

# **PROGRAM ZDROWOTNY**

**„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej  
w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”**

## **Okres realizacji:**

Lata 2009 - 2014

## **Podstawa prawna realizacji programu:**

Podstawę prawną realizacji programu stanowi Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, upoważniający Ministra Zdrowia do opracowania m. in. programu zdrowotnego dotyczącego ważnych zjawisk epidemiologicznych.

**Warszawa, maj 2009 r.**

## I. Streszczenie

Program ma charakter strategiczny i długoterminowy. Mimo zbliżonej nazwy do programu pn.: „Samowystarczalność Polski w zakresie zaopatrzenia w krew, jej składniki i produkty krwiopochodne”, który obowiązywał do roku 2008, przedmiotowy program w nowatorski sposób definiuje określone w nim zadania, dając możliwość osiągnięcia przez Polskę rzeczywistej samowystarczalności. W swej treści skupia się na istotnych zadaniach, które w bezpośredni sposób mają wpływ na pozyskanie nowych dawców krwi i jej składników oraz umożliwiają osiągnięcie zabezpieczenia na europejskim poziomie w zakresie produktów krwiopochodnych, pozwalają także na zapewnienie wyższego bezpieczeństwa składnikom krwi wykorzystywanym w lecznictwie. Potrzeba opracowania nowego programu, definiującego w zupełnie inny sposób zadania niezbędne do uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską (RP) samowystarczalności w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych wynika z oceny, jaka została dokonana w Ministerstwie Zdrowia, efektów realizowanych dotychczas programów samowystarczalności, zwłaszcza w zakresie zapewnienia odpowiedniej ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych odpowiadających potrzebom lecznictwa i potencjałowi polskiego honorowego krwiodawstwa. Zakres zadań realizowanego dotychczas programu nie znalazł odzwierciedlenia w dążeniu do osiągnięcia rzeczywistej samowystarczalności, szczególnie w zakresie produktów krwiopochodnych.

**Celem ogólnym programu** jest osiągnięcie przez RP samowystarczalności zaopatrzenia w bezpieczną krew, jej składniki i produkty krwiopochodne poprzez optymalne wykorzystanie potencjału jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi i honorowych dawców krwi.

**Celami szczegółowymi programu są:**

1. Propagowanie honorowego krwiodawstwa.
2. Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru.
3. Poprawa bezpieczeństwa krwi i składników krwi stosowanych w lecznictwie.
4. Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie.

Do realizacji programu niezbędne są środki finansowe w wysokości 128 mln zł.

Efektom realizacji programu będzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli Rzeczypospolitej Polskiej (RP) poprzez stworzenie warunków umożliwiających:

1. Właściwy pod względem ilościowym poziom zabezpieczenia pacjentów w krew i jej składniki.
2. Wysoki stopień jakości i bezpieczeństwa stosowanej w lecznictwie krwi i jej składników.
3. Osiągnięcie samowystarczalności RP w zakresie zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, a w szczególności stabilizację zaopatrzenia polskich pacjentów w wytwarzane z osocza koncentraty czynników krzepnięcia (np. VIII, IX), albuminę i immunoglobuliny, etc.
4. Zaopatrzenie systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki oraz preparaty krwiopochodne w sytuacjach nadzwyczajnych, wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew tj.: katastrofy, klęski żywiołowe, zamachy terrorystyczne, masowe poparzenia, misje wojskowe i działania wojenne.

## **II. Zdefiniowanie problemu, określenie potrzeb**

Pobierana obecnie ilość krwi zapewnia aktualnie dostateczne zaopatrzenie placówek służby zdrowia w krew i jej składniki. W tym zakresie osiągnięty jest w Polsce stan samowystarczalności, co oznacza, że zapotrzebowanie szpitali na krew i jej preparaty pokrywane są w 100%, jednakże w poszczególnych regionach kraju zdarzają się niedobory składników krwi zazwyczaj w okresie wakacyjnym, wynikające z migracji dawców, okresów urlopowych. Niedobory te na bieżąco są monitorowane i uzupełniane krwią i jej składnikami z regionów posiadających nadwyżki. 99,5% pobieranej krwi jest przetwarzana na poszczególne składniki. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę, że zużycie składników krwi w Polsce jest nadal o około 30-40 % niższe niż w „starych” krajach Unii Europejskiej oraz podkreślić, że systematycznie odnotowuje się wzrost zapotrzebowania na krew, składniki krwi i preparaty krwiopochodne wynikający z udoskonalenia systemu ratownictwa medycznego, rozwoju kardiochirurgii i onkologii oraz stopniowego starzenia się społeczeństwa.

