

AKCEPTUJĘ
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
.....
Waldemar Kraska 2020
.....

/data/

MINISTER ZDROWIA

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2020 poz. 1398 z 14.08.2020)

Warszawa, 2020 r.

Autorzy programu:

1. Jolanta Antoniewicz-Papis – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
2. Krystyna Bylicka – Narodowe Centrum Krwi,
3. Krzysztof Dworak – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu,
4. Monika Fabisz-Kołodzińska – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze,
5. Katarzyna Guz – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
6. Ryszard Jakubowski – Narodowe Centrum Krwi,
7. Magdalena Kaputa – Narodowe Centrum Krwi,
8. Roman Klupieć – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu,
9. Jolanta Korsak – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie,
10. Małgorzata Lorek – Narodowe Centrum Krwi,
11. Dariusz Piotrowski – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie,
12. Piotr Radziwon – Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
13. Iwona Rajca-Biernacka – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu,
14. Monika Rutkowska – Narodowe Centrum Krwi,
15. Sebastian Twaróg – Narodowe Centrum Krwi,
16. Marcin Urban – Departament Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia.

Wykaz pojęć i skrótów

NCK	Narodowe Centrum Krwi
RCKiK	regionalne centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa
CKiK	centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa: regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
e-krew	informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem
IHiT	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
ZZP przy MZ	Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia
KKCz	koncentrat krwinek czerwonych
KKP	koncentrat krwinek płytkowych
HLA	ludzkie antygeny leukocytarne
HPA	ludzkie antygeny płytkowe
HFA	antygeny o wysokiej częstości występowania
VNRD	Voluntary Non-Remunerated Donation - dobrowolne i bezpłatne dawstwo krwi
ChHP/N	choroba hemolityczna płodu/novorodka
AIMPN	alloimmunologiczna małopłytkowość płodu/novorodka

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	4
I.1. Opis problemu zdrowotnego.	4
I.2. Dane epidemiologiczne.	7
I.3. Opis obecnego postępowania.	13
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	15
II.1. Cel główny.	15
II.2. Cele szczegółowe.	15
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.	16
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	17
III.1. Populacja docelowa.	17
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.	18
III.3. Planowane interwencje.	21
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.	27
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.	28
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	28
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.	28
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.	32
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	34
V.1. Monitorowanie.	34
V.2. Ewaluacja.	35
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	36
VI.1. Koszty jednostkowe.	36
VI.2. Koszty całkowite.	36
VI.3. Źródła finansowania.	38
VII. Piśmiennictwo	38

Program stanowi kontynuację poprzedniej edycji programu polityki zdrowotnej pn.: **Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020.**

Krew jest bezcennym lekiem, którego pomimo usilnych, wieloletnich starań podejmowanych na całym świecie, dotychczas nie udaje się wyprodukować metodami laboratoryjnymi. Wobec powyższego nadal jedynym sposobem pozyskania krwi, jako cennego zasobu, jest jej oddawanie przez zdrowych i wrażliwych ludzi, dla których ratowanie zdrowia i życia człowieka jest wartością nadrzędną. Zatem zapewnienie samowystarczalności w zakresie krwi i jej składników to jedno z najważniejszych zadań systemu ochrony zdrowia w zakresie zagwarantowania polskim pacjentom niezbędnego składnika krwi do leczenia. Jak określono w Uchwale 63. Zgromadzenia WHO zapewnienie samowystarczalności to ważny cel narodowy [1]. Dlatego też, każdy kraj powinien być samowystarczalny w zakresie krwi i jej składników.

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Ciągły rozwój medycyny oraz dostęp do nowoczesnych procedur i sposobów leczenia są powodem wzrostu zapotrzebowania na krew i jej składniki, w szczególności w dziedzinie transplantologii, onkologii, hematologii, chirurgii sercowo-naczyniowej. Przetoczenia KKCz i innych składników krwi są działaniami wykorzystywanymi w wielu procedurach leczniczych ratujących zdrowie i życie pacjentów. W medycynie ratunkowej w wielu przypadkach życie pacjenta zależy od natychmiastowego podania krwi lub jej składników. Średnio jedna osoba na dziesięć przebywających w szpitalu potrzebuje krwi i jej składników. Jednakże istnieje grupa osób o zwiększonym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki¹. Duża ilość przetoczeń dotyczy chorych z chorobami hematologicznymi, kardiologicznymi, onkologicznymi – z nowotworami, w trakcie i po chemioterapii, poddanych zabiegom chirurgicznym. Transfuzje składników krwi dotyczą także noworodków urodzonych przez kobiety z przeciwciałami do antygenów komórek krwi (konflikty serologiczne).

W Rzeczypospolitej Polskiej przetacza się rocznie ok. 1,2 mln KKCz. Zapotrzebowanie na KKCz wzrasta wraz z wykonywaniem operacji, np. kardiochirurgicznych² – ok. 6 jednostek, ofiary wypadków – ok. 10, a przeszczepienie wątroby³ ok. 20. Zatem przetacza się czasami nawet kilka litrów krwi, a jeden dawca może oddać jednorazowo tylko 450 ml krwi pełnej, z

¹ Szacuje się, że w roku 2025 będzie 426 tys. pacjentów chorujących na co najmniej jedną z dolegliwości kardiologicznych, co w porównaniu do roku 2015 oznacza prawie trzysta-procentowy wzrost [http://mpz.mz.gov.pl/wpcontent/uploads/2019/06/MPZ_kardiologia_Polska.pdf , s.84].

² W Polsce w 2029 r. przewiduje się ponad 25,6 tys. wymaganych operacji kardiochirurgicznych [Program Polityki Zdrowotnej „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017 – 2020, s.21].

³ W 2019 r. dokonano 330 przeszczepień wątroby od zmarłych dawców oraz 21 przeszczepień części wątroby od żywych dawców [http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2019.html].

której uzyskuje się składniki krwi w celu prawidłowego zabezpieczenia pacjentów. Zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej jak i na świecie zauważa się znaczny wzrost stosowania w terapii KKP. Związane jest to z intensywnym leczeniem chorych hematologicznych oraz wzrostem liczby przeszczepień komórek krwiotwórczych.

Zachodzące zmiany demograficzne w Polsce, związane ze starzeniem się społeczeństwa nie pozostają bez wpływu na publiczną służbę krwi. Zmiany te powodują zmniejszenie się populacji dostępnych dawców przy jednoczesnym wzroście liczby chorych wymagających transfuzji krwi. Obserwuje się wzrost wykorzystania krwi i jej składników jak również rosnący trend liczby udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu krwiolecznictwa. Prowadzi to do wzrostu zapotrzebowania na krew, który nie zawsze jest współmierny ze wzrostem liczby honorowych dawców i oddawanej przez nich krwi. Dlatego niezbędnym jest pozyskanie i utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi poprzez wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa, jak również umożliwienie jednostkom publicznej służby krwi, prowadzenie z jak najlepszymi skutkami, procesu efektywnego pobierania krwi.

Bezpieczne i skuteczne funkcjonowanie publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, związane jest również między innymi z potrzebą zapewnienia szybkiego i sprawnego doboru krwi do transfuzji, co może być utrudnione przy niedoborach krwi i jej składników występujących okresowo w ciągu całego roku, ale najdłużej utrzymujących się w okresie wakacyjnym. W okresie wakacyjnym krwiodawcy często przebywają na urloпах, brak jest możliwości zorganizowania akcji pobierania krwi w szkołach i na uczelniach, zwiększa się liczba wypadków w związku z przemieszczaniem się ludzi. Ponadto krwiodawcy bardzo często podróżują poza granice kraju, w tym do rejonów występowania chorób przenoszonych drogą krwi, co jednocześnie przekłada się na konieczność czasowej dyskwalifikacji z możliwości oddania krwi. Wszystko to nie sprzyja utrzymaniu stabilnej sytuacji w krwiodawstwie. Ze względu na rozkład procentowy w populacji polskiej poszczególnych grup krwi, zdarzają się okresowe niedobory określonej grupy krwi. Jednakże CKiK zawsze zabezpieczają przypadki nagłe, ale niejednokrotnie dochodzi do ograniczania wydawania krwi do planowanych zabiegów operacyjnych, czy też niewymagających natychmiastowego przetoczenia. Na funkcjonowanie publicznej służby krwi wpływa również właściwy dobór krwi do transfuzji dla biorców z przeciwciałami odpornościowymi do układu czerwonokrwinkowego. Wpływ na szybkość wykonywanych procedur związanych z dobieraniem krwi do transfuzji u biorców z przeciwciałami odpornościowymi, uzależniona jest między innymi od zasobów dawców z oznaczonymi fenotypami w zakresie układów istotnych klinicznie. Mimo podejmowanych działań przez publiczną służbę krwi, dotyczących oznaczeń metodami serologicznymi fenotypów dawców, ilość oznaczonych fenotypów jest wciąż zbyt mała. Dodatkowym wyzwaniem jest dobór krwi do transfuzji u biorców z przeciwciałami odpornościowymi skierowanymi do antygenów powszechnych HFA lub występowanie przeciwciał wieloswoistych.

Przyczyną przedstawionego problemu zdrowotnego jest zjawisko fizjologiczne – alloimmunizacja antygenami komórek krwi wywołana przetoczeniami, przeszczepieniem lub ciążą. W wyniku kontaktu z obcymi antygenami, w organizmach biorców krwi, biorców przeszczepu oraz kobiet w ciąży może dojść do wytworzenia przeciwciał odpornościowych. Ich obecność może prowadzić do obniżenia skuteczności kolejnych przetoczeń u chorego, a także do wystąpienia zagrażających życiu reakcji poprzetoczeniowych. Przeciwciała są też

odpowiedzialne za choroby płodu i noworodka takie jak ChHP/N wywołana przeciwciałami do krwinek czerwonych czy AIMPV w wyniku działania przeciwciał do antygenów krwinek płytkowych HPA. Zapobieganie reakcjom poprzetoczeniowym i leczenie chorób płodu i noworodka jest możliwe jedynie poprzez przetoczenia składników krwi niezawierających antygenów do którego biorca/matka ma przeciwciała. Aby móc przetoczyć krwinki czerwone biorcom rzadkich grup z przeciwciałami do antygenów powszechnych HFA lub posiadających przeciwciała o wielu swoistościach, wskazane jest posiadanie rejestru dawców rzadkich grup na poziomie danego kraju, prowadzącego współpracę międzynarodową. Potrzeba współpracy międzynarodowej wynika z faktu różnej częstości występowania niektórych antygenów w poszczególnych grupach etnicznych. Są też fenotypy jednakowo rzadkie we wszystkich krajach np. Rh_{null}, K₀. Wyselekcjonowani dawcy rzadkich grup stanowią bardzo pożądaną grupę dawców, od których można pobrać krew na wezwanie. Dlatego ważnym zadaniem służby krwi jest prowadzenie oznaczeń istotnych klinicznie fenotypów i genotypów, z rozszerzeniem o antygeny HFA i antygeny HPA, wśród wielokrotnych dawców krwi w celu utworzenia krajowego rejestru rzadkich grup, który będzie mógł współpracować z zagranicznymi rejestrami. Jednocześnie wyselekcjonowanie dawców rzadkich grup i utworzenie rejestru, poprawi w naszym kraju dostępność krwi grup rzadkich, pochodzącej od krajowych dawców i częściowo uniezależni nasz kraj od korzystania z międzynarodowego rejestru i sprowadzania takiej krwi, co jest kosztochłonne (ok. 3000 Euro – w tym: 1500 Euro za jednostkę KKCz oraz 1500 Euro koszt przesyłki). Z analizy [2] badań konsultacyjnych immunohematologicznych prowadzonych przez IHiT w ciągu ostatnich 18 lat u pacjentów z podejrzeniem immunizacji do antygenów powszechnych oraz z rozeznania potrzeb pacjentów z przeciwciałami przeciw płytkowym wynika [3], jakimi dawcami jednostki organizacyjne publicznej służby krwi muszą dysponować dla zapewnienia bezpieczeństwa przetoczeń u pacjentów. Zapotrzebowanie na KKP od dawców z określonymi antygenami HPA w przypadku płodów i noworodków z małopłytkowością szacowane jest na ok. 1000 przypadków rocznie, a dla ok. 2% pozostałej populacji polskich pacjentów leczonych KKP również może być wymagane podanie takich składników, ale przede wszystkim zgodnych w zakresie antygenów HLA klasy I.

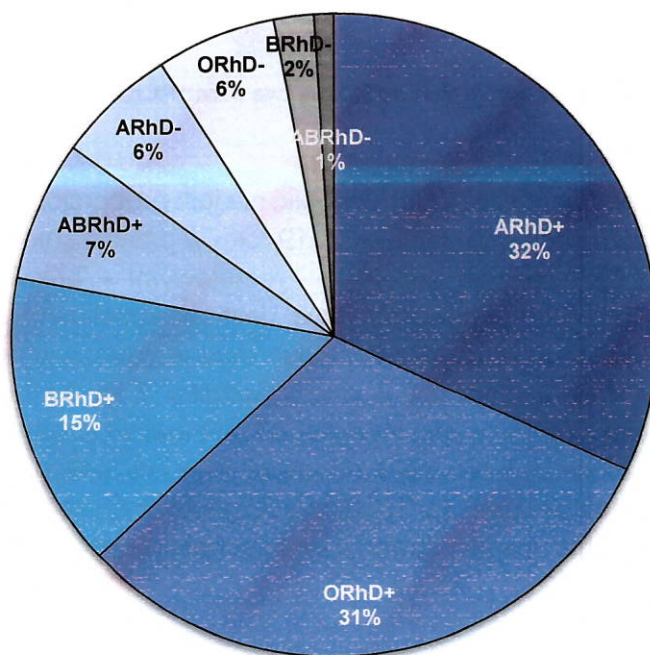
Zgodnie z europejskimi [4] i krajowymi regulacjami [5] jednym z niezbędnych wymagań umożliwiających oddanie krwi przez dawcę jest oznaczenie poziomu stężenia hemoglobiny, które u kobiet nie powinno być niższe niż 12,5 g/dl a u mężczyzn 13,5 g/dl. Drugim ważnym kryterium dopuszczającym dawcę do oddania 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 2010-2019. Dotyczyła ona od 53 225 do 73 577 przypadków rocznie. Wystąpienie niedokrwistości u dawcy krwi skutkujące czasową dyskwalifikacją z możliwości oddania krwi może nie tylko trwale zrazić krwiodawcę do oddawania krwi, ale również przyczynić 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 odżywianie. Wypracowanie zasad ograniczających występowanie obniżenia stężenia hemoglobiny u wielokrotnych honorowych dawców krwi, jest jednym z priorytetów prawidłowego zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki. Osoby oddające często w roku krew pełną powinny dbać o uzupełnianie żelaza, celem utrzymania prawidłowego stężenia hemoglobiny – białka zawartego w krwinkach czerwonych. Podstawową i najważniejszą funkcją hemoglobiny jest uczestnictwo w transporcie tlenu, który jest niezbędny we wszystkich procesach metabolicznych odbywających się w ludzkim organizmie. Ponadto hemoglobina transportuje także dwutlenek węgla będący produktem ubocznym procesu oddychania tlenowego. Aby prawidłowo pełnić funkcje w organizmie hemoglobina musi być na odpowiednim poziomie, który uzależniony jest od wielu czynników – w tym od wieku i płci.

I.2. Dane epidemiologiczne

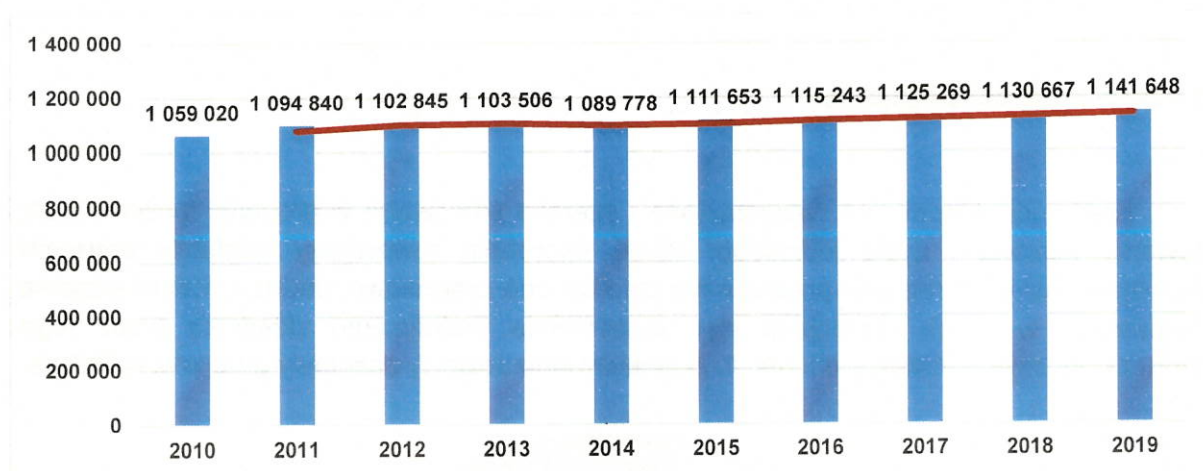
Krew i jej składniki są niezastąpione i szeroko stosowane w procesie leczenia oraz ratowania zdrowia i życia ludzkiego. Wielu chorobom towarzyszy niedobór pewnych składników krwi lub z różnych przyczyn nie działają one prawidłowo. Jedną z metod leczenia stosowanych w takich sytuacjach jest uzupełnienie brakującego składnika przez jego przetoczenie, czyli transfuzję. Na rys. 1. przedstawiono udział procentowy grup krwi w Polsce.



Rysunek 1. Udział procentowy grup krwi w Polsce

Krew i jej składniki podawane są także osobom, które utraciły swoją własną krew w wyniku wypadku albo w trakcie zabiegu operacyjnego, osobom z zaburzeniami krzepnięcia, po oparzeniach i urazach, a także pacjentom z chorobami rozrostowymi i nowotworami. Na bazie krwi i osocza wytwarzane są również leki (produkty krwiopochodne – osoczopochodne koncentraty czynników krzepnięcia, immunoglobuliny, albuminy).

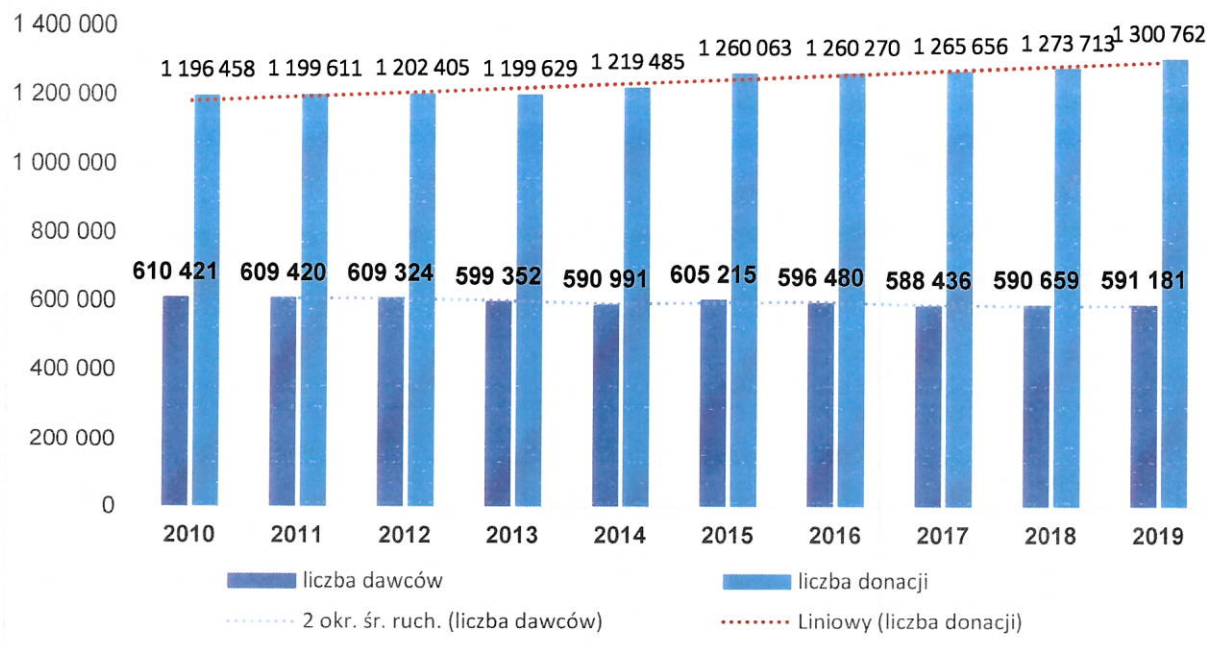
W Rzeczypospolitej Polskiej krew i jej składniki w leczeniu pacjentów, w 2019 roku przetaczane były w 836 szpitalach. Zapotrzebowanie na krew i jej składniki rokrocznie wzrasta. Przetacza się rocznie ok. 1,2 mln KKCz. Na rys. 2. przedstawiono liczbę wydanych, przez RCKiK, jednostek KKCz do lecznictwa w latach 2010-2019. Szacuje się, że w latach 2025-2026 zapotrzebowanie będzie wynosiło ok. 1,190 mln jednostek⁴.



Rysunek 2. Liczba jednostek KKCz wydanych do lecznictwa przez RCKiK

Zwiększone zapotrzebowanie na krew i jej składniki nie jest proporcjonalne ze wzrostem liczby dawców (rys. 3). Liczba donacji krwi pełnej w 2019 roku w przeliczeniu na 1000 mieszkańców w Polsce wynosiła 32,68 (włącznie z centrami resortowymi – bez 31,63). Wg Światowej Organizacji Zdrowia poziom oddawania krwi jest wskaźnikiem oceniającym poziom dostępności do krwi. Mediana wskaźnika krwiodawstwa w państwach o wysokim dochodzie wynosi 31,5 [6]. Zatem Polska mieści się w ww. wskaźniku. Z każdym rokiem zwiększa się w populacji polskiej odsetek osób w wieku powyżej 65 lat i maleje odsetek osób w wieku 18-65 lat. Kurczy się zatem populacja, która może oddawać krew i jej składniki, nie maleje natomiast liczba potrzebnych jednostek krwi na 1000 mieszkańców. Konieczne są zatem działania mające na celu pozyskiwanie nowych dawców jak i zachęcanie do częstszego oddawania krwi przez stałych dawców.

⁴ Współczynnik determinacji modelu 82,76 %.



Rysunek 3. Liczba dawców vs. Liczba donacji

W 2019 roku w RCKiK krew i jej składniki oddało 591 181 krwiodawców. Przeważającą grupę dawców stanowią osoby w przedziale wiekowym 25-44 (tab. 1), oraz regularni dawcy.

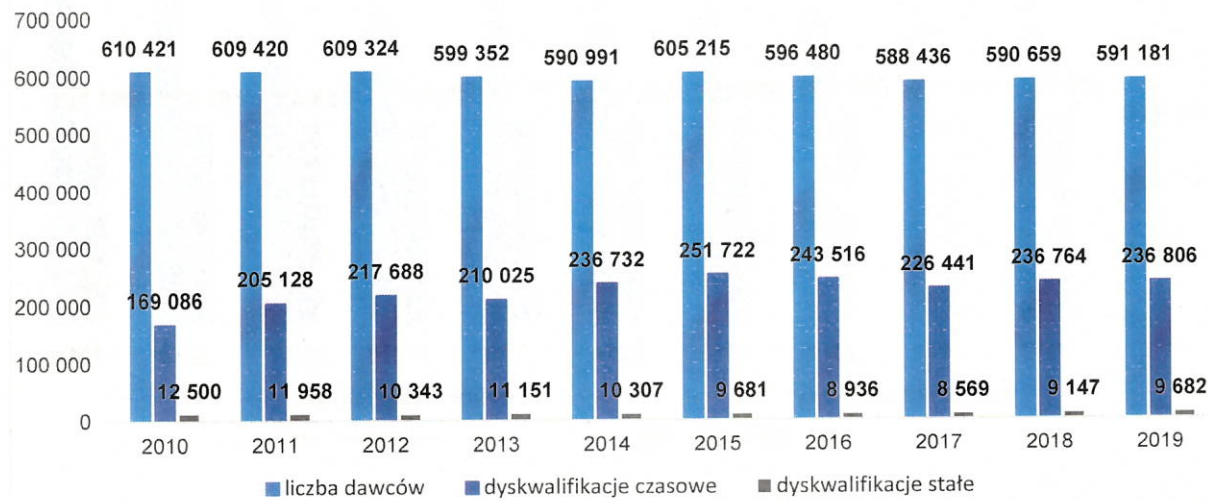
Należy podkreślić, że dawcy, którzy regularnie oddają krew i jej składniki zapewniają większe bezpieczeństwo całego systemu ochrony zdrowia, ze względu na fakt, że ich decyzja o oddawaniu krwi jest świadoma i nie wynika z chwilowego impulsu. Grupa tych dawców ma regularnie wykonywane badania, zatem pobrana od nich krew stanowi potencjalnie najmniejsze zagrożenie przeniesienia chorobotwórczych czynników zakaźnych. W porównaniu z dawcami pierwszorazowymi, dawcy wielokrotni niezmiennie charakteryzują się mniejszą częstością występowania chorób zakaźnych oraz mniejszą częstością zgłaszanych zachowań ryzykownych.

Tabela.1. Profil dawców

PROFIL DAWCY*					
Grupa 1		Grupa 2		Grupa 3	
18-24		25-44		45-65	
kobieta	mężczyzna	kobieta	mężczyzna	kobieta	mężczyzna
61 113	103 164	83 236	261 603	20 070	61 737
164 277		344 839		81 807	
27,80%		58,36%		13,84%	

*profil dawcy nie uwzględnia dawców poniżej 18 roku życia i powyżej 65 roku życia

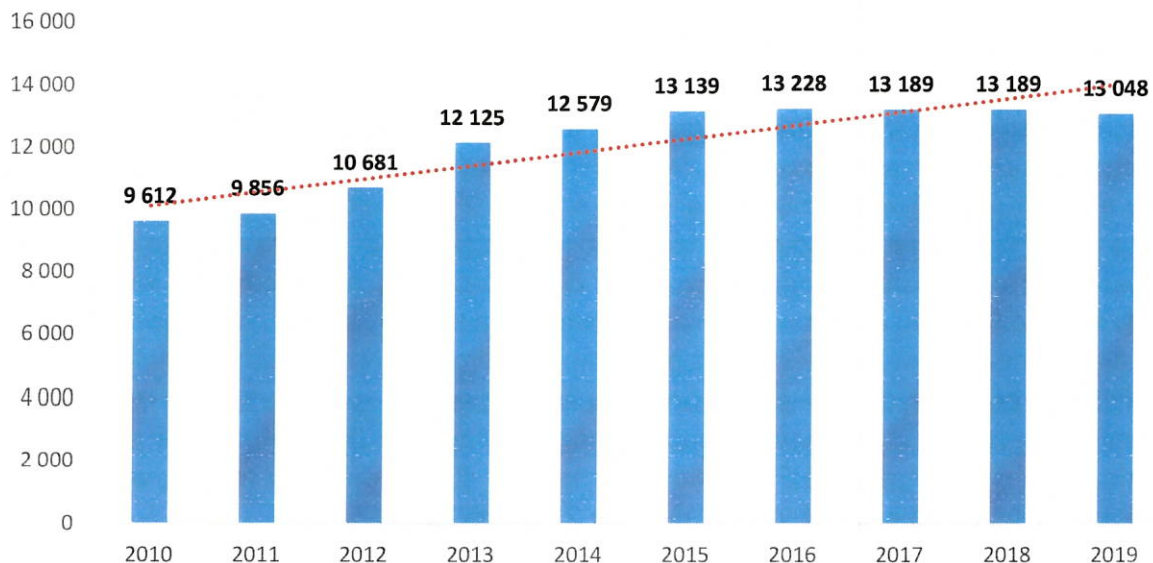
Ponadto, dane zebrane z 21 RCKiK, dotyczące lat 2010-2019 potwierdzają utrzymującą się tendencję dużej ilości dyskwalifikacji dawców (rys. 4), której częstym powodem jest niskie stężenie hemoglobiny.



Rysunek 4. Liczba dawców, liczba dyskwalifikacji czasowych i stałych w latach 2010-2019

W latach 2015-2019 w RCKiK zarejestrowano łącznie 3 610 758 dawców. Z powodu obniżonego stężenia hemoglobiny w tych latach krwi nie oddało 336 561 dawców co stanowiło 9,32% zarejestrowanych dawców. Obniżone stężenie hemoglobiny stanowiło w latach 2015-2019 aż 33,08% powodów dyskwalifikacji czasowych.

Prawie 24% wszystkich donacji krwi i jej składników pobieranych jest na ekipach wyjazdowych organizowanych przez RCKiK (rys. 5). Spośród wszystkich ekip wyjazdowych ok. 30-40% realizowana jest przy użyciu mobilnych punktów poboru krwi na bazie autobusów. W jednym RCKiK z wykorzystaniem mobilnych punktów oddawanych jest średnio ok. 7 570 donacji KPK rocznie, co stanowi 12,22 % wszystkich donacji w RCKiK w 2019 roku. W dużych (z punktu widzenia ilości pobieranej i wydawanej krwi) RCKiK wskaźnik ten stanowi nawet ponad 1/5 wszystkich donacji (Bydgoszcz, Katowice, Warszawa). Mobilne punkty pobierania krwi docierają do miejscowości, gdzie nie ma stałych miejsc pobierania. Mobilne punkty pobierania są również wysyłane przez CKiK na zgłoszenie organizatorów lub inicjatorów akcji krwiodawstwa, którzy przygotowują regionalne wydarzenia lub też włączają się do różnego rodzaju happeningów czy lokalnych eventów.



Rysunek 5. Liczba ekip wyjazdowych realizowanych przez RCKiK w latach 2010-2019

Na ilość i jakość pozyskiwanej krwi i jej składników wpływa świadomość społeczeństwa w zakresie eliminacji ryzykownych zachowań wśród dawców krwi, które mogą wpływać na sytuację epidemiologiczną tej grupy społecznej. Dotychczasowe doniesienia naukowe w zakresie sytuacji epidemiologicznej zakażeń HIV wśród dawców krwi w Polsce, wskazują, że występuje dość wysoka częstość wykrywanych zakażeń HIV u krwiodawców w porównaniu do innych krajów rozwiniętych oraz do częstości uzyskiwanej na podstawie danych nadzoru epidemiologicznego.

Jednym z problemów leczenia składnikami krwi jest immunizacja wobec antygenów komórek krwi. W przypadku przetaczania KKCz dobieranie w zakresie antygenów ABO i RhD może być niewystarczające z powodu obecności przeciwciał odpornościowych do innych antygenów u biorcy.

Dobieranie krwi dla takich osób wiąże się z koniecznością przebadania dużej ilości próbek w próbie zgodności, co znacznie wydłuża czas otrzymania wyniku. Czas ten można skrócić poprzez wyszukiwanie dawców z oznaczonym rozszerzonym fenotypem i przeprowadzenie próby zgodności z próbkami dawców antygenowo ujemnych.

Pierwotna immunizacja wobec antygenów krwinek czerwonych szacowana jest na 1%, ale wzrasta w wyniku kolejnych przetoczeń. Ten wskaźnik ryzyka potwierdza naturalna immunizacja w czasie ciąży: ok. 0,4-1,1% kobiet RhD+ (dodatni) ma przeciwciała odpornościowe, zaś ok 0,5-1% kobiet RhD- (ujemny) ma przeciwciała anty-D przy obowiązywaniu immunoprofilaktyki poporodowej konfliktu RhD, a ok 0,1-0,3% przy powszechnej immunoprofilaktyce śródciążowej [7][8]. Spośród 50 swoistości wobec antygenów nie-ABO wywołujących ChHPN, klinicznie istotnymi są głównie przeciwciała anty-D, -E, -c i K. Choć obecnie ryzyko wywołania u płodu ChHPN szacowane jest na 3-80/100 000 urodzeń, to każda ciężarna z przeciwciałami wymaga zapewnienia dostępu do zgodnych antygenowo składników krwi w razie konieczności leczenia przetoczeniami dziecka (płodu/novorodka) lub matki po porodzie. Intensyfikacja leczenia przetoczeniami KKCz

w poszczególnych jednostkach chorobowych potęguje zjawisko immunizacji i wytwarzania przeciwciał wieloswoistych, co najbardziej uwidocznione jest u pacjentów z anemią sierpowatą i talasemią, wymagających ciągłych transfuzji (u 30% i więcej wg Matterocci i Pierelli 2014) [9], w Polsce rzadko spotykanych. Dane literaturowe o ryzyku immunizacji są różnorodne, zależne od pochodzenia etnicznego pacjentów. Wg holenderskiej publikacji Evers i wsp (2016) [10] ogólny odsetek pacjentów zimmunizowanych stanowi 2,2%, z kumulacyjnym wzrostem tego odsetka do 7,7% u pacjentów po przetoczeniu 40 jednostek KKCz. Większe ryzyko występuje u pacjentów z chorobami hematologicznymi i onkologicznymi, gdzie odsetek immunizacji stanowi średnio 9% [11], a u chorych z niedokrwistością autoimmunologiczną nawet 19% [12]. Klinicznie istotne przeciwciała w 95% przypadków są skierowane wobec antygenów Rh, K, Fy, Jk i MNS. W pozostałych 4% wobec antygenów nieczęstych, a w 1% wobec antygenów powszechnych (HFA). Z wieloletnich badań konsultacyjnych w IHIT wynika, że pacjenci z przeciwciałami do antygenów HFA stanowią grupę ok. 40 pacjentów w roku, a wykryte na przestrzeni 18 lat swoistości przeciwciał dotyczą 26 antygenów HFA [1].

Podobna sytuacja występuje w przypadku konieczności przetoczenia KKP u chorych zimmunizowanych wobec antygenów krwinek płytkowych i wymaga zapewnienie dostępności dawców KKP o oznaczonych antygenach płytek krwi (HPA) i/lub HLA klasy I. W przypadku konfliktów serologicznych konieczne jest zapewnienie dostępu do dawców przede wszystkim o fenotypie/genotypie HPA-1a(-)/HPA-5b(-) [13], bo grożąca dziecku alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/novorodków (AIMPN; częstość 1:1000 ciąż) w 85% przypadków spowodowana jest matczynymi przeciwciałami anti-HPA-1a, a w 5-10% anti-HPA-5b. Inaczej jest w grupie innych pacjentów wymagających leczenia KKP. Częste transfuzje KKP mogą skutkować brakiem skuteczności, a nawet opornością na przetaczane płytki z powodu wytworzenia przeciwciał anti-HLA klasy I locus A i B (50-80%) lub anti-HPA (10-20%) [14]. Skuteczne leczenie KKP wymaga doboru przede wszystkim w zakresie antygenów HLA klasy I locus A i B, a dla części pacjentów w klinicznie istotnych antygenach HPA.

Z przeprowadzonych do tej pory badań wynika, że polska służba krwi dysponuje ok. 13 000 dawców z oznaczonymi antygenami HLA i ok. 6 000 dawców z oznaczonymi antygenami HPA w obrębie całej populacji polskich dawców (ok. 2 mln. osób) [2]. W 2019 roku liczba dawców w wieku do 45 lat, którzy oddali płytki krwi metodą trombaferozy wynosiła 12 596, w tym dawców grupy O – 4 792. Tylko ok. 500 dawców (z ogólnej populacji dawców) ma jednocześnie oznaczone antygeny HLA i HPA. Z grupy dawców z oznaczonymi antygenami HPA, tylko ok. 2% nie posiada antygeny HPA-1a (133 w Polsce do 2019 roku) [2]. Niektórzy krwiodawcy są jednocześnie dawcami komórek krwiotwórczych, a ich genotyp HLA jest znany i umieszczony w Centralnym Rejestrze Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej prowadzonym przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”, skąd mógłby być zaczerpnięty do systemu e-krew⁵.

⁵ e-krew to realizowany przez Centrum e-Zdrowia projekt budowy systemu informatycznego, odpowiadający na potrzeby: 1) dawców i kandydatów na dawców krwi, 2) podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które wykorzystują krew i jej składniki w celach leczniczych, 3) CKiK, które bezpośrednio realizują działania związane z publiczną służbą krwi – pobranie, badanie, preparatyka oraz dystrybucja krwi i jej składników, 4) Instytucji nadzorujących system publicznej służby krwi: MZ, NCK, IHIT.

I.3. Opis obecnego postępowania

Podstawowymi aktami prawnymi regulującymi kwestię krwiodawstwa i krwiolecznictwa są:

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.), wraz dyrektywami wykonującymi,
2. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222, z późn. zm.), która wraz z aktami wykonawczymi określa:
 - 2.1 organizację i zadania publicznej służby krwi,
 - 2.2 organizację krwiolecznictwa,
 - 2.3 zasady: oddawania oraz pobierania krwi i jej składników, badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników, zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników, czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników i przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników,
3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), stanowiąca podstawę do realizacji dotychczasowych programów oraz realizacji niniejszego programu,
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 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. 25, z późn. zm.).

W ramach poprzednich edycji programu (2009-2014, 2015-2020) zdefiniowano problemy i określono do realizacji zadania, istotnie wspierające działania, podejmowane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w zakresie zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki. Realizacja programu ma zatem charakter długofalowych działań obejmujących kompleksowe rozwiązania zmierzające do uzyskania i utrzymania przez Rzeczpospolitą Polską samowystarczalności w przedmiotowym zakresie. Edycja programu na lata 2021-2026 stanowi w dużej mierze kontynuację celów z lat poprzednich: jednego celu z edycji 2015-2020 i jednego celu z edycji na lata 2009-2014. Działania przewidziane do kontynuacji to:

1. promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa,
2. doposażenie w mobilne punkty pobierania krwi.

W zakresie promocji i edukacji honorowego krwiodawstwa, z uwagi na fakt, że krew jest niezwykle cennym lekiem, a jego wyjątkowość polega na tym, że można ją pozyskać wyłącznie od drugiego człowieka, należy kontynuować działania mające na celu edukację społeczeństwa na temat konieczności oddawania krwi. Zapewnienie samowystarczalności w zakresie krwi i jej składników dla polskiego społeczeństwa będzie możliwe m.in. poprzez dotarcie do jak najszerszej grupy społecznej z przekazem, że krwi nie da się wyprodukować i dlatego tak bardzo potrzebni są honorowi dawcy krwi, którzy świadomie i regularnie będą włączali się do akcji krwiodawstwa.

Ogólnopolskie i regionalne działania promujące krwiodawstwo stanowią kontynuację dotychczasowych zadań podejmowanych m.in. w ramach programu pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polski w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014” oraz programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020”. Zaplanowane działania mają charakter strategiczny i długofalowy. Zdefiniowane w nim problemy i określone do realizacji zadania wspierają przedsięwzięcia podejmowane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w obszarze zaopatrzenia systemu ochrony zdrowia w krew i jej składniki. Poszczególne działania dopasowane są do różnorodnych grup docelowych, aby jak najszerszej i najskuteczniej dotrzeć do odbiorców.

W ramach dotychczasowych działań propagujących honorowe krwiodawstwo została wprowadzona jednolita wizualizacja publicznej służby krwi w Polsce. W RCKiK wdrożono spójny wizerunek zewnętrzny poprzez, np. jednolite oznakowanie siedzib i oddziałów terenowych, zakup materiałów promocyjnych przekazywanych dawcom oraz podczas akcji promujących krwiodawstwo, spójną wizualizację stron internetowych, etc. Ogólnopolska kampania społeczna pn. „Twoja krew, moje życie” stała się rozpoznawalna, a materiały zamieszczane na stronie internetowej kampanii były często pobierane i wskazywane jako źródło wiarygodnych i ciekawych treści. Fanpage kampanii z roku na rok zyskiwał coraz większą grupę fanów, którzy swobodnie wymieniali informacje pod postami i komunikatami zamieszczanymi pod kierunkiem NCK. Dużą popularnością cieszyły się również aplikacje dla internautów, tj. „Łączy nas czerwona nitka” i „Trasa Czerwonej Nitki” (za pomocą której internauci wybierali miasto, w którym odbędzie się ogólnopolski event promujący krwiodawstwo). Ponadto ogromnym zainteresowaniem wśród krwiodawców oraz osób, które chciały poznać bliżej tematykę honorowego ofiarowania krwi, cieszyły się ogólnopolskie eventy pn. „Trasa Czerwonej Nitki” (Warszawa, Szczecin, Kielce, Rzeszów). Wdrożony program lojalnościowy pn. „Każda kropla jest cenna” zachęcił obecnych i potencjalnych krwiodawców do promowania postaw i zachowań pozytywnych społecznie. Należy dodać, że dzięki szerokim działaniom skierowanym do różnych grup docelowych, tj. podmiotów leczniczych i punktów pobrań, pracodawców i przedsiębiorców, dzieci i młodzieży, mediów, przekaz kampanii został zapamiętany i w perspektywie czasu przełożył się na większą świadomość w zakresie systematycznego oddawania krwi. Jednakże działania edukacyjne i komunikacyjne w przedmiotowym zakresie powinny być nadal kontynuowane, aby docelowo wyedukować społeczeństwo na temat potrzeby systematycznego oddawania krwi.

Odnosząc do mobilnych punktów pobierania krwi, w latach 2009-2014 doposażono RCKiK w 23 autobusy umożliwiające oddanie donacji krwi w terenie. Zakupione wówczas autobusy zostały wyposażone m.in. w gabinet lekarski, stanowiska do pobierania krwi oraz w urządzenia i agregaty niezbędne do zabezpieczenia pełnego procesu pobierania krwi i jej składników. Mobilny punkt pobierania krwi pozwala na zrealizowanie pełnego procesu donacji, tj.: rejestracji dawców, badania lekarskiego, pobierania próbek krwi, kwalifikacji dawców i pobierania krwi. Wyposażenie autobusów zapewnia odpowiednie warunki pracy personelu oraz pełne zabezpieczenie dawcy. Autobusy przyczyniają się do zwiększenia dostępności służby krwi dla dawców oraz ułatwienia procesu pobierania krwi na ekipach. Taki system pracy pozwala dotrzeć pracownikom RCKiK bezpośrednio do krwiodawców – w ich miejscach pracy, szkoły lub zamieszkania. Jednakże zakupione pojazdy mają blisko 10 lat użytkowania lub

przekraczają tę liczbę, co ze względu na częstotliwość ich serwisowania i awarii wpływa na zmniejszoną dostępność ich efektywnego wykorzystania i tym samym pobierania krwi i jej składników podczas akcji wyjazdowych. Zachowanie możliwości wykorzystania mobilnego pobierania krwi, która w wielu przypadkach jest najefektywniejszą formą jej pozyskiwania, wymaga obecnie ponownego doposażenia każdego RCKiK w nowe pojazdy, gdyż liczba ich jest niewystarczająca w stosunku do potrzeb. Liczba donacji pobieranych w wielu terenowych oddziałach jest istotnie mniejsza niż pobieranych w mobilnych punktach pobierania krwi. Koszt nabycia mobilnego punktu poboru krwi jest natomiast ponad połowę mniejszy niż budowa stacjonarnego oddziału.

W ramach programu Zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki na lata 2021-2026 planuje się utrzymanie działań promujących honorowe krwiodawstwo i zakup pojazdów specjalistycznych. Ponadto, program rozszerza się o nową interwencję w postaci zwiększenia dostępności do dawców o rzadkich fenotypach grup krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji⁶

II.1. Cel główny:

Zapewnienie samowystarczalności (rozumianej jako dostępność) RP w krew i jej składniki.

II. 2. Cele szczegółowe:

1. Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników.
2. Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa.
3. Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców.
4. Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi i jej składników.
5. Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA:

⁶ Powyższe cele zostały sformułowane zgodnie z koncepcją SMART, wobec czego każdy można określić jako: 1) Specific – sprecyzowany, konkretny, szczegółowy i dobrze zdefiniowany. Specyficzność celu oznacza precyzję w opisanu tego, co ma zostać osiągnięte w przyszłości. Cel ma jasno zdefiniowany rezultat. 2) Measurable – mierzalny. To cel, którego realizację można monitorować i mierzyć. 3) Achievable – osiągalny. Osiągalność celu oznacza, że osoby, które mają go osiągnąć powinny mieć możliwość zdobycia zasobów potrzebnych do jego realizacji. Powyższe cele nie będą zbyt łatwe lub zbyt trudne do osiągnięcia. 4) Relevant – istotny, ważny. Cel są powiązane z wartościami i priorytetami. 5) Time-bound- zaplanowany w czasie. Dzięki temu istnieje możliwość skutecznego monitorowania realizacji celu.

- 5.1 Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej,
- 5.2 Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Mierniki efektywności realizacji działań programu polityki zdrowotnej, z uwagi na jego ogólnopolski charakter, holistycznie odniesiono do systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce. Mierniki efektywności w ujęciu globalnym przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Mierniki efektywności realizacji działań programu

Cel główny	Miernik	
Zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki	- liczba donacji krwi i jej składników na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%)	
Cele szczegółowe	Mierniki	
Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników	- liczba dawców krwi na poziomie 590 tys. w skali roku (+/-5%)	
Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa	- odsetek osób, u których wzrósł poziom świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa (+ 10%)	
Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców	- odsetek osób, u których wzrósł poziom świadomości zdrowotnego odżywiania wśród krwiodawców (+ 10%)	
Wzrost dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi i jej składników	- liczba zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi (wzrost o 21); - liczba RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi (wzrost o 21); - liczba donacji KPK pobranych w mobilnych punktach pobierania krwi na poziomie 97 000 (+/-5%).	
Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA	Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej	- oznaczