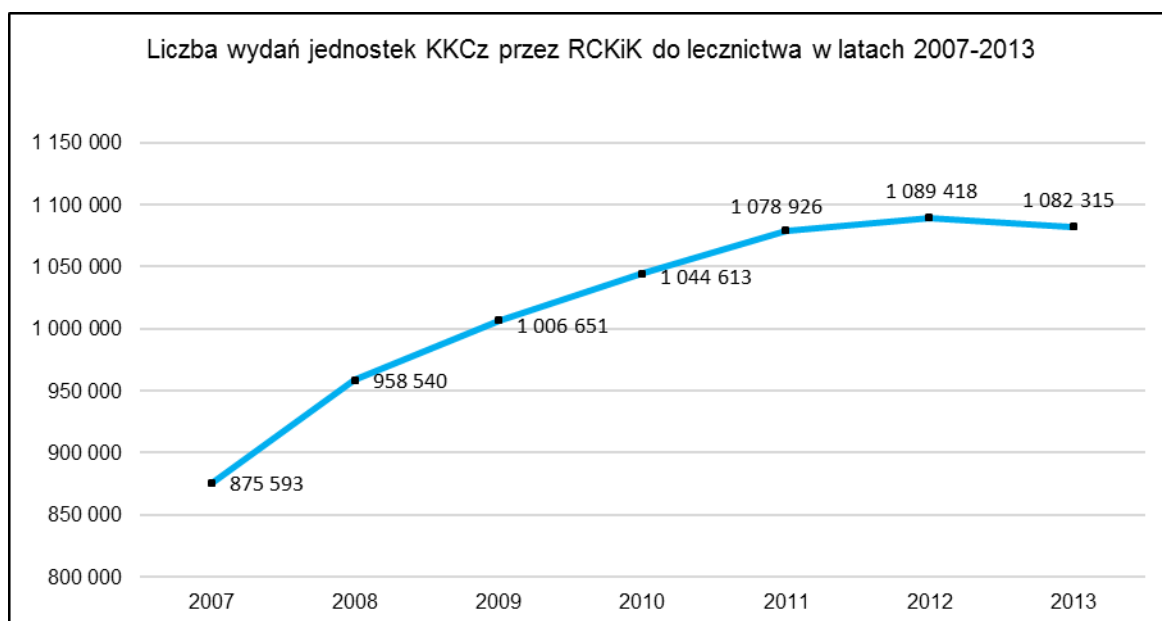
Niedobory krwi i jej składników występują okresowo w ciągu całego roku, ale najdłużej utrzymują się w okresie wakacyjnym i dotyczą całej Rzeczypospolitej Polskiej. Ze względu na rozkład procentowy w populacji polskiej poszczególnych grup krwi, zdarzają się okresowe niedobory określonej grupy krwi. W okresie wakacyjnym krwiodawcy często przebywają na urlopach, brak jest możliwości zorganizowania akcji pobierania krwi w szkołach i na uczelniach, zwiększa się liczba wypadków w związku z przemieszczaniem się ludzi, w tym do rejonów występowania chorób przenoszonych drogą krwi, wymagających czasowej dyskwalifikacji potencjalnego dawcy. Wszystko to nie sprzyja utrzymaniu stabilnej sytuacji w krwiodawstwie. CKiK zawsze zabezpieczają przypadki nagłe, ale niejednokrotnie dochodzi do ograniczania wydawania krwi do planowanych zabiegów operacyjnych, a także w niektórych przypadkach nie wymagających natychmiastowego przetoczenia. Przy wykonywaniu skomplikowanych operacji zużywa się czasami nawet kilka litrów krwi, a jeden dawca może oddać tylko 450 ml krwi pełnej, z której uzyskuje się składniki krwi w celu prawidłowego zabezpieczenia pacjentów.

Postęp medycyny i możliwość przeprowadzania bardzo skomplikowanych zabiegów, szczególnie przeszczepień, operacji kardiochirurgicznych, do których wykorzystuje się duże ilości krwi i jej składników prowadzi do zwiększenia zużycia krwi i jej składników. W związku z ciągłym rozwojem medycyny oraz dostępem do nowoczesnych procedur i sposobów leczenia, wzrasta zapotrzebowanie na krew i jej składniki, w szczególności w dziedzinie transplantologii, onkologii i hematologii, chirurgii sercowo-naczyniowej.

W Rzeczypospolitej Polskiej obserwowany jest ciągły wzrost liczby przeszczepianych narządów, zarówno od dawców zmarłych, jak również dawców żywych. W 2008 r. dokonano łącznie 1147 przeszczepień narządów, podczas gdy w 2013 r. liczba przeszczepień wyniosła 1650. Równocześnie, wzrosła liczba przeszczepień serca i wątroby, które to zabiegi wymagają zabezpieczenia bardzo dużej ilości krwi – jeszcze w 2008 r. dokonano 245 przeszczepów wątroby i 61 przeszczepów serca, a już w 2013 r. liczba ta wzrosła odpowiednio do 336 i 87. Podobnie sytuacja kształtuje się w przypadku chorób nowotworowych i nienowotworowych krwi oraz układu krwiotwórczego, wymagających przeszczepienia komórek krwiotwórczych. Podczas gdy w 2008 r. dokonano łącznie 284 allotransplantacji komórek krwiotwórczych (133 od dawców niespokrewnionych i 151 od dawców spokrewnionych), już w roku 2013 łączna liczba tych przeszczepień wyniosła 493 (318 od dawców niespokrewnionych i 175 od dawców spokrewnionych). Ponadto, w samym tylko 2013 r. dokonano dodatkowo 847 autotransplantacji komórek krwiotwórczych. Podobnie jak w przypadku zabiegów transplantacji narządów, również pacjenci

cierpiący na choroby układu krwiotwórczego, wymagają w trakcie leczenia dostępu do dużej ilości krwi i jej składników.

Aktualna sytuacja demograficzna wpływa na wykorzystanie krwi i jej składników, ponieważ następuje proces starzenia się społeczeństwa, co powoduje, że jednocześnie wzrasta liczba udzielanych świadczeń zdrowotnych. Prowadzi to do wzrostu zapotrzebowania na krew, który nie zawsze jest współmierny ze wzrostem liczby honorowych dawców i oddawanej przez nich krwi. Jednocześnie wraz ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa maleje liczba osób zdolnych do oddania krwi. Ponadto, określone standardy postępowania z dawcami, a także zaostrzenie kryteriów ich kwalifikacji, powodują, że niejednokrotnie, pomimo dużej liczby osób zgłaszających się do oddania krwi, tylko niektóre z nich mogą zostać dawcami. Wykres poniżej przedstawia obserwowaną tendencję wzrostu zapotrzebowania na KKCz wykorzystywane do lecznictwa.



Wykres 1. Liczba wydań jednostek KKCz przez RCKiK do lecznictwa w latach 2007-2013

Dostrzeżonym przez publiczną służbę krwi i niepokojącym problemem jest wzrost liczby potencjalnych dawców niezakwalifikowanych do oddania krwi z powodu nieprawidłowego stężenia hemoglobiny.

Zgodnie z krajowymi regulacjami jednym z niezbędnych wymagań umożliwiających oddanie krwi przez dawcę jest oznaczenie poziomu stężenia hemoglobiny, które u kobiet nie powinno być niższe niż 12,5 g/dl a u mężczyzn 13,5 g/dl. Drugim ważnym kryterium dopuszczającym dawcę do oddania krwi jest częstość donacji. Krew pełna może być pobierana nie częściej niż 6 razy w roku od mężczyzn i nie częściej niż 4 razy w roku od kobiet z tym, że przerwa pomiędzy donacjami nie może być krótsza niż 8 tygodni. Jednorazowo od osoby ważącej co najmniej 50 kg lub więcej można pobrać 450 +/- 45ml krwi (1 jednostka).

Przy zachowaniu powyższych kryteriów, z przeprowadzonych obserwacji wynika, że dyskwalifikacja dawców z powodu niskiego stężenia hemoglobiny była najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji tymczasowej dawców w latach 2004-2007. Dotyczyła ona od 14617 do 34883 przypadków rocznie.

Aktualnie zebrane dane z 21 RCKiK, dotyczące lat 2014-2016 potwierdzają utrzymującą się tendencję dużej ilości dyskwalifikacji dawców z powodu niskiego stężenia hemoglobiny. W latach 2014-2016 w RCKiK zarejestrowano łącznie 2 207 243 dawców. Z powodu obniżonego stężenia wartości hemoglobiny w tych latach krwi nie oddało 210 071 dawców co stanowiło 9,5%

zarejestrowanych dawców. W grupie dawców zdyskwalifikowanych z powodu niskiego stężenia hemoglobiny, dominowali dawcy wielokrotni w ilości 148 894 co stanowiło 6,7% grupy dawców. Obniżone stężenie hemoglobiny stanowiło w 2015 r. aż 34,5% powodów dyskwalifikacji czasowych.

Dostrzeżono, że dawcy wielokrotni byli dyskwalifikowani z powodu niskiego stężenia hemoglobiny około dwukrotnie częściej niż dawcy pierwszorazowi. Stosunek dyskwalifikacji dawców wielokrotnych różnił się w poszczególnych RCKiK i zbiorczo dla analizowanego okresu lat 2014-2016 mieścił się w przedziale od 5,9% do 9,0%.

Liczba dawców zarejestrowanych	Liczba dawców zdyskwalifikowanych z powodu niskiego stężenia hemoglobiny	Liczba dawców zdyskwalifikowanych z powodu niskiego stężenia hemoglobiny		Procent ogólnej liczby dyskwalifikacji z powodu niskiego stężenia Hb w stosunku do liczby zarejestrowanych dawców	Procent dyskwalifikacji dawców pierwszorazowych w stosunku do ogólnej liczby dawców	Procent dyskwalifikacji dawców wielokrotnych w stosunku do ogólnej liczby dawców
		Dawcy pierwszorazowi	Dawcy wielokrotni			
2 207 243	210 071	61 177	148 894	9,5	2,8	6,7

Tabela I. Zestawienie dyskwalifikacji z powodu obniżonego stężenia hemoglobiny w RCKiK w latach 2014-2016 (łącznie) z podziałem na dawców pierwszorazowych i wielokrotnych.

Uzyskane wyniki, potwierdzają przeprowadzone w innych krajach, a także lokalnie w Polsce, wyniki badań, że długotrwałe oddawanie krwi może wiązać się z obniżeniem zapasów żelaza w organizmie, a w dalszej perspektywie z rozwojem niedokrwistości u krwiodawców.

Wystąpienie niedokrwistości u dawcy krwi skutkujące czasową dyskwalifikacją dawcy może nie tylko trwale zniechęcić dawcę do oddawania krwi, ale również przyczyniać się do zniechęcania innych potencjalnych kandydatów na dawców krwi do krwiodawstwa. Jednocześnie trzeba zauważyć, że występowanie niedokrwistości jest także jedną z głównych przyczyn dyskwalifikacji dawców pierwszorazowych.

Na utrzymanie grupy stałych, regularnych dawców krwi wpływ ma wiele czynników. Jednym z nich jest dbałość o właściwy stan ich zdrowia, w tym odpowiednie wartości stężenia hemoglobiny, będące wskaźnikiem stanów magazynowych żelaza w organizmie. Wypracowanie zasad ograniczających występowanie obniżenia wartości stężenia hemoglobiny u wielokrotnych honorowych dawców krwi, jest jednym z priorytetów prawidłowego zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki. Przeprowadzenie oceny zapasów żelaza w grupie wielokrotnych honorowych dawców poprzez oznaczenie stężenia ferrytyny w surowicy, może posłużyć do wypracowania nowych zasad będących podstawą do kwalifikacji dawcy oraz wprowadzenia działań prewencyjnych obejmujących substytucję żelazem.

Innym zdefiniowanym problemem jest stosowanie krwi i jej składników w podmiotach leczniczych niezgodnie ze wskazaniami. Liczne publikacje naukowe i akademickie zalecają stosowanie składników krwi w oparciu o stan kliniczny pacjenta oraz określone wartości badań dodatkowych, w szczególności badania morfologii krwi i parametrów układu hemostazy. Zalecenia te opierają się na wiarygodnych danych eksperymentalnych i klinicznych. Pomimo to, nadal w wielu przypadkach, decyzje o przetoczeniu składnika krwi zapadają niezgodnie z uznanymi kryteriami. Skutkuje to przede wszystkim większym ich zużyciem i niepotrzebnym narażaniem chorych na ryzyko

wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych, a w niektórych przypadkach także niewłaściwym doborem lub dawkowaniem składników krwi, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności krwiolecznictwa. Brak jest w pełni skutecznego systemu analizowania danych dotyczących przetoczonych składników krwi, wskazań do przetoczenia i racjonalnej gospodarki krwią i jej składnikami.

Niezależnie od właściwego stosowania krwi i jej składników należy zapewnić ich odpowiednią jakość. Pragmatyka działania polskiej służby krwi definiuje potrzebę pełnego bezpieczeństwa i jakości, ale wskazuje również na konieczność ujednolicenia wszystkich zakresów działań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa krwi i jej składników, a co za tym idzie bezpieczeństwa dawców i biorców. Większość RCKiK od wielu lat wdraża (lub już wdrożyło) centralizację preparatyki, badań serologicznych oraz badań wirusologicznych. W praktyce oznacza to konieczność transportu pobranej krwi z oddziałów terenowych oraz ekip wyjazdowych do siedziby RCKiK. Odsetek krwi pobieranej obecnie podczas pracy ekip wyjazdowych oraz w oddziałach terenowych stanowi 73 % wszystkich pobieranych w Polsce donacji, co oznacza, że prawie 900 000 jednostek pobieranej rocznie krwi musi być przetransportowane do miejsca preparatyki lub wykonania badań.

System transportu krwi i jej składników powinien spełniać kryteria zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 63), a więc muszą być zachowane: właściwa temperatura, czas transportu, monitorowanie temperatury (czujnik i zapis), walidacja (czy na najdłuższej trasie zachowana jest właściwa temperatura dla danego składnika krwi).

Zachowanie optymalnych warunków transportu i przechowywania ma istotny wpływ na uzyskanie najwyższej jakości krwi i pozytywnej kwalifikacji jej składników. Zapewnienie optymalnej temperatury transportu np. koncentratu krwinek czerwonych (od 2°C do 10°C) jest niezbędne do utrzymania wszystkich parametrów kontroli jakości, gwarantujących odpowiednią wartość terapeutyczną tego składnika i minimalizuje ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji. Natomiast przechowywanie i transport krwi poniżej 2°C może spowodować jej hemolizę. Jednocześnie, jeżeli pobrana krew ma być wykorzystana do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP, to należy zapewnić możliwość jej szybkiego schłodzenia do temperatury 20-24°C i szybkiego transportu w takich samych warunkach.

Czas transportu powinien być minimalizowany (a więc być jak najkrótszy), z zachowaniem odpowiedniej temperatury.

Za dopuszczalną temperaturę należy uznać:

- 1) od 2°C do 10°C – podczas transportu KPK i KKCz;
- 2) od 20°C do 24°C – podczas transportu KKP oraz KPK przeznaczonej do wytwarzania KKP;
- 3) nie wyższej niż -18°C – przy transporcie FFP i krioprecypitatu.

Ze względu na niewystarczające wyposażenie CKiK w odpowiednie do transportu krwi i jej składników pojazdy lub niedostateczne wyposażenie pojazdów transportujących krew i jej składniki w urządzenia gwarantujące utrzymanie wymaganej temperatury w czasie transportu, zdarzają się przypadki braku możliwości uzyskania z krwi pełnej niektórych składników. Najczęściej zdarza się przekroczenie czasu od donacji do zamrożenia osocza, uniemożliwiającego otrzymanie FFP do celów leczniczych, a także brak możliwości zapewnienia temperatury 20-24°C przy transporcie krwi do otrzymania z niej KKP.

2. Przyczyny istnienia problemu

Do głównych przyczyn istnienia problemu związanego z koniecznością stałego prowadzenia działań edukacyjno-promocyjnych w zakresie honorowego krwiodawstwa, należałoby zaliczyć brak świadomości społeczeństwa, jakie są skutki niedoboru krwi oraz, że transfuzji krwi niczym nie można zastąpić i, że od tego zależy ludzkie życie i zdrowie. Ponadto, obserwuje się wzrastające zapotrzebowanie na krew i jej składniki w związku z postępem medycyny oraz starzeniem się społeczeństwa. Należy również zwrócić uwagę na coraz większy odsetek tymczasowych dyskwalifikacji dawców związanych m.in. z różnego rodzaju alergiami, chorobami cywilizacyjnymi, stosowaniem leków itp. oraz częstymi podróżami do krajów, gdzie potwierdzono występowanie nowych i nowopojawiających się czynników zakaźnych, które mogą być przenoszone wraz z przetaczaną krwią i jej składnikami i stanowić zagrożenie epidemiologiczne.

Kolejną przyczyną zidentyfikowanego problemu jest niedostateczna edukacja i zrozumienie przez społeczeństwo potrzeby oddawania krwi, bezpieczeństwa samego procesu pobierania krwi oraz roli i znaczenia krwi w lecznictwie, a także nieuzasadniona obawa przed konsekwencjami regularnego oddawania krwi.

Ponadto, zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie można uzależnić przetoczenia krwi pacjentowi, od oddania na jego rzecz krwi przez rodzinę i przyjaciół, gdyż tego typu praktyki stosowane w przeszłości miały negatywny wpływ na poziom bezpieczeństwa stosowanej krwi i jej składników.

Warto również wspomnieć, iż w społeczeństwie istnieje niedostateczna świadomość zasad funkcjonowania honorowego krwiodawstwa i przyczyn braku gratyfikacji finansowej z tego tytułu. Brak gratyfikacji finansowej wynika z potrzeby zachowania bezpieczeństwa zarówno dawcy jak i biorcy. Na przestrzeni ostatnich lat wraz ze zmianami gospodarczymi i własnościowymi, sytuacja honorowych dawców krwi uległa zmianie. Nie wszyscy pracodawcy mają możliwość lub też rozumieją konieczność stworzenia krwiodawcom warunków pracy umożliwiających oddanie krwi i honorowania uprawnień wynikających z faktu oddania krwi.

Podjęcie działań mających wpływ na obniżenie wskaźnika dyskwalifikacji dawców z powodu niedokrwistości powinno być jednym z priorytetów prawidłowej polityki państwa w zakresie pozyskiwania i utrzymania grupy wielokrotnych dawców krwi. Jedną z przyczyn niedokrwistości u dawców krwi, poniżej norm ustalonych w krwiodawstwie może być niedobór żelaza, spowodowany regularnym oddawaniem krwi. Jedna donacja krwi pełnej prowadzi do utraty ok. 230 mg żelaza. Oddawanie krwi pełnej z częstotnością 4 jednostek rocznie zwiększa u mężczyzny dobowe zapotrzebowanie na żelazo do ok. 2,5 - 3,5 mg, które może być trudne u części dawców do uzupełnienia samą dietą. Uzupełnienie żelaza zapasowego może trwać nawet do 5-6 miesięcy.

Proces narastania niedoboru żelaza w organizmie, niezbędnego pierwiastka do budowy hemoglobiny można podzielić na trzy fazy. Pierwszą fazą jest okres zubożenia zapasów żelaza bez zmiany stężenia żelaza w surowicy. Drugi okres to faza utajonego niedoboru żelaza. Występuje ona, gdy postępuje zubożenie zapasów żelaza przy prawidłowych wartościach stężenia hemoglobiny. Faza trzecia to niedokrwistość syderopeniczna charakteryzująca się spadkiem stężenia hemoglobiny oraz wskaźników czerwonych krwinek: średniej objętości erytrocytów (MCV), średniego stężenia hemoglobiny w erytrocytach (MCHC), średniej masy hemoglobiny w erytrocytach (MCH).

Obecnie w rutynowo przeprowadzanych badaniach kwalifikacyjnych u polskich krwiodawców, niedokrwistość z niedoboru żelaza u dawców, diagnozowana jest dopiero w trzeciej fazie jej rozwoju. W związku ze znacznym odsetkiem dawców dyskwalifikowanych z powodu niedokrwistości, wskazanym byłoby przeprowadzenie pilotażowych badań zapasów żelaza w organizmie w grupie wielokrotnych dawców krwi, poprzez oznaczenie stężenia ferrytyny w surowicy. Uzyskane wyniki mogą stać się podstawą do ustalenia i wdrożenia działań zapobiegawczych niedokrwistości z niedoboru żelaza u dawców z uwzględnieniem wczesnej substytucji żelazem lub zmiany dopuszczalnej liczby donacji/lub minimalnych odstępów pomiędzy donacjami.

Główną przyczyną istnienia problemu niewłaściwego wykorzystania krwi i jej składników jest niedostateczna edukacja lekarzy zlecających przetoczenia, brak specjalizacji z transfuzjologii klinicznej większości lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach (zaledwie ok. 5% lekarzy posiada specjalizację z transfuzjologii klinicznej), brak standardów pracy komitetów transfuzjologicznych w szpitalach wieloprofilowych. W Rzeczypospolitej Polskiej na około 161.000 praktykujących lekarzy i dentystów przypada tylko około 220 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej, co stanowi 0,14% ogólnej liczby lekarzy i lekarzy dentystów. W polskim systemie szkolenia lekarzy transfuzjologia kliniczna nie jest samodzielnym przedmiotem akademickim i rzadko bywa nawet w bardzo skrótovej formie wykładana. Lekarz zobowiązany jest jedynie do odbycia pięciodniowego szkolenia z transfuzjologii w trakcie stażu podyplomowego. Po stażu lekarz nie ma obowiązku dalszego szkolenia się z zakresu stosowania krwi i jej składników.

Innym ważnym elementem wpływającym na efektywność leczenia krwią jest także zachowanie odpowiednich warunków transportu i przechowywania krwi i jej składników. Obecnie tylko jedno RCKiK (wg stanu na 2014 r.) dysponuje pojazdem zapewniającym stabilne i właściwe, zgodne z obowiązującymi wytycznymi, warunki transportu krwi i jej składników, a 4 RCKiK posiadają wyspecjalizowane pojazdy z zabudową chłodniczą do transportu krwi i jej składników. Należy przy tym zauważyć, że pojazdy te są eksploatowane już od kilku lat, a zatem w okresie trwania programu będą musiały być wymienione. 17 RCKiK nie posiada pojazdów specjalnego przeznaczenia.

Podstawowym zadaniem jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi jest zabezpieczenie podmiotów leczniczych w odpowiednią ilość bezpiecznych, charakteryzujących się wysoką jakością oraz aktywnością terapeutyczną składników krwi. Wprowadzie wdrożony, zgodnie z obecnym brzmieniem ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi z (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) system zapewnienia jakości monitoruje wszystkie etapy procesu otrzymywania składników krwi - od kwalifikacji dawcy, poprzez preparatykę, aż do wydawania składników krwi na zewnątrz, z monitorowaniem warunków transportu włącznie. Nie zwalnia to jednocześnie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi z obowiązku wykonywania badań kontroli jakości (QC) poszczególnych składników krwi, których wyniki bezpośrednio dostarczają informacji o wartości terapeutycznej składników krwi. Częstość wykonywania badań QC krwi i jej składników określana jest na podstawie kontroli statystycznej procesu (ang. Statistical Process Control, SPC) lub w przypadku jej braku na podstawie częstości kontroli opisanej w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Zgodnie z definicją zawartą w Dyrektywie 2004/33/WE³ kontrola statystyczna procesu to metoda kontroli jakości składnika krwi lub procesu opierająca się na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości, bez konieczności dokonywania pomiaru każdego produktu otrzymywanego w tym procesie. QC składników krwi ma na celu przede wszystkim wyeliminowanie etapu, który bezpośrednio lub pośrednio wpływa negatywnie na jakość otrzymywanych składników krwi lub też poprawienie procesu otrzymywania składników krwi w taki sposób, aby ich wartość terapeutyczna była jeszcze wyższa, a jednym z etapów takiego procesu jest transport. Zadaniem QC labilnych składników krwi nie jest zatem doprowadzenie do niszczenia składników krwi, nie spełniających parametrów QC (poza oczywistymi nieprawidłowościami takimi jak hemoliza KKCz, lipemia osocza, czy agregacja krwinek płytkowych w KKP), ale przede wszystkim jest nim wdrożenie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu zrewidowania procesu, np. zmiana warunków transportu i przechowywania.

W celu zapewnienia odpowiednich parametrów składników krwi spełniających kryteria QC niezbędne jest zachowanie odpowiednich warunków transportu i przechowywania krwi przed rozpoczęciem preparatyki oraz po jej wykonaniu.

Cykliczna ocena składników krwi otrzymywanych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi potwierdza, że znaczący wzrost odsetka składników krwi spełniających parametry kontroli jakości osiągnięty został nie tylko w wyniku standaryzacji metod pobierania i preparatyki (separatory najnowszej generacji), ale także poprzez wdrożenie systematycznych szkoleń personelu oraz wprowadzanie profesjonalnego sprzętu do transportu krwi i jej składników.

3. Waga problemu dla społeczeństwa

Możliwości pozyskiwania krwi i jej składników są ograniczone. Zmiany demograficzne zmierzają w kierunku, w którym z upływem lat zwiększa się stosunek liczby biorców krwi i jej składników do liczby dawców. Ważne jest więc optymalne stosowanie składników krwi i dążenie do zwiększenia bezpieczeństwa biorcy, a także zwiększenia świadomości i odpowiedzialności w populacji dawców. W konsekwencji utrzymanie stabilnego poziomu liczby dawców krwi, który w przyszłości zaowocuje zwiększeniem odsetka dawców regularnych.

W kwestii pozyskiwania i utrzymania stałych, regularnych dawców krwi, którzy przyczyniają się do utrzymania stabilnego poziomu zapasów składników krwi przeznaczonych do leczenia, regularni dawcy krwi zapewniają większe bezpieczeństwo całego systemu ochrony zdrowia (co jest podstawowym celem programu), ze względu na fakt, iż decyzja o oddawaniu krwi jest świadoma i nie wynika z chwilowego impulsu. Grupa tych dawców ma regularnie wykonywane badania, zatem pobrana od nich krew stanowi potencjalnie mniejsze zagrożenie. Dawcy wielokrotni charakteryzują się mniejszą częstością zgłaszanych zachorowań ryzykownych. Natomiast niepokojącym spostrzeżeniem jest występowanie w grupie wielokrotnych dawców krwi częstej dyskwalifikacji z powodu niedokrwistości. Z przeprowadzonych do tej pory badań wynika, że długotrwałe oddawanie krwi może (ale nie musi) skutkować obniżeniem stężenia hemoglobiny u dawców z powodu zubożenia rezerw żelaza w organizmie. Poza aspektem zdrowotnym istotne znaczenie ma w tej sytuacji utrata znaczącej liczby krwiodawców spowodowana dyskwalifikacją, a w następstwie zmniejszenie ilości pobieranej krwi. Czasowa dyskwalifikacja dawcy z powodu niedokrwistości może nie tylko na trwałe zniechęcić

³ dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 272; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272)

dawcę do oddawania krwi, ale również przyczyniać się do zniechęcania innych potencjalnych kandydatów na dawców krwi do oddawania krwi.

4. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu

Współczesne metody przygotowywania krwi i jej składników dla chorych, oparte na najnowszych osiągnięciach biologiczno-medycznych spowodowały, że przetaczanie krwi jest obecnie procedurą bardzo bezpieczną, jednak nadal obciążoną pewnym ryzykiem wystąpienia niepożądanych reakcji. Na bezpieczeństwo to wpływają: rygorystyczne zasady kwalifikacji dawców, stosowanie bardziej czułych testów przesiewowych, opartych nie tylko na badaniach metodami serologicznymi, ale także na technikach biologii molekularnej. Dodatkowym zabezpieczeniem przed przeniesieniem wirusów oznaczanych rutynowo jest wprowadzenie procesu karencji świeżo mrożonego osocza. Wprawdzie zastosowanie metod biologii molekularnej znacznie zmniejszyło ryzyko przeniesienia wirusów zapalenia wątroby typu B i C oraz wirusa HIV, których markery rutynowo oznaczane są w każdej donacji, poprzez skrócenie okienka diagnostycznego, ale ryzyko to nie zostało całkowicie wyeliminowane. Co więcej, oprócz ryzyka przeniesienia wraz z przetaczaną krwią czynników chorobotwórczych, których markery oznaczane są rutynowo w każdej donacji, zawsze istnieje możliwość przeniesienia zarówno nieznanymi czynników chorobotwórczych, jak i znanych, których markery nie są rutynowo oznaczane (np. CMV, malaria) oraz czynników, dla których nie opracowano jeszcze odpowiednich testów. Dodatkowym ryzykiem zwiększającym zagrożenie przeniesienia infekcji są migracje ludności. Przemieszczanie się ludności, szczególnie z terenów endemicznego występowania czynników zakaźnych powoduje, że choroby dotąd niewystępujące w danym regionie mogą się w nim pojawić. Przykładem jest rozprzestrzenienie się wirusa Zachodniego Nilu (West Nile Wirus – WNV) w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej i w Kanadzie w latach 1999–2003. WNV występuje w Afryce, w krajach basenu Morza Śródziemnego oraz sporadycznie w Europie. Pod koniec roku 1999 wirus ten rozprzestrzenił się w Kanadzie i w Stanach Zjednoczonych Ameryki, gdzie w roku 2003, ryzyko jego przeniesienia drogą transfuzji kształtowało się na poziomie 1,46 do 12,33 na 10 000 donacji. Spowodowało to natychmiastowe wprowadzenie badań przesiewowych (metoda molekularna) każdej donacji w centrach krwiodawstwa Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Dawca powinien mieć świadomość możliwego przeniesienia czynników zakaźnych wraz z jego krwią, dlatego decyzję o oddaniu krwi powinien podejmować po dokładnym przemyśleniu i wzięciu pod uwagę swoich zachowań.

Pomimo wprowadzenia wielu procedur zwiększających bezpieczeństwo leczenia krwią i jej składnikami, odkrycia nowych i nowopojawiających się czynników zakaźnych nieustannie „przypominają” służbie krwi o potencjalnym ryzyku przeniesienia zakażenia drogą przetaczanej krwi, jak również o ryzyku występowania wielu reakcji niepożądanych.

Nadal obserwowane jest niezgodne ze wskazaniami stosowanie składników krwi. Wprowadzenie obowiązku powołania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu oraz komitetów transfuzjologicznych w szpitalach wieloprofilowych nie rozwiązało całkiem problemu. Dotychczas tylko w nielicznych jednostkach osoba pełniąca funkcję lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią ma specjalizację z transfuzjologii klinicznej. Zarówno wśród zarządzających, jak i personelu medycznego podmiotów leczniczych, brak jest świadomości znaczenia i roli lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz komitetów transfuzjologicznych. Brak jest wystarczającej liczby szkoleń w zakresie optymalnego leczenia krwią i jej składnikami, a także wytycznych i standardów pracy komitetów transfuzjologicznych.

Obserwowanym problemem mającym wpływ na pozyskiwanie donacji krwi i jej składników jest dyskwalifikacja dawców z powodu niedokrwistości z niedoboru żelaza diagnozowana podczas oznaczania wartości hemoglobiny. Wczesną fazą poprzedzającą wystąpienie niedokrwistości z niedoboru żelaza przy prawidłowych wartościach hemoglobiny i żelaza jest obniżenie stężenia ferrytyny – wczesnego markera prognozującego możliwość wystąpienia niedokrwistości. Przeprowadzenie badania pilotażowego oceny stanu zapasów żelaza u dawców krwi w Polsce, poprzez oznaczanie stężenia ferrytyny w surowicy wielokrotnych dawców krwi, może przyczynić się do wypracowania standardów, przeciwdziałających temu problemowi.

Niektóre kraje na świecie wprowadziły oznaczanie ferrytyny u krwiodawców. Wśród nich:

- 1) Francja: stężenie ferrytyny oznaczane jest przy pierwszej donacji przy erytroferizie i do kwalifikacji dawcy do donacji powinno przekraczać 20 ng/ml.
- 2) Dania: powołano ośrodek „Centre for Donor Hemoglobin and Iron” w regionie Kopenhagi – który zapewnia najbardziej kompleksowe podejście do problemu. Oznaczanie ferrytyny w próbce krwi pobranej na badanie wirusologiczne:- u dawców pierwszorazowych, a następnie przy co dziesiątej donacji oraz, gdy stężenie hemoglobiny w poprzednich badaniach przy donacji było niskie lub wysokie.
- 3) Czechy: u wszystkich dawców pierwszorazowych i u dawców wielokrotnych w przypadku nieoczekiwanego zmniejszenia się stężenia hemoglobiny, a także u kobiet po porodzie i dawców poddanych podwójnej erytroaferezie.
- 4) Włochy: oznaczanie ferrytyny regulują przepisy prawne; raz w roku wykonywane są rutynowe oznaczenia u regularnych dawców krwi.
- 5) Szwajcaria: ośrodek „Blood Transfusion Center” Szwajcarskiego Czerwonego Krzyża w Bazylei przeprowadza się rutynowo oznaczanie ferrytyny przy każdej donacji.

W 14 na 26 krajów WE, stosuje się w różnym zakresie doustną suplementację żelazem w celu zapobiegania wystąpieniu niedokrwistości u dawców. Zasady suplementacji są zróżnicowane w zależności od kraju.

W Polsce badania skuteczności zapobiegawczego podawania preparatu żelaza u wielokrotnych dawców krwi przeprowadziło w roku 2000 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu w grupie 135 dawców. Wyniki wskazują na skuteczność preparatów żelaza dwuwartościowego w profilaktyce niedoboru żelaza u wielokrotnych regularnych krwiodawców. Do tej pory w skali całego kraju nie przeprowadzono szczegółowych badań częstości występowania wśród dawców krwi obniżonych wartości stężenia ferrytyny, jako wczesnego wskaźnika wystąpienia niedokrwistości z niedoboru żelaza, wobec czego nie jest znana skala tego zjawiska. Badania wykonane w ramach niniejszego programu przyczynią się do wypracowania polskiej koncepcji działań w omawianym zakresie.

W ramach realizacji kończącej się w roku 2014 edycji Programu zdrowotnego pn.: „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” opracowane zostały „Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych” oraz przeprowadzono pilotażowe szkolenia personelu medycznego z zakresu bezpiecznego i skutecznego stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych. Opracowane wytyczne zostały wydane w wersji książkowej i rozdysponowane do szpitali. Zarówno opracowane wytyczne postępowania, jak i szkolenia wykazały, że istnieje duża potrzeba systematycznych szkoleń szerszej grupy lekarzy oraz poszerzenia dostępności tych wytycznych dla wszystkich lekarzy.

Analizując natomiast dotychczasowe próby rozwiązania problemów związanych z transportem krwi i jej składników należy stwierdzić, że podejmowane były indywidualne działania RCKiK. Nabycie samochodów i urządzeń chłodniczych leżało w zakresie kompetencji poszczególnych centrów. Niektóre RCKiK wynajmowały transport zewnętrzny do przewożenia krwi w przenośnych termotorbach wyposażonych w termometry oraz wkłady chłodzące (co wymagało niejednokrotnie znacznych nakładów finansowych i nie dawało pełnego zapewnienia odpowiednich warunków transportu).

5. Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń

Podstawowy wpływ na poziom udzielanych świadczeń wymagających przetoczenia krwi i jej składników ma: jakość, bezpieczeństwo a także zapewnienie odpowiedniej ilości krwi i jej składników do leczenia. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nie udzielają świadczeń zdrowotnych, wykonują jedynie czynności, które pośrednio służą ich udzielaniu przez inne podmioty lecznicze.

III. UZASADNIENIE

1. Dlaczego realizacja programu powinna zostać sfinansowana (dofinansowana) przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym należy wskazać odpowiednie wskaźniki i mierniki (w relacji z innymi ważnymi z punktu widzenia polityki zdrowotnej programami)

Realizacja programu powinna zostać sfinansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ponieważ jednym z elementów systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej jest krwiodawstwo i krwiolecznictwo. Dodatkowo, cele programu są zbieżne z regulacjami prawnymi zawartymi w obowiązujących dyrektywach i zaleceniach Rady Europy. Zalecają one krajom członkowskim honorowe i nieodpłatne oddawanie krwi oraz konieczność zapewnienia samowystarczalności w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz preparaty krwiopochodne. Państwa członkowskie Unii Europejskiej powinny podejmować działania wspomagające samowystarczalność Wspólnoty pod względem zaopatrzenia w ludzką krew lub składniki krwi i propagujące dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi i jej składników. Zgodnie z dyrektywami dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi jest czynnikiem sprawczym podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi, a tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia ludzkiego. Należy podejmować wszelkie niezbędne środki propagowania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w drodze podejmowania odpowiednich inicjatyw oraz zapewnienia krwiodawcom większego uznania opinii publicznej, co jednocześnie zwiększa samowystarczalność.

Po raz pierwszy troskę o globalne bezpieczeństwo i dostępność krwi wyrażono w 1975 r. w rezolucji WHA 28.72 (*World Health Assembly*, działającej w ramach WHO – Światowej Organizacji Zdrowia). W rezolucji tej apelowano do krajów członkowskich o propagowanie rozwoju narodowych systemów służby krwi w oparciu o dobrowolne, bezpłatne krwiodawstwo (VNRD) i obligowano do podjęcia innych działań koniecznych do ochrony i promocji zdrowia zarówno krwiodawców, jak i biorców krwi oraz produktów krwiopochodnych. Następnie, w porządku chronologicznym, Rezolucja WHA 58.13 i deklaracja z Melbourn (*The Melbourn Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components*) z 2009 r. poszły dalej w kierunku definiowania zaleceń i określenia zasadniczych działań niezbędnych dla zagwarantowania systematycznego rozwoju systemu narodowej służby krwi, który mógłby zapewnić dostęp do bezpiecznej krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych jako integralnej części uniwersalnego systemu ochrony zdrowia. Kolejna rezolucja, Rezolucja WHA 63.12 obligowała kraje członkowskie do podjęcia koniecznych kroków w celu ustanowienia, wdrożenia i utrzymania narodowych programów

dotyczących zarządzania i utrzymania dostaw krwi i osocza w zależności od ich dostępności, z wyznaczonym celem osiągnięcia samowystarczalności.

W tym kontekście „samowystarczalność” oznacza, że w skali krajowej potrzeby chorych w zakresie bezpiecznej krwi, jej składników oraz produktów krwio pochodnych, jak to określono w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia, są spełniane we właściwym czasie, a pacjenci mają równy dostęp do transfuzji krwi, jej składników i produktów krwio pochodnych.

W licznych krajach, mimo wielu sukcesów w dążeniu do jej uzyskania, samowystarczalność nie została jeszcze osiągnięta. Chociaż uznano, że najbardziej skutecznym i najbezpieczniejszym systemem jest system oparty na VNRD, to w rzeczywistości w niektórych regionach świata nadal praktykuje się oddawanie krwi przez rodziny chorych. Słabość systemów służby krwi opartych na krwiodawstwie rodzinnym polega na tym, że w systemach tych odpowiedzialność za zabezpieczenie w krew oparte jest głównie na poszczególnych osobach, a nie na krajowych systemach opieki zdrowotnej, co może prowadzić do stosowania przymusu wobec dawców krwi jak i form ukrytego płacenia. Stwarza to często niepotrzebne ryzyko dla pacjentów i szkodzi dawcom. Nieuchronnie system taki nie jest w stanie zapewnić odpowiednich, bezpiecznych i wystarczających zasobów krwi ani zapewnić wszystkim pacjentom równego dostępu do krwi i jej produktów.

Światowa Organizacja Zdrowia w Deklaracji z dnia 9 października 2013 r.⁴ dotyczącej zapewniania samowystarczalności w krew, jej składniki i produkty krwio pochodne w oparciu o system honorowego krwiodawstwa zaleca, aby narodowe władze zdrowia dążyły do tego, aby:

1. Włączyć cel osiągnięcia samowystarczalności w bezpieczną krew i produkty krwio pochodne w oparciu o VNRD do krajowego systemu polityki zdrowotnej oraz wzmocnić krajowy system krwi.
2. Wprowadzić regulacje prawne z określeniem odpowiedniego zakresu czasu do osiągnięcia samowystarczalności w oparciu o VNRD.
3. Ustalić mechanizmy współpracy pomiędzy krajami, aby zapewnić samowystarczalność w bezpieczną krew i produkty krwio pochodne w oparciu o VNRD.
4. Wprowadzić do odpowiednich regulacji prawnych środki dla osiągnięcia samowystarczalności w zakresie składników krwi i produktów krwio pochodnych w oparciu o VNRD.
5. Wprowadzić strategie i środki do ustanowienia odpowiednich systemów jakości i wystandaryzowanych procedur w krajowym systemie krwi i dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu oraz stosowania składników krwi.
6. Ustanowić mechanizmy w postaci niezależnego komitetu narodowych ekspertów w dziedzinie transfuzji krwi, przede wszystkim do oceny i monitorowania trendów dotyczących zapotrzebowania na krew, potrzeb pacjentów i klinicznego wykorzystania składników krwi i produktów krwio pochodnych.
7. Ustanowić mechanizmy związane z gromadzeniem wszystkich danych dotyczących bezpieczeństwa krwi i produktów uzyskanych z krwi oraz zbieraniem rocznych raportów z

⁴ *The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation,*

centrów krwiodawstwa i frakcjonatorów osocza, a także monitorowaniem tych danych i wymianą raportów dotyczących bezpieczeństwa krwi i produktów krwiopochodnych.

8. Wprowadzić wymogi odnośnie etykietowania składników krwi tak, aby móc odróżnić składniki krwi pochodzące od VNRD od składników krwi pochodzących z płatnych donacji.
9. Promować VNRD zarówno w zakresie składników krwi jak i produktów krwiopochodnych zgodnie z rezolucjami WHA 28.72, 58.13 63.12 w celu osiągnięcia do 2020 r. 100% VNRD, jak to zalecono w deklaracji z Melbourne).
10. Zagwarantować, że donacja krwi i osocza będzie pochodzić wyłącznie od VNRD, i że donacja krwi, osocza i składników komórkowych pozostanie zadaniem publicznym i nie będzie podlegać komercjalizacji.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi poprzez przygotowanie krwi i jej składników do celów klinicznych, pośrednio uczestniczą w udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez podmioty lecznicze. Wobec czego, poziom jakości i bezpieczeństwa składników krwi ma bezpośredni wpływ na koszty leczenia ewentualnych powikłań poprzetoczeniowych.

Obserwowanie wysokiego wskaźnika dyskwalifikacji dawców z powodu obniżonego stężenia hemoglobiny wskazuje na potrzebę przeprowadzenia pilotażowych badań u wielokrotnych dawców krwi oceniających ich zapasy żelaza w organizmie w celu wypracowania zasad zapobiegania możliwym następstwom zubożenia ustrojowych zasobów niedoboru tego pierwiastka. Potrzeba oceny stanów magazynowych żelaza w organizmie dawców wielokrotnych wynika nie tylko z polskich obserwacji wskazujących na znaczny odsetek dyskwalifikacji z powodu obniżenia stężenia hemoglobiny w tej grupie dawców. Również wydanie 19 „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” rozdział Standards for selection of donors, porusza tę kwestię. Przywołane przepisy zwracają uwagę, że w sytuacji gdy, liczba donacji u mężczyzn wynosi maksymalnie 6 razy w roku, kobiet 4 razy w roku (z zachowaniem minimalnego 2 miesięcznego okresu przerwy pomiędzy donacjami) to poza rutynowym oznaczeniem wartości hemoglobiny i hematokrytu, wskazane jest również monitorowanie deficytu zapasów żelaza, nawyków żywieniowych itp.

W kwestii badania stężenia ferrytyny, sprawne funkcjonowanie publicznej służby krwi zależy od dobrej współpracy z dawcami krwi. Pozyskiwane krwi od dawców, w żaden sposób nie powinno wywoływać negatywnych skutków w organizmie dawcy. Zaangażowanie i współpraca RCKiK, NCK, IHiT w zakresie promowania krwiodawstwa może wymagać poruszania zagadnienia nawyków żywieniowych w grupie wielokrotnych dawców krwi, mających na celu powstanie większej świadomości w tej grupie dawców. Opracowanie programu zapobiegania niedoborom żelaza u dawców będzie wymagało współpracy wielu ekspertów z dziedziny transfuzjologii klinicznej, hematologii, jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w celu ewentualnego wypracowania algorytmu (zasad) suplementacji żelazem dawców krwi.

2. Zdefiniowanie potrzeby społecznej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu

Realizacja programu, będzie służyła poprawie bezpieczeństwa w zakresie stosowania krwi i jej składników, a także wzmocnieniu monitorowania gospodarki krwią w podmiotach leczniczych, jak również przyczyni się do zwiększenia świadomości społeczeństwa w zakresie krwiodawstwa. Realizacja będzie również służyła utrzymaniu grupy regularnych, stałych dawców krwi oraz wpłynie na gospodarkę krwią poprzez wprowadzenie działań prewencyjnych zapobiegających możliwościom

wystąpienia dyskwalifikacji dawców z powodu obniżonych wartości stężenia hemoglobiny. Ponadto, pozwoli przeciwdziałać ewentualnym przyczynom stanu niedoboru żelaza u dawców ze wszystkimi konsekwencjami zdrowotnymi, w tym niedokrwistością. W przyszłości może być rozszerzona na dawców pierwszorazowych, co mogłoby zachęcić ich do regularnego oddawania krwi i w ten sposób mogłaby wzrosnąć liczba dawców regularnych. Konsekwencją przeprowadzenia tego projektu jest w dalszej perspektywie wpłynięcie na zwiększenie bezpieczeństwa krwi i jej składników poprzez utrzymanie dawstwa od dawców wielokrotnych, regularnych.

3. Efektywność ekonomiczna

Realizacja zadań zdefiniowanych w programie wpłynie pośrednio na poprawę efektywności ekonomicznej realizowanych zadań, poprzez zapewnienie efektywniejszego sposobu zarządzania dawcami, ograniczenie zniszczeń krwi spowodowanych nieprawidłowymi wynikami lub niewłaściwymi warunkami transportu, a także wzmocnienie nadzoru nad gospodarką krwi, a docelowo ograniczenie kosztów leczenia niepożądanych reakcji.

4. Nowatorstwo zaproponowanych rozwiązań

Zaproponowane rozwiązania rutynowo do tej pory nie stosowane, pozwolą na oddziaływanie w sposób kompleksowy na podmioty zaangażowane w pobieranie i przetaczanie krwi i jej składników, a także osób funkcjonujących w bliższym i dalszym otoczeniu CKiK. Ponadto badanie pilotażowe stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych dawców krwi, stanowić będzie podstawę do weryfikacji dotychczasowych kryteriów kwalifikacji dawców do oddania krwi, szczególnie pod kątem ilości dopuszczalnych donacji, odstępów między donacjami oraz ewentualnie pozwoli wypracować mechanizmy przeciwdziałające wystąpieniu niedokrwistości w grupie wielokrotnych dawców krwi. W przyszłości może także pozwolić na wypracowanie mechanizmów obejmujących dawców pierwszorazowych z objawami niedokrwistości.

5. Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków

CKiK oraz IHiT są podmiotami realizującymi zadania w zakresie publicznej służby krwi, wobec czego dysponują doświadczeniem oraz zasobami ludzkimi i materialnymi, co zapewni prawidłową realizację zadań.

6. Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami

Współpraca pomiędzy instytucjami i organizacjami zostanie zapewniona poprzez realizację zadań, które docelowo zapewnią sprawne funkcjonowanie całego systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Sprawne funkcjonowanie tego systemu zależy od współpracy pomiędzy dawcami krwi, a CKiK, a następnie pomiędzy CKiK a podmiotami leczniczymi, które udzielają świadczeń zdrowotnych wymagających przetoczenia krwi i jej składników. Realizacja poszczególnych zadań w programie wymaga zatem zaangażowania i współpracy pomiędzy różnymi organizacjami i instytucjami.

7. Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki

Działania podjęte w programie mogą być kontynuowane ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Program ma charakter długofalowych działań obejmujących kompleksowe rozwiązania zmierzające do uzyskania i utrzymania przez Rzeczpospolitą Polską samowystarczalności w przedmiotowym zakresie.

Natomiast w zakresie pilotażu badań stężenia ferrytyny u wielokrotnych dawców krwi, należy pamiętać, że brak monitorowania sideropenii u dawców może doprowadzić do zmniejszenia ilości dawców z powodu dyskwalifikacji w konsekwencji niedoboru żelaza.

Oczywiście niedokrwistość jeśli występuje u osoby oddającej krew, nie w każdym przypadku musi być spowodowana niedoborem żelaza, jednak taką możliwość należy brać pod uwagę. Dlatego badania pilotażowe wraz z ewaluacją, wykonane w latach 2018-2019, powinny posłużyć do nakreślenia nowych działań po 2019 roku, w tym do ewentualnego wypracowania algorytmu suplementacji żelazem dawców krwi.

IV. OPIS PROGRAMU

1. Określenie, czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych

Program stanowi kontynuację wcześniej realizowanych działań podejmowanych w ramach programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”. Zostały zmodyfikowane cele szczegółowe tak, aby dążyć do zapewnienia samowystarczalności w zakresie krwi i jej składników.

W ramach poprzedniej edycji programu zrealizowane zostały następujące cele:

- 1) propagowanie honorowego krwiodawstwa (przeprowadzono m.in. kampanię „Twoja krew – Moje życie”);
- 2) rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru krwi (zakupiono łącznie 23 mobilne punkty poboru krwi dla RCKiK na bazie autobusów turystycznych);
- 3) poprawa bezpieczeństwa krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie (doposażono RCKiK w aparaturę do redukcji czynników chorobotwórczych w osoczu);
- 4) optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie (prowadzono szkolenia dla personelu medycznego oraz opracowano „Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”).

2. Cele ogólne i szczegółowe

Cele ogólne:

- 1) poprawa bezpieczeństwa w zakresie krwi i jej składników;
- 2) zapewnienie samowystarczalności.

Cele szczegółowe:

- 1) promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa;

- 2) zwiększenie bezpieczeństwa pobieranej krwi poprzez przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi;
- 3) optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych;
- 4) zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości.

W ramach celu szczegółowego zwiększenia bezpieczeństwa pobieranej krwi, w latach 2015-2017 w programie było wskazane wprowadzenie procedury „Kandydata na dawcę krwi”. Obecnie, od 2018 r. cel ten będzie realizowany przez przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi. Uzyskane efekty programu pilotażowego „Kandydata na dawcę krwi” prowadzonego w 2016r. nie wskazały w sposób przekonujący na wzrost zwiększenia liczby stałych dawców krwi. Analiza poniesionych nakładów finansowych i uzyskanych efektów pilotażu projektu „Kandydata na dawcę” nie uzasadnia kontynuowania tego projektu. Procedura kandydata na dawcę, podobnie jak w przypadku dawców wielokrotnych, nie wyklucza ryzyka zakażenia się dawcy między pierwszą i drugą wizytą dawcy w CKiK, poprzez co nie stanowi gwarancji większego bezpieczeństwa krwi niż dotychczas.

3. Plan działań - opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów

Do osiągnięcia celu w postaci poprawy wiedzy społeczeństwa w zakresie podejmowania świadomej decyzji o regularnym oddawaniu krwi i jej składników, niezbędnych procedurach gwarantujących bezpieczeństwo stosowanych składników krwi w leczeniu, niezbędne jest przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo. Po pierwsze wszelkie działania promocyjne i edukacyjne powinny być prowadzone z uwzględnieniem zasad skutecznej kampanii społecznej. Zatem prowadzone działania powinny być rozpoznawalne, zaplanowane długofalowo i nakierowane na systematyczność poruszania danego problemu. Wobec czego planowane jest, w pierwszym roku realizacji programu opracowanie kreacji wizualnej, która będzie w kolejnych latach motywem przewodnim tych działań, co umożliwi zwiększenie rozpoznawalności kampanii, a także wzmocni efekt zapamiętywania i długofalowości podejmowanych działań. Planowane jest dostosowywanie działań promocyjno-edukacyjnych prowadzonych w kolejnych latach, do szczegółowo dobranych grup odbiorców. Przyjęte założenie ma na celu zwiększenie zainteresowania honorowym krwiodawstwem nie tylko obecnych dawców oraz wyedukowanie potencjalnych przyszłych dawców (poprzez promowanie i wdrażanie programów edukacyjnych w szkołach i na uczelniach), ale także wzmocnienie i ugruntowanie wiedzy w tzw. otoczeniu dawców, które ma istotny wpływ na podejmowane decyzje. Planowana jest edukacja i zachęcanie poszczególnych grup społecznych, działających w otoczeniu krwiodawców, do ich czynnego uczestnictwa w prowadzonych kampaniach. Coraz częściej od postawy pracodawców, przedstawicieli mediów, samorządów, polityków, pracowników przychodni lekarskich zależy skuteczność i efektywność działań podejmowanych w zakresie krwiodawstwa, a w konsekwencji w kształtowaniu decyzji dawców.

W ramach celu szczegółowego pn. „Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi” planuje się ogólnopolski pilotaż oceny stanu zapasów żelaza u dawców jako wskaźnika służącego do monitorowania stanu zdrowia dawcy, poprzez oznaczanie stężenia ferrytyny w surowicy wielokrotnych dawców krwi. Realizacja pilotażu pozwoli na:

- 1) ocenę częstości występowania obniżonego stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych dawców krwi, u których nie wystąpiły jeszcze objawy niedokrwistości i którzy w związku z tym są kwalifikowani do oddania krwi i jej składników;
- 2) ocenę przydatności oznaczenia ferrytyny u wielokrotnych dawców krwi jako wczesnego markera wykrycia obniżenia zapasów żelaza w ustroju, w celu zapobiegania możliwości wystąpienia niedokrwistości z niedoboru żelaza w tej grupie dawców.

W ramach programu przeprowadzone będą badania pilotażowe oznaczenia stężenia ferrytyny w grupie 10 500 wielokrotnych dawców krwi (po 500 badań w 21 RCKiK). Badaniem zostaną objęci dawcy, u których wartości stężenia hemoglobiny pozwalają zakwalifikować dawcę do oddania krwi i jej składników. Badani będą dawcy, którzy oddali co najmniej: 3 donacje krwi pełnej w przypadku mężczyzn oraz co najmniej 2 donacje krwi pełnej w przypadku kobiet, w ciągu ostatnich 12 miesięcy oraz w okresie między 12 a 24 miesiącem oddali co najmniej 1 donację krwi pełnej. Zostanie opracowana specjalna ankieta, w której gromadzone będą wszystkie istotne dane dotyczące dawcy, w tym uwzględniające nawyki żywieniowe. Sposób gromadzenia danych zostanie opracowany przed rozpoczęciem pilotażu, aby umożliwić opracowanie statystyczne. Badania pilotażowe poszerzone będą o dodatkowe informacje zebrane od dawcy w formie ankiety dotyczące sposobu odżywiania, suplementacji żelazem i samopoczucia dawcy podczas suplementacji. Niezbędne dane wykorzystywane w analizie (dla donacji w której będzie wykonywane oznaczenie stężenia ferrytyny) to m.in.: numery donacji, daty donacji, data pobrania próbki do badań, wiek dawcy, płeć dawcy, stężenie hemoglobiny, liczba erytrocytów, wartość hematokrytu, MCV, MCH, MCHC, RDW, stężenie ferrytyny.

Ponadto będzie zbierana informacja o:

- 1) stężeniu hemoglobiny w donacji poprzedzającej oznaczenie ferrytyny;
- 2) dacie donacji poprzedzającej oznaczenie ferrytyny;
- 3) liczbie donacji w okresie 12 miesięcy (licząc donację towarzyszącą oznaczeniu ferrytyny jako „0”);
- 4) liczbie donacji w okresie 24 miesięcy (licząc donację towarzyszącą oznaczeniu ferrytyny jako „0”);
- 5) sposobie odżywiania się dawcy ze zwróceniem uwagi na dietę bogatą w produkty zawierające żelazo, suplementację preparatami zawierającymi żelazo, wegetarianizm, weganizm;
- 6) ewentualnych objawach wynikających z niedoboru żelaza.

W oparciu o wykonane badania i zebrane dane zostanie stworzone opracowanie statystyczne i analiza tych danych. Opracowanie będzie obejmowało ustalenie:

- 1) przedziału wiekowego najliczniejszej grupy dawców wśród dawców objętych badaniem pilotażowym w podziale na płeć,
- 2) liczby dawców mężczyzn, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy oddali krew w liczbie: 4, 5, 6 donacji krwi pełnej oraz wskaźnik procentowy,
- 3) liczby dawców kobiet, które w ciągu 12 miesięcy oddały krew w liczbie: 3, 4 donacje krwi pełnej oraz wskaźnik procentowy,
- 4) liczby dawców mężczyzn, którzy w okresie powyżej 12 miesięcy do 24 miesięcy oddali krew w liczbie : 1, 2, 3, 4, 5, 6 donacji krwi pełnej,
- 5) liczby dawców kobiet, które w okresie powyżej 12 miesięcy do 24 miesięcy oddały krew w liczbie: 1, 2, 3, 4 donacji krwi pełnej ,
- 6) w grupie dawców z prawidłowym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali substytucję preparatami żelaza,

- 7) w grupie dawców z obniżonym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali substytucję preparatami żelaza,
- 8) w grupie dawców z prawidłowym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali dietę bogatą w produkty zawierające żelazo,
- 9) w grupie dawców z obniżonym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali dietę bogatą w produkty zawierające żelazo,
- 10) w grupie dawców z prawidłowym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali dietę wegetariańską,
- 11) w grupie dawców z obniżonym stężeniem ferrytyny, odsetka dawców ogólnie i w podziale na płeć, którzy w okresie ostatnich 12 miesięcy stosowali dietę wegetariańską,
- 12) liczby i odsetka grupy dawców z prawidłową wartością referencyjną stężenia ferrytyny, i stężeniem hemoglobiny pozwalającym na zakwalifikowanie dawcy do oddania krwi.
- 13) ilości i odsetka grupy dawców z nieprawidłową wartością referencyjną stężenia ferrytyny ogólnie i w podziale na płeć, przy stężeniu hemoglobiny pozwalającym na zakwalifikowanie dawcy do oddania krwi.
- 14) w grupie dawców z nieprawidłowymi wartościami referencyjnymi stężenia ferrytyny ilości i odsetka dawców z obniżonym i podwyższonym stężeniem ferrytyny, ogólnie i w podziale na płeć.
- 15) dla poszczególnych 21 RCKiK w grupach dawców objętych pilotażem, wskaźników obniżonych wartości ferrytyny przy prawidłowych wartościach hemoglobiny ogólnie i w podziale na płeć i wiek.
- 16) w grupie dawców z obniżonymi wartościami referencyjnymi stężenia ferrytyny ilości i odsetka dawców ze stężeniem hemoglobiny:
 - a) w grupie kobiet
 - w przedziale 12,5-13,5 g/dl
 - w przedziale powyżej 13,5 g/dl
 - b) w grupie mężczyzn
 - w przedziale 13,5-14,5 g/dl
 - w przedziale powyżej 14,5 g/dl
- 17) w grupie dawców z obniżonymi wartościami referencyjnymi stężenia ferrytyny ilości i odsetka dawców z prawidłowymi i nieprawidłowymi tj. obniżonymi wskaźnikami czerwonokrwinkowymi MCV, MCHC, MCH
- 18) w grupie dawców z obniżonymi wartościami referencyjnymi stężenia ferrytyny ilości i odsetka dawców z nieprawidłowymi tj. podwyższonymi wartościami wskaźnika RDW.
- 19) w grupie mężczyzn ze stężeniem hemoglobiny w przedziale 13,5-14,5g/dl , liczby i odsetka dawców u których nastąpiło:
 - a) obniżenie hemoglobiny pomiędzy aktualną donacją a badaniem poprzedzającym o wartość od 0 do 1 g/dl.
 - b) obniżenie hemoglobiny pomiędzy aktualną donacją a badaniem poprzedzającym o wartość powyżej 1 g/dl.
- 20) w grupie kobiet z obniżonymi wartościami referencyjnymi stężenia ferrytyny oraz ze stężeniem hemoglobiny w przedziale 12,5-13,5g/dl liczby i odsetka dawców u których :
 - a) obniżenie hemoglobiny pomiędzy aktualną donacją a badaniem poprzedzającym o wartość od 0 do 1 g/dl.

- b) obniżenie hemoglobiny pomiędzy aktualną donacją a badaniem poprzedzającym o wartość powyżej 1 g/dl.

Pilotażowe badania stanu zapasów żelaza, poprzez oznaczanie stężenia ferrytyny, pozwolą ocenić ewentualną skalę problemu oraz w sytuacji tego wymagającej przyczynią się do podjęcia na szczeblu ogólnokrajowym ujednoliconych działań prewencyjnych, ukierunkowanych na zapobieganie obniżeniu zapasów żelaza w grupie wielokrotnych dawców krwi, głównej przyczyny występowania niedokrwistości. Na podstawie uzyskanych wyników zostanie określona grupa dawców najbardziej narażona na ryzyko wystąpienia sideropenii (spadek stężenia żelaza w surowicy krwi poniżej ustalonych norm) i niedokrwistości. Pozwoli to na opracowanie wstępnego zalecanego algorytmu postępowania w odniesieniu do zapobiegania sideropenii u dawców. Zgromadzony materiał może posłużyć do wypracowania ewentualnych zaleceń dotyczących wczesnej substytucji żelazem lub zmiany dopuszczalnej liczby donacji i/lub minimalnych odstępów pomiędzy donacjami, co może mieć wpływ na utrzymanie grupy stałych, regularnych dawców krwi, a co za tym idzie odpowiedniego zabezpieczenia potrzeb leczenia w składniki krwi.

Realizacja celu szczegółowego pn. „Optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych” będzie polegała na poszerzeniu wiedzy personelu medycznego z zakresu krwiolecznictwa, opracowaniu standardu pracy komitetu transfuzjologicznego, zwiększeniu dostępności opracowanych standardów krwiolecznictwa. Stacjonarne szkolenia osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych oraz członków komitetów transfuzjologicznych będą organizowane centralnie lub lokalnie, tak by zapewnić jak największą do nich dostępność. Natomiast prowadzone metodą e-learningu umożliwią optymalizację stałego i systematycznego szkolenia. Stworzenie platformy e-learningowej stworzy szeroką i powszechną dostępność do szkoleń z zakresu krwiolecznictwa dla lekarzy i pielęgniarek. Zostanie opracowany, wydany i rozpowszechniony standard pracy komitetu transfuzjologicznego. Zapewniony zostanie grupie pracowników medycznych powszechny dostęp do wytycznych dotyczących leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi, opracowanych zgodnie z programem „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” poprzez upowszechnienie „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”.

Dzięki przeprowadzonym szkoleniom oraz zapewnieniu szerokiej dostępności do wytycznych nastąpi poprawa w zakresie optymalnego i bezpiecznego stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych. W konsekwencji spodziewane jest utrzymanie na stabilnym poziomie zużycia składników krwi i związanych z nim kosztów leczenia przy zachowanej skuteczności leczenia. Optymalizacja zużycia krwi i jej składników powinna się także przyczynić do zmniejszenia liczby poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń związanych z przetoczeniami.

Realizacja celu szczegółowego programu pn.: „Zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości” ma za zadanie stworzenie optymalnych warunków transportu krwi i jej składników w latach 2015-2020. W tym celu zostanie dokonany zakup samochodów ze specjalistyczną zabudową chłodniczą. Mogą to być samochody dostawcze z zabudową chłodniczą lub samochody z zabudową chłodniczą i przestrzenią ładunkową, lub samochody dostawcze przystosowane do przewozu aktywnych urządzeń chłodniczych, lub samochody osobowo-dostawcze przystosowane do przewozu osób (np. do pracy na ekipach) i dostosowane do przewozu aktywnych urządzeń chłodniczych. Ponadto zostaną zakupione aktywne urządzenia chłodnicze do transportu krwi i jej składników. Aktywne urządzenia chłodnicze

będą wyposażone w system ciągłego monitoringu temperatury z funkcją alarmowania o przekroczeniu zadanej temperatury do RCKiK oraz do kierującego pojazdem przewożącym dane urządzenie.

4. Sposób realizacji zadań i szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej

Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa

2015 r.

Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz podejmowanie innych działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Opracowanie kreacji wizualnej kampanii na lata 2015-2020, obejmującej między innymi. rysunek promujący kampanię, logo kampanii, hasło kampanii, strona internetowa kampanii, zawierająca nowe funkcjonalności wspomagająca realizację programu lojalnościowego. Ponadto, w ramach programu zostaną opracowane wytyczne do dokonania ujednolicenia wizualnego stron wszystkich RCKiK.
2. Opracowanie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo, w tym między innymi filmu edukacyjnego dla młodzieży szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych, plakatu, ulotki, broszury edukacyjnej, roll-upu, namiotu reklamowego na stacjonarne akcje pobierania krwi, bądź jako zaplecze akcji organizowanych przy wykorzystaniu mobilnego punktu pobierania krwi, ścianki promocyjnej, banneru estradowego (format: 2 m x 1,5 m), flagi reklamowej, i wzoru nagród rzeczowych wraz z pełną specyfikacją z wykorzystaniem kreacji wizualnej kampanii.
3. Opracowanie i wyprodukowanie spotów promujących honorowe krwiodawstwo:
 - 1) spot telewizyjny 15", 30";
 - 2) spot radiowy 15", 30".
4. Opracowanie regulaminu i założeń do wdrożenia programu lojalnościowego, w ramach którego dawca za oddane donacje będzie mógł otrzymać drobny upominek lub punkty, które finalnie będą mogły zostać zamienione na nagrody rzeczowe. Nagrody rzeczowe, w postaci drobnych spersonalizowanych gadżetów, będą wybierane przez dawcę za pośrednictwem strony internetowej.
5. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.
6. Przekazanie licencji do wszystkich opracowanych utworów i projektów na lata 2015-2020.
7. Emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo (Internet).

2016 r.

Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo ze szczególnym uwzględnieniem działań edukacyjnych skierowanych do młodzieży szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych, oraz podejmowanie innych

działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Upowszechnienie filmu edukacyjnego dla młodzieży szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych.
2. Upowszechnienie pakietu edukacyjnego dla młodzieży szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych (scenariusze lekcji, quiz edukacyjny, konkurs o charakterze edukacyjnym obejmujący treści zawarte w scenariuszach lekcji).
3. Wdrożenie programu lojalnościowego dla krwiodawców.
4. Zmiany serwisu informatyczno-graficznego strony internetowej RCKiK.
5. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.
6. Przekazanie licencji do wszystkich utworów i projektów.
7. Emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo (tv, radio, etc.).
8. Wykorzystanie materiałów promocyjnych opracowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społecznej.

2017 r.

Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo w podmiotach leczniczych, oraz podejmowanie innych działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Przeprowadzenie zsynchronizowanej, ogólnopolskiej akcji edukacyjnej skierowanej do podmiotów leczniczych w zakresie honorowego krwiodawstwa.
2. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.
3. Emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo (tv, radio, etc.).
4. Wykorzystanie materiałów promocyjnych opracowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społecznej.

2018 r.

Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz skierowanie komunikacji do pracodawców, korporacji, firm i instytucji, celem propagowania honorowego krwiodawstwa i włączenia idei honorowego oddawania krwi w działania z zakresu społecznej odpowiedzialności biznesu oraz podejmowanie innych działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Przeprowadzenie kampanii informacyjnej ze szczególnym uwzględnieniem komunikacji w telewizji, radiu, Internecie etc.
2. Emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo (tv, radio, etc.), w tym spotów radiowych skierowanych do pracodawców .
3. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.

4. Wykorzystanie materiałów promocyjnych opracowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społecznej.

2019 r.

Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz wzmocnienie wizerunku publicznej służby krwi i atrakcyjności honorowego krwiodawstwa poprzez poprawę jakości obsługi dawcy oraz podejmowanie innych działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Szkolenia dla personelu medycznego bezpośrednio zaangażowanego w obsługę dawcy (lekarze, rejestratorzy, personel pobierający krew).
2. Emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo (tv, radio, etc.)
3. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.
4. Wykorzystanie materiałów promocyjnych opracowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społecznej.

2020 r.

Prowadzenie działań, mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa, w szczególności:

1. Zakup i rozpowszechnianie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo.
2. Wykorzystanie materiałów promocyjnych opracowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społecznej.
3. Opracowanie i wyprodukowanie spotów promujących honorowe krwiodawstwo oraz informujących o pilnej potrzebie oddawania krwi:
 - 1) spot telewizyjny 15", 30";
 - 2) spot radiowy 15", 30".

Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi

2018 r.

- 1) przeprowadzenie konkursu na wybór realizatorów zadania – „Pilotaż badań oznaczenia stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi”,
- 2) przeprowadzenie 10 500 badań stanu zapasów żelaza w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi poprzez oznaczenie stężenia ferrytyny w surowicy.

2019 r.

ewaluacja pilotażu badań oznaczenia stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi,

Optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych

2015 r. - 2016 r.

przeprowadzenie konkursu – przygotowania organizacyjne;

2017 r.

- 1) przeprowadzenie konkursu – przygotowania organizacyjne;
- 2) opracowanie standardu pracy komitetu transfuzjologicznego;
- 3) publikacja standardu pracy komitetu transfuzjologicznego (wersja elektroniczna);
- 4) szkolenia stacjonarne członków komitetów transfuzjologicznych oraz osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych.

2018 r.

- 1) aktualizacja „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”;
- 2) szkolenia stacjonarne członków komitetów transfuzjologicznych oraz osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych;
- 3) opracowanie platformy e-learningowej.

2019 r.

- 1) aktualizacja „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”;
- 2) aktualizacja standardu pracy komitetu transfuzjologicznego;
- 3) szkolenia stacjonarne członków komitetów transfuzjologicznych oraz osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych.

2020 r.

- 1) opublikowanie „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”;
- 2) opublikowanie standardu pracy komitetu transfuzjologicznego;
- 3) aktualizacja platformy e-learningowej.
- 4) szkolenia członków komitetów transfuzjologicznych oraz osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych.

Zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości.

Poprzez zakup samochodów i urządzeń chłodniczych zapewnione zostaną właściwe i w sposób ciągły monitorowane warunki transportu krwi i jej składników. Oczekiwane jest zmniejszenie ilości krwi i jej składników niewłaściwie lub zbyt długo transportowanych do miejsc preparatyki i badania.

Zadanie realizowane będzie w latach 2015-2020.

5. Źródła finansowania

Program, w zakresie wskazanych zadań i kosztorysu, zostanie sfinansowany ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia, w ramach części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85149 – Programy polityki zdrowotnej. Nie przewiduje się innych niż powyższe źródeł finansowania.

6. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

Monitorowanie realizacji tego programu będzie się odbywało w oparciu o następujące założenia:

Promocja honorowego krwiodawstwa

Miernikiem efektywności realizowanych działań propagujących honorowe krwiodawstwo jest utrzymanie liczby pobieranych donacji na stabilnym poziomie (tj. ok. 1 200 000 donacji), skorelowanej z zapotrzebowaniem ze strony podmiotów leczniczych. Źródło danych stanowią coroczne sprawozdania z działalności RCKiK, przesyłane w formie formularza MZ-42. W celu zapewnienie stabilnej sytuacji w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki, należy utrzymać na co najmniej dotychczasowym poziomie:

- 1) liczbę dawców krwi;
- 2) liczbę dawców wielokrotnych;
- 3) liczbę donacji krwi i jej składników;
- 4) liczbę donacji na 1000 mieszkańców.

Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi

- 1) liczba wykonanych badań stężenia ferrytyny.
- 2) liczba dawców wielokrotnych, u których wykryto obniżone stężenie ferrytyny, a u których nie wystąpiły jeszcze objawy niedokrwistości, w związku z czym są kwalifikowani do oddania krwi.

Optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych

- 1) liczba przeszkolonych osób personelu medycznego;
- 2) liczba uczestników szkoleń metodą e-learningu;
- 3) liczba logowań na platformie e-learningowej, na której zostaną umieszczone wytyczne.

Poprawa bezpieczeństwa – środki transportu

- 1) liczba RCKiK wyposażonych w nowe samochody i urządzenia oraz liczba zakupionych urządzeń chłodniczych;
- 2) liczba zakupionych samochodów;
- 3) odsetek krwi transportowanej w odpowiednich warunkach i w pełni monitorowanej;

- 4) odsetek jednostek krwi kwalifikującej się do produkcji KKP lub FFP (ze względu na właściwą temperaturę i czas transportu).

V. Kosztorys

Kosztorys powinien zawierać wydatki niezbędne do poniesienia na realizację programu w poszczególnych latach w podziale na zadania z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych.

2015 r.

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz inne działania mające na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa – 2 841 800 zł (wydatki bieżące), 4 mln zł (wydatki majątkowe);
- 2) przeprowadzenie konkursów na udział w projekcie „Kandydat na dawcę” w roku 2016 oraz przygotowanie organizacyjne i szkolenia pracowników CKiK –158 200 zł (wydatki bieżące)⁵;
- 3) przeprowadzenie konkursu na realizację zadania „Optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych” – 0 zł;
- 4) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi 12 szt. – 1 714 286 zł (wydatki majątkowe).

Koszt ogólny zadań – 8 714 286 zł (w tym: wydatki majątkowe – 5 714 286 zł; wydatki bieżące – 3 mln zł).

2016 r.

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz inne działania mające na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa – 3 347 959 zł (wydatki bieżące), 1 mln zł (wydatki majątkowe);
- 2) pilotaż projektu „Kandydat na dawcę”, zapewniający objęcie procedurą około 4% dawców pierwszorazowych, przeprowadzenie konkursu na udział w projekcie „Kandydat na dawcę” – 145 818 zł (wydatki bieżące)⁴;
- 3) przeprowadzenie konkursu na realizację zadania „Optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych” – 0 zł;
- 4) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi
15 szt. – 2 283 898 zł (wydatki majątkowe).

⁵ Projekt „Kandydat na dawcę krwi” w ramach celu szczegółowego zwiększenia bezpieczeństwa pobieranej krwi był realizowany w latach 2015-2016. W 2017 roku odstąpiono od realizacji tego projektu (wobec braku potencjalnych realizatorów). W konsekwencji, przy braku dalszego uzasadnienia dla realizacji tego projektu, Minister Zdrowia podjął decyzję o dokonaniu modyfikacji tego celu szczegółowego i przeprowadzeniu pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi.

Koszt ogólny zadań – 6 777 675 zł (w tym: wydatki majątkowe – 3 283 898 zł; wydatki bieżące – 3 493 777 zł).

2017 r.

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz inne działania mające na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa – 4 408 270 zł (wydatki bieżące);
- 2) Przeprowadzenie konkursu ofert na realizację „Kandydata na dawcę” – unieważnienie konkursu - 0 zł;
- 3) szkolenia stacjonarne członków komitetów oraz osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecnictwem w podmiotach leczniczych, opracowanie i publikacja standardu pracy komitetu transfuzjologicznego w wersji elektronicznej – 345 864 zł (wydatki bieżące);
- 4) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi 23 szt. – 5 845 000 zł (wydatki majątkowe).

Koszt ogólny zadań – 10 599 134 zł (w tym: wydatki majątkowe – 5 845 000 zł; wydatki bieżące – 4 754 134 zł).

2018 r.

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz inne działania mające na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa – 10,8 mln zł (wydatki bieżące);
- 2) przeprowadzenie konkursu w zakresie wyboru realizatorów na wykonanie badań stanu zapasów żelaza, poprzez oznaczenie stężenia ferrytyny, w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi - 0 zł, przeprowadzenie przedmiotowych badań: 420 000 zł (wydatki bieżące);
- 3) aktualizacja „Wytocznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”, szkolenia stacjonarne członków komitetów i osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecnictwem w podmiotach leczniczych oraz opracowanie platformy e-learningowej – 926 000 zł (wydatki bieżące);
- 4) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi 8 szt. – 2 mln zł (wydatki majątkowe).

Koszt ogólny zadań – 14 146 000 zł (w tym: wydatki majątkowe – 2 mln zł; wydatki bieżące – 12 146 000 zł).

2019 r.

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo oraz inne działania mające na

- celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa – 9 456 000 zł (wydatki bieżące);
- 2) przeprowadzenie ewaluacji zadania pn. „Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi” – 85 000 zł (wydatki bieżące);
 - 3) szkolenia stacjonarne członków komitetów i osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych, aktualizacja „Wytocznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych” oraz aktualizacja standardu pracy komitetu transfuzjologicznego – 650 000 zł (wydatki bieżące);
 - 4) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi 8 szt. – 2 mln zł (wydatki majątkowe).

Koszt ogólny zadań – 12 191 000 zł (w tym: wydatki majątkowe – 2 mln zł; wydatki bieżące – 10 191 000 zł).

2020 r.

- 1) prowadzenie działań mających na celu zwiększanie świadomości na temat honorowego krwiodawstwa (7 999 655 zł - wydatki bieżące);
- 2) opublikowanie „Wytocznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych”, opublikowanie standardu pracy komitetu transfuzjologicznego, aktualizacja platformy e-learningowej oraz szkolenia członków komitetów i osób zaangażowanych w nadzór nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych – 908 345 zł (wydatki bieżące);
- 3) zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi 6 szt. – 1,5 mln zł (wydatki majątkowe).

Koszt ogólny zadań – 10 408 000 zł (w tym: wydatki majątkowe – 1,5 mln zł; wydatki bieżące – 8 908 000 zł).

VI. Realizatorzy programu

Przepisy dotyczące wyboru realizatorów programu określa art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Zgodnie z § 2 pkt 8 statutu NCK stanowiącego załącznik nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2010 r. Nr 9, poz. 60, z późn. zm.), przedmiotem działalności NCK jest realizacja zadań związanych z programami zdrowotnymi (od 01.01.2015 r. - programy polityki zdrowotnej) z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Mając na uwadze powyższe, jednostką odpowiedzialną za wdrożenie i realizację programu będzie NCK, które jednocześnie będzie realizatorem części zadania „Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa”.

Do zadań NCK jako realizatora programu będzie należała realizacja zadań związanych z opracowaniem ogólnokrajowej kreacji wizualnej kampanii na lata 2015-2020 (m.in. opracowanie materiałów promujących honorowe krwiodawstwo, opracowanie i zlecenie produkcji spotów

promujących honorowe krwiodawstwo, uzyskanie licencji do wszystkich opracowanych utworów i projektów na lata 2015-2020, zakup materiałów promocyjnych oraz emisja spotów na poziomie ogólnopolskim) oraz innych działań promujących wiedzę o honorowym krwiodawstwie, a także wspierających promowanie krwiodawstwa. Natomiast wybrane Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - jako realizatorzy programu - będą realizowały to zadanie poprzez wdrożenie wypracowanych rozwiązań na poziomie regionalnym.

W zakresie pozostałych zadań realizatorami programu mogą być instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1158, z późn. zm.) oraz jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, dla których organem tworzącym jest Skarb Państwa reprezentowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zadanie „Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi” będzie realizowane przez jedno z RCKiK, którego zadaniem będzie:

- 1) Zawarcie umów z pozostałymi RCKiK w celu pozyskania próbek do badań stężenia ferrytyny. Każda umowa będzie obejmowała zwrot kosztów obsługi dawcy, pobrania próbek krwi, ich przechowywania oraz przygotowania do wysyłki.
- 2) Odbiór próbek krwi do badań zarówno od własnych dawców, jak również z pozostałych Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
- 3) Pozyskanie z każdego Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa po 500 próbek krwi do badań stężenia ferrytyny (w tym 500 próbek od własnych dawców).
- 4) Wykonanie badań oznaczenia stężenia ferrytyny z pozyskanych próbek.
- 5) Pozyskanie danych, ewaluacja i opracowanie statystyczne wyników badań.

Wynagrodzenie realizatora zadania „Przeprowadzenie pilotażowego badania stężenia ferrytyny w grupie wielokrotnych honorowych dawców krwi” obejmuje:

- 1) koszty zakwalifikowania dawcy do pilotażu,
- 2) koszty przygotowania dokumentacji wraz z ankietą obejmującą zebranie informacji od dawcy,
- 3) pobranie i przygotowanie próbek do badania,
- 4) przechowywanie próbek,
- 5) transport próbek,
- 6) koszt wykonania badania stężenia ferrytyny,
- 7) zebranie i opracowanie statystyczne wyników badań.

NCK sprawuje ogólny nadzór nad realizacją programu. Dodatkowo, od 2015 roku zarządzeniem Dyrektora NCK będzie corocznie powoływany Zespół ds. ogólnopolskiej kampanii społecznej promującej honorowe krwiodawstwo, którego zadaniem będzie koordynacja wybranych działań określonych w rozdziale IV pkt. 4 „Promocja i edukacja honorowego krwiodawstwa”. Szczegółowe zadania dla zespołu, w poszczególnych latach, będzie określało ww. zarządzenie.

W skład Zespołu wejdą przedstawiciele m.in. IHiT, jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz NCK. Natomiast w 2017 roku został powołany zarządzeniem Dyrektora NCK Zespół ds. realizacji programu, którego głównym zadaniem jest harmonizowanie działań realizowanych w ramach programu, przy czym do zadań Zespołu należy w szczególności ustalanie priorytetów w ramach poszczególnych celów programu, analiza poziomu realizacji zadań, a także zgłaszanie propozycji modyfikacji programu. W skład Zespołu weszli w m.in. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, IHiT, jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, a także NCK.

Do zadań Zespołu należeć będzie w szczególności ustalanie priorytetów zadań realizowanych w ramach poszczególnych celów programu, analiza poziomu realizacji zadań, a także zgłaszanie propozycji modyfikacji programu.

Głównymi kryteriami wyboru realizatorów będzie:

- 1) dysponowanie odpowiednim zapleczem merytorycznym i wykonawczym do realizacji programu;
- 2) możliwość realizacji programu, w taki sposób, aby podstawowe zadania podmiotu mogły być wykonane bez zakłóceń (dotyczy CKiK w kontekście ich zadań wynikających z ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi);
- 3) zapewnienie obsługi administracyjno-księgowej programu oraz
- 4) ewentualne posiadane doświadczenie w realizacji i monitorowaniu programów polityki zdrowotnej.

VII. Kontynuacja działań podjętych w programie

Działania podjęte w programie powinny być kontynuowane ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Program powinien być realizowany w sposób ciągły, a po każdym okresie finansowania, analiza zdefiniowanych w programie wskaźników efektywności, powinna dawać podstawę do opracowania następnych planów działania. Przedmiotowy program ma charakter długofalowych działań obejmujących kompleksowe rozwiązania zmierzające do uzyskania i utrzymania przez Rzeczpospolitą Polską samowystarczalności w przedmiotowym zakresie ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa krwi i jej składników, a także dawców i biorców.

Piśmiennictwo:

1. Roth KW et al. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009 *Vox Sanguinis* (2012) 102, 82–90;
2. The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation,
http://www.who.int/entity/bloodsafety/transfusion_services/RomeDeclarationSelf-sufficiencySafeBloodBloodProductsVNRD.pdf;
3. World Health Assembly and Executive Board resolutions on blood safety and availability. Geneva, World Health Organization, 2011, www.who.int/bloodsafety/resolutions/en/index.html
4. Self-sufficiency in blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood and plasma donations. Geneva, World Health Organization, 2011
www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/self_sufficiency/en/index.html
5. The Melbourne Declaration on 100% voluntary non-remunerated donation of blood and blood components. Geneva, World Health Organization, 2009
www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf
6. WHO Global Blood Safety Network. Meeting of WHO Collaborating Centres, Expert Panel Members, NGOs in Official Relations and Key Implementing Partners for Blood Safety. 16 -18 March 2011, Dubai, United Arab Emirates, www.who.int/entity/bloodsafety/collaboration/who_gbsn_2011_03_recommendations.pdf
7. Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. CETS No.: 164 www.conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?MA=9&CM=7&CL=ENG;
8. Towards 100% voluntary blood donation: a global framework for action. Geneva, World Health Organization/International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, 2010,
www.who.int/bloodsafety/publications/9789241599696/en/index.html;
9. Information Sheet. Plasma Contract Fractionation Program. Geneva, World Health Organization, 2006;
10. Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components 17 and 18 April 2013 Summary Report
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/blood_mi_20130417_en.pdf;
11. Grabarczyk P, Gronowska A, Brojer E, Łętowska M, Radziwon P. Sequence analysis of HCV RNA confirmed post-transfusion hepatitis caused by a low viremic donation negative in mini-pool NAT. *Transfusion* 2007; 47: 1102-4.;
12. Williams AE, Thomson RA, Schreiber GB i wsp. Estimates of infectious disease risk factors in US blood donors. *Retrovirus Epidemiology Donor Study*. *JAMA*. 1997 Mar 26;277(12):967-72.;
13. Glynn SA, Kleinman SH, Schreiber GB i wsp. Trends in incidence and prevalence of major transfusion-transmissible viral infections in US blood donors, 1991 to 1996. *Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS)*. *JAMA*. 2000;284:229-235.
14. Schreiber GB¹, Sharma UK, Wright DJ i wsp.. First year donation patterns predict long-term commitment for first-time donors. *Vox Sang*. 2005 Feb;88(2):114-21.
15. Aikaterini A, Kalargirou, Apostolos I, Beloukkas, Alexandra G, Kosma, Christina I, Nanou, Maria i Saridi, Anastasios G. Krebardi, "Attitude and behaviours of Greeks concerning blood donation: recruitment and retention campaigns should be focused on need rather than altruism. *Blood Transfus DOI* 10.2450/2014.0203-13.
16. Ibrahim Y. Messih, Mona A. Ismail, Abeer A. Saad, Mary R. Azer, " The degree of safety of family replacement donors versus voluntary non-remunerated donors in and Egyptian population: a comparative study, *Blood Transfus* 2014,12,;159-65 DOI 10.2450/2012.0115-12.
17. Giancarlo M. Liumbruno, Claudio Velati, The 2013 update of the "Seville Document": a Spanish multidisciplinary alliance for patient blood management.
18. O'Meara A, i wsp. The value of routine ferritin measurement in blood donors. *Transfusion*. 2011;;51: 2183-2188.
19. Goldman M i wsp. ; Vuk T i wsp.
20. Goldman M i wsp. International Forum regarding practices related to donor haemoglobin and iron. *Vox Sanguinis* 2016; 11: 449.
21. Vuk T, i wsp. International forum: an investigation of iron status in blood donors. *Blood Transfus*. 2016; DOI 10.2450/2016.0101-16
22. Magnussen K, Ladelund S. Handling low hemoglobin and iron deficiency in a blood donor population: 2 years' experience. *Transfusion* 2015; 55; 2473
23. Szymczyk-Nużka M., Wołowicz D. Iron stores in regular blood donors. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 01 Dec 2003, 110(6): 1415-1421
24. Szymczyk-Nużka M., Wołowicz D. Profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza u wielokrotnych dawców krwi. *Acta Haematologica Polonica*, 2002, 33, Nr 4