Zapotrzebowanie krajowego systemu ochrony zdrowia na pobieraną ilość krwi i jej składniki przedstawia Tabela 1, sporządzona na podstawie danych z roku 2008, zawierających ilości krwi i jej składników, które zostały w danym roku przekazane na potrzeby lecznictwa.

**Tab 1.** Zapotrzebowanie krajowego systemu ochrony zdrowia na krew i jej składniki - ilości przekazane do użytku klinicznego w roku 2008 (j.)

<b>Krew i jej składniki</b>	<b>2008 rok</b>
Krew uniwersalna	538,67
Koncentrat Krwinek Czerwonych	958 539,95
Koncentrat Krwinek Płytkowych, met.konwencjonalna	192 270,95
Koncentrat Krwinek Płytkowych z aferezy	33 162,94
Osocze świeżo mrożone	331 502,38

Liczbę donacji krwi i jej składników w latach 2006-2008 przedstawia Tabela 2.

**Tab 2.** Ogólna liczba donacji krwi i jej składników w latach 2006-2008

	<b>ogólna liczba donacji krwi i jej składników</b>	<b>% zwiększenia liczby donacji w porównaniu z rokiem poprzednim</b>
<b>2006 r</b>	943 605	
<b>2007 r</b>	991 454	5,07%
<b>2008 r</b>	1 079 662	8,89%

Analizując dynamikę wzrostu zapotrzebowania na krew i jej składniki a co za tym idzie liczbę pobrań w ubiegłych latach (Tabela 2), prognozuje się dalszy wzrost zapotrzebowania na krew i jej składniki w najbliższych latach. Średnia wzrostu wynosi 6,69%, w związku z czym na rok 2009 szacuje się, że ogólna liczba donacji krwi i jej składników powinna wynieść około 1 155 238, natomiast w roku 2010 około 1 236 104. Prognoza w zakresie zapotrzebowania na krew i jej składniki w najbliższych latach przedstawiona została w Tabeli 3. W roku 2008 w porównaniu z 2007 zapotrzebowanie na krew pełną konserwowa wzrosło o 12,29%, na koncentrat krwinek czerwonych o 9,47%, na koncentrat krwinek płytkowych z metody konwencjonalnej o 15,75%, z aferezy o 11,2%, natomiast na osocze świeżo mrożone o około 2%. W związku z powyższym, szacunkowe zapotrzebowanie na krew i jej składniki na najbliższe lata zawiera Tabela 3.

**Tab 3.** Prognoza zapotrzebowania na krew i jej składniki dla lecznictwa w najbliższych latach (wartości podane w jednostkach)

<b>Krew i jej składniki</b>	<b>2007 rok</b>	<b>2008 rok</b>	<b>wzrost (j.)</b>	<b>procentowy wzrost zapotrzebowania(%)</b>	<b>prognoza na 2009 rok</b>	<b>prognoza na 2010 rok</b>
Krew uniwersalna	480	539	59	12,28	598	657
Koncentrat Krwinek Czerwonych	875 593	958 540	82 947	9,47	1 041 487	1 124 435
Koncentrat Krwinek Płytkowych, met.konwencjonalna	166 102	192 271	26 169	15,75	218 440	244 609
Koncentrat Krwinek Płytkowych z aferezy	29 820	33 163	3 343	11,21	36 506	39 850
Osocze świeżo mrożone	325 000	331 502	6 502	2,00	338 005	344 507

Propagowaniem honorowego krwiodawstwa zajmują się głównie organizacje pozarządowe, uzyskujące część środków na ten cel z Ministerstwa Zdrowia. Jednostki publicznej służby krwi nie mają żadnego wpływu na jakość, czas i miejsce prowadzonych akcji. Ponadto środki przeznaczane na propagowanie honorowego krwiodawstwa są niewspółmiernie niskie do potrzeb. Brak jest koordynatora akcji promujących krwiodawstwo na szczeblu krajowym jak i na szczeblach wojewódzkich.

Krew i jej składniki, a także leki wytwarzane z osocza z uwagi na swój biologiczny charakter mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów, nie sposób bowiem całkowicie wykluczyć ryzyka dotyczącego przenoszenia chorób poprzez patogeny mogące w nich występować. Współczesna wiedza medyczna pozwala jednak na skuteczne eliminowanie takich zagrożeń. Efektywność tych działań zależy natomiast od stałego rozwoju i doskonalenia metod badania pobranej krwi lub osocza i procedur nadzoru nad działaniami jednostek służby krwi i wytwórców produktów gotowych.

W obliczu wzrastającego zapotrzebowania na krew jej składniki oraz produkty krwiopochodne istotne znaczenie ma optymalne ich stosowanie. Koniecznym jest poszerzenie wiedzy kadry medycznej z tego zakresu oraz opracowanie i wdrożenie wytycznych leczenia krwią i jej składnikami w placówkach ochrony zdrowia. Program zakłada opracowanie wytycznych i przeszkolenie w zakresie racjonalnej gospodarki krwią, jej składnikami i produktami krwiopochodnymi, w trakcie pięciu lat, personelu medycznego odpowiedzialnego za krwiolecznictwo w szpitalach.

Zaopatrzenie polskiego systemu ochrony zdrowia w koncentraty czynników krzepnięcia krwi należy obecnie do jednych z niższych w Europie. W roku 2008 wskaźnik zaopatrzenia w czynnik krzepnięcia VIII wyniósł ok. 3 j.m./mieszkańca kraju na rok. W odniesieniu do immunoglobulin dożylnych to ich zużycie w Polsce jest 4-5 krotnie niższe niż w rozwiniętych krajach Unii Europejskiej i prawie dziewięciokrotnie niższe niż w USA.

Zaopatrzenie w produkty krwiopochodne opierało się dotychczas na kontraktowym frakcjonowaniu około 100 000 litrów pobranego w Polsce osocza, które nie pokrywało zapotrzebowania systemu, koniecznym więc było dokonywanie zakupów na wolnym rynku. Obowiązujący dotąd program samowystarczalności zakładał prowadzenie dystrybucji produktów krwiopochodnych przez jednostki publicznej służby krwi, które w większości nie są hurtowniami farmaceutycznymi i miały trudności z prawną stroną tej działalności, co dodatkowo komplikowało sprawne działanie systemu.

Osiągnięcie samowystarczalności Polski w zakresie produktów (leków) krwiopochodnych (osoczopochodnych) możliwe będzie poprzez:

1. Zwiększanie ilości uzyskiwanego osocza stanowiącego surowiec do wytwarzania produktów krwiopochodnych.
2. Przetwarzanie 100% pobranego osocza (poza osoczem dla lecznictwa) na potrzeby krajowe.

Obowiązek zapewnienia samowystarczalności, po raz pierwszy, nałożyła na Polskę Dyrektywa 89/381 z dnia 14 czerwca 1989 r., która stwierdzała, iż „*kraje członkowskie powinny podjąć niezbędne kroki w celu rozwijania samowystarczalności w zakresie krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, pochodzącego od honorowych, nieopłacanych krwiodawców*” oraz zalecenie nr R/90/9 z dnia 29 marca 1990 r., nakazujące promowanie w krajach członkowskich samowystarczalności w zakresie preparatów osoczopochodnych.

Przedmiotowa samowystarczalność rozumiana jest jako zapewnienie dostępności polskiego systemu ochrony zdrowia do takiej ilości produktów krwiopochodnych (czynników krzepnięcia, albumin, immunoglobuliny) produkowanych z osocza pobranego od honorowych dawców na terenie RP, która zagwarantuje pokrycie potrzeb tego systemu.

Aby zawarte w programie rozwiązania, dające możliwość uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską samowystarczalności w zakresie produktów krwiopochodnych wytworzonych z osocza od polskich dawców miało szansę powodzenia, niezbędny jest systematyczny wzrost poboru osocza oraz jego przetwarzane na terenie kraju.

W tym celu niezbędne jest wprowadzenie mechanizmów motywujących jednostki publicznej służby krwi do inwestowania w pozyskiwanie nowych dawców oraz w poszerzanie grup dawców wielokrotnych. Temu celowi ma służyć realizacja zadania 1 i 2 przedmiotowego programu.

### **III. Uzasadnienie**

Realizacja programu powinna zostać sfinansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ponieważ cele programu są zgodne 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, jej składniki i preparaty

krwiopochodne. Samowystarczalność, zgodnie z wykładnią przedstawianą w dokumentach Unii Europejskiej, oznacza stosowanie w danym kraju krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych wytwarzanych z krwi lub jej składników pobieranych od własnych dawców. Zasadniczą regulacją formalną w zakresie produktów krwiopochodnych jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Postanowienia tej dyrektywy zostały doprecyzowane w zapisach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z 27 stycznia 2003 obowiązującej od 5 lutego 2005 ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi. Uzupełnieniem powyższych regulacji jest dyrektywa 2004/33/WE wykonująca dyrektywę 2002/98/WE w zakresie niektórych wymagań technicznych dotycząca krwi i składników krwi. Dodatkowo kwestie samowystarczalności zostały określone w Zaleceniach Komitetu Ministrów Rady Europy i Zaleceniach WHO.

### **Zalecenia Komitetu Ministrów Rady Europy**

1. Zalecenie KM RE R(88)4 z 7 marca 1988 r. w sprawie odpowiedzialności władz zdrowotnych w obszarze transfuzji krwi

Preambuła zalecenia w akapicie 8. stanowi, że samowystarczalność w odniesieniu do produktów krwi jest jednym z podstawowych warunków minimalizacji niebezpieczeństwa przenoszenia chorób zakaźnych drogą przetaczania krwi.

Artykuł 5. zalecenia podkreśla, że władze zdrowotne państw członkowskich powinny zapewnić, aby pacjenci mieli dostęp do wszelkich produktów krwi na najkorzystniejszych zasadach.

Artykuł 11. zalecenia nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia samowystarczalności w zakresie krwi i osocza. Do czasu jej osiągnięcia, państwa członkowskie mogą zdecydować się na upoważnienie do importu produktów krwiopochodnych.

2. Zalecenie KM RE R(90)9 z 29 marca 1990 r. w sprawie produktów osocza i europejskiej samowystarczalności

Akapit 4. preambuły zalecenia stanowi, że państwa członkowskie powinny stać się samowystarczalne w zakresie składników krwi i pochodnych osocza.

Zalecenie rekomenduje państwom członkowskim, w pkt. i), aby promowały samowystarczalność w zakresie produktów osocza, opartą na dobrowolnej i nieodpłatnej donacji.

Zgodnie z załącznikiem do zalecenia, władze zdrowotne państw nie będących samowystarczalnymi w zakresie produktów osocza powinny podjąć niezbędne środki, aby osiągnąć samowystarczalność tak szybko, jak jest to możliwe.

### **Zalecenia WHO**

W oparciu o art. 23 Konstytucji WHO wszystkie państwa członkowskie WHO powinny realizować Zalecenia dotyczące jakości i bezpieczeństwa leków osoczopochodnych oraz powinny informować o działaniach podjętych w celu realizacji zaleceń, względnie o ich braku (art. 62 Konstytucji WHO).

1. Narodowe instytucje odpowiedzialne za produkty osoczopochodne powinny zapewnić w swoich krajach dostęp do produktów osoczopochodnych tylko o właściwej jakości i bezpieczeństwie.
2. Jakość i bezpieczeństwo tych produktów wymaga zapewnienia stosowania zasad dobrej praktyki wytwarzania (GMP) na wszystkich etapach – od pobierania krwi lub osocza do produkcji końcowego produktu.
3. Ludzkie osocze przeznaczane do produkcji leków powinno spełniać określone wymagania jakościowe. Kluczowym zadaniem jest stworzenie systemu współpracy pomiędzy instytucjami nadzorującymi, frakcjonatorami i centrami krwiodawstwa w celu harmonizacji procedur i standardów.
4. Utworzony system nadzoru powinien zapewnić stosowanie przez centra krwiodawstwa przy produkcji osocza zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
5. System nadzoru powinien zapewnić stosowanie zasad GMP na wszystkich etapach produkcji leków osoczopochodnych włącznie z wdrożeniem wszystkich zabiegów zapewniających bezpieczeństwo wirusologiczne.
6. Rekomenduje się stworzenie regionalnej (międzynarodowej) sieci instytucji nadzorujących w celu harmonizacji procedur nadzoru oraz kontroli produktów osoczopochodnych.
7. Rozwój procedur nadzoru i kontroli produktów osoczopochodnych wymaga wyszkolonego zespołu z odpowiednią praktyką.
8. Stworzenie programu frakcjonowania osocza może umożliwić niektórym krajom zapewnienie samowystarczalności w produkty osoczopochodne. Kompetentne instytucje powinny wprowadzić w życie odpowiednie regulacje aby umożliwić uruchomienie etycznie akceptowalnego programu samowystarczalności.

9. Podział odpowiedzialności za realizację programu samowystarczalności pomiędzy dostawcę osocza i frakcjonatora powinien być jasno zdefiniowany w kontrakcie, łącznie ze szczegółami technicznymi współpracy. W tym kontekście powinien być stworzony mechanizm zapewniający właściwy system audytowania i procedur inspekcji.
10. Rządy regionu powinny zachęcać i wspierać stałe doskonalenie standardów i technologii wytwarzania produktów osoczopochodnych. Rozwój technologii powinien zapewnić szeroką gamę bezpiecznych produktów osoczopochodnych.

#### **IV. Opis programu**

Z analizy sytuacji, jaka została dokonana w Ministerstwie Zdrowia efektów realizowanych dotychczas programów samowystarczalności, zwłaszcza w zakresie zapewnienia leków krwiopochodnych odpowiadających potrzebom lecznictwa i potencjałowi polskiego honorowego krwiodawstwa zaistniała konieczność opracowania nowego programu zdrowotnego definiującego w zupełnie inny sposób zadania niezbędne do uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską (RP) samowystarczalności w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych.

**Celem ogólnym** programu jest osiągnięcie przez RP samowystarczalności zaopatrzenia w bezpieczną krew, jej składniki i produkty krwiopochodne poprzez optymalne wykorzystanie potencjału jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi i honorowych dawców krwi.

##### **Cele szczegółowe:**

1. Propagowanie honorowego krwiodawstwa.
2. Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru.
3. Poprawa bezpieczeństwa Krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie.
4. Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie.

#### **Plan działań i sposób realizacji zadań oraz środki finansowe.**

##### **Ad. 1. Propagowanie honorowego krwiodawstwa.**

W celu zwiększenia ilości pobieranej krwi konieczne jest pozyskanie większej liczby nowych dawców oraz zwiększenie ilości donacji oddanych przez dawców wielokrotnych. Zwiększenie ilości pobieranej krwi i osocza do poziomu średnich wartości europejskich nie jest możliwe

bez zmiany metod propagowania honorowego krwiodawstwa i zwiększenia środków przeznaczanych na ten cel. Realizacja tego celu zakłada coroczne przygotowanie i przeprowadzenie zsynchronizowanych akcji promujących honorowe krwiodawstwo na szczeblu centralnym oraz lokalnie na terenach działania Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Proporcje środków przeznaczanych na akcje centralne i regionalne będą ustalane rok rocznie przez Ministra Zdrowia na podstawie dynamiki wzrostu liczby dodatkowych donacji krwi pobieranej w rejonach oraz krajowych potrzeb w zakresie intensyfikacji poboru krwi w danym roku.

Zadanie do realizacji w latach 2009-2014.

### **Ad. 2. Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru.**

Z doświadczeń rozwiniętych krajów Europy jednoznacznie wynika, że najefektywniejszą formą zwiększenia ilości pobieranej krwi jest tzw. pobieranie ekipowe, bazujące na mobilnych punktach poboru krwi. Ze względu na rosnące wymagania sanitarne i techniczne oraz koszty pracy inwestowanie w rozwój nowych oddziałów terenowych Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nie ma uzasadnienia ekonomicznego. Ilość posiadanych przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa mobilnych punktów poboru krwi jest niewystarczająca w stosunku do potrzeb. Program zakłada zakup 24 mobilnych punktów poboru krwi - sukcesywnie 4 mobilne punkty poboru rocznie. Realizatorem zadania będą jednostki publicznej służby krwi nadzorowane przez Ministra Zdrowia.

Zadanie do realizacji w latach 2009-2014.

### **Ad. 3. Poprawa bezpieczeństwa krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie.**

Program zakłada zaopatrywanie polskiego systemu ochrony zdrowia przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w bezpieczne osocze m.in. w osocze po redukcji patogenów. W tym celu niezbędne jest wyposażenie jednostek publicznej służby krwi nadzorowanych przez Ministra Zdrowia w aparaturę do redukcji patogenów, w pierwszej kolejności w osoczu oraz wprowadzenie bezwzględnego zakazu stosowania osocza bez karencji. Kryteriami wyboru realizatorów tego zadania będzie ilość osocza wydawanego do szpitali oraz możliwości lokalowe i osobowe realizatora do utworzenia nowej pracowni niezbędnej do wdrożenia procesu redukcji patogenów. Uruchomienie i walidacja procesu do 1 września 2009 roku.

Od 1 stycznia 2010 roku wprowadzenie bezwzględnego zakazu wydawania do lecznictwa przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza innego niż po karencji lub

poddanego procedurze redukcji patogenów. Po zebraniu pozytywnych informacji o klinicznej skuteczności i braku istotnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem osocza poddanego procedurze redukcji patogenów będzie rozważone wprowadzenie zakazu wydawania do lecznictwa przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza nie poddanego redukcji patogenów (orientacyjna data: 1 stycznia 2011 r.).

Zadanie do sfinansowania w roku 2009.

#### **Ad. 4. Optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników w lecznictwie.**

W celu optymalizacji wykorzystania krwi i jej składników stosowanych w lecznictwie niezbędne jest poszerzenie wiedzy personelu medycznego poprzez opracowanie szczegółowych wytycznych wraz ze wskazaniem medycznymi w zakresie leczenia krwią i jej składnikami w zakładach opieki zdrowotnej, a następnie przeprowadzenie serii szkoleń z zakresu gospodarki krwią i jej składnikami, a także produktami krwiopochodnymi. Głównym celem powyższego zadania jest opracowanie wytycznych, które określiłyby zasady optymalnego zastosowania krwi i jej składników, a tym samym zapobiegłyby nadmiernemu, niewłaściwemu, a także niepełnemu ich wykorzystaniu. W związku z faktem, że okresowo odnotowywane są niedobory, a krew jest dobrem unikatowym niezbędnym do ratowania ludzkiego życia, należy podjąć działania, aby istniejące możliwości były racjonalnie i w pełni wykorzystywane. Należy podkreślić, że podobne wytyczne zostały opracowane między innymi w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Portugalii, Niemczech, niezbędnym wydaje się więc opracowanie podobnych standardów i ich wdrożenie w Polsce. Opracowane wytyczne powinny zawierać szczegółowe informacje dotyczące stosowania poszczególnych składników krwi takich jak: koncentrat krwinek czerwonych, koncentrat płytek, osocza oraz granulocytów, jak również produktów osoczopochodnych takich jak albuminy, immunoglobuliny oraz czynniki krzepnięcia. Wspomniane wytyczne powinny określać postępowanie w przypadku wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych oraz zasady dotyczące leczenia skaz krwotocznych oraz innych schorzeń hematologicznych. Po opracowaniu, wytyczne zostaną rozdystrybuowane do wszystkich zakładów opieki zdrowotnej na terenie kraju, zaś personel medyczny odpowiedzialny za gospodarkę krwią i jej składnikami zostanie przeszkolony w przedmiotowym zakresie.

Realizacja powyższego zadania zapewni właściwą gospodarkę krwią i jej składnikami w zakładach opieki zdrowotnej i przyczyni się do polepszenia bezpieczeństwa, jakości i efektywności leczenia, a konsekwencji przyczyni się do osiągnięcia rekomendowanej samowystarczalności.

Zadanie do realizacji w latach 2009-2014.

## **Szczegółowy harmonogram działań**

**Rok 2009** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 3-4 mobilnych punktów poboru krwi, zakup aparatury do redukcji patogenów w osoczu i walidacja procesu, opracowanie szczegółowych wytycznych wraz ze wskazaniami medycznymi w zakresie krwiolecznictwa.

**Rok 2010** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, przekazanie wytycznych wraz ze wskazaniami medycznymi do szpitali i pierwszy etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami, wprowadzenie osocza po redukcji patogenów do rutynowego stosowania.

**Rok 2011** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, drugi etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

**Rok 2012** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, trzeci etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

**Rok 2013** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, czwarty etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

**Rok 2014** – przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo, zakup 4 mobilnych punktów poboru krwi, piąty etap szkolenia personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami.

## **Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów**

Wskaźnikami będą: liczba donacji, liczba dawców w rozbiu na pierwszorazowych i wielokrotnych, liczba zakażeń przeniesionych drogą transfuzji krwi lub jej składnika, ilość osocza zgromadzonego do frakcjonowania, liczba powikłań potransfuzyjnych.

### **V. Kosztorys**

#### **Rok 2009**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 0,5 mln zł - wydatki bieżące.
2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 7,4 mln zł - wydatki majątkowe.
3. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w aparaturę do redukcji patogenów w osoczu – 4 mln zł – wydatki majątkowe.
4. Opracowanie szczegółowych wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami w zakładach opieki zdrowotnej oraz kursu z transfuzjologii klinicznej – 0,1 mln zł – wydatki bieżące.

**Koszt ogólny zadania – 12 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11,4 mln zł; wydatki bieżące - 0,6 mln zł)**

#### **Rok 2010**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 11 mln zł - wydatki bieżące,
2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 11 mln zł - wydatki majątkowe.
3. Wdrożenie standardu krwiolecznictwa w szpitalach: I etap (przekazanie wytycznych do szpitali i szkolenie personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami) – 1,2 mln zł – wydatki bieżące.

**Koszt ogólny zadania – 23,2 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11 mln zł; wydatki bieżące - 12,2 mln zł)**

#### **Rok 2011**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 11 mln zł wydatki bieżące,

2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 11 mln zł wydatki majątkowe.
3. Wdrożenie standardu krwiolecznictwa w szpitalach: II etap (przekazanie wytycznych do szpitali i szkolenie personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami) – 1,2 mln zł – wydatki bieżące.

**Koszt ogólny zadania – 23,2 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11 mln zł; wydatki bieżące - 12,2 mln zł)**

#### **Rok 2012**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 11 mln zł wydatki bieżące,
2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 11 mln zł wydatki majątkowe.
3. Wdrożenie standardu krwiolecznictwa w szpitalach: III etap (przekazanie wytycznych do szpitali i szkolenie personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami) – 1,2 mln zł – wydatki bieżące

**Koszt ogólny zadania – 23,2 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11 mln zł; wydatki bieżące - 12,2 mln zł)**

#### **Rok 2013**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 11 mln zł wydatki bieżące,
2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 11 mln zł wydatki majątkowe.
3. Wdrożenie standardu krwiolecznictwa w szpitalach: IV etap (przekazanie wytycznych do szpitali i szkolenie personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami) – 1,2 mln zł – wydatki bieżące

**Koszt ogólny zadania – 23,2 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11 mln zł; wydatki bieżące - 12,2 mln zł)**

#### **Rok 2014**

1. Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej oraz zsynchronizowanych regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo – 11 mln zł wydatki bieżące,
2. Wyposażenie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w mobilne punkty poboru krwi – 11 mln zł wydatki majątkowe.

3. Wdrożenie standardu krwiolecznictwa w szpitalach: V etap (przekazanie wytycznych do szpitali i szkolenie personelu medycznego odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami) – 1,2 mln zł – wydatki bieżące

**Koszt ogólny zadania – 23,2 mln zł (w tym: wydatki majątkowe – 11 mln zł; wydatki bieżące - 12,2 mln zł)**

**Ogólny koszt programu: 128 mln zł** (66,4 mln zł wydatki majątkowe + 61,6 mln zł wydatki bieżące)

## **VI. Realizatorzy programu**

Jednostki publicznej służby krwi nadzorowane przez Ministra Zdrowia, samodzielnie lub we współpracy z organizacjami pozarządowymi, organizacje mające doświadczenie w zakresie promocji zdrowia, uczelnie medyczne, jednostki badawczo-rozwojowe.

Koordynacja realizacji programu w imieniu Ministra Zdrowia – Narodowe Centrum Krwi we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

## **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 krwi jej składników i produktów krwiopochodnych. Program powinien być realizowany w sposób ciągły, a po każdym okresie finansowania, analiza wskaźników efektywności opartych o międzynarodowe standardy, powinna dawać podstawę do opracowania następnych planów działania. Program „Zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” powinien mieć charakter kontrolowanych działań wieloletnich obejmujących kompleksowe rozwiązania zmierzające do uzyskania i utrzymania przez Rzeczypospolitą Polską samowystarczalności w przedmiotowym zakresie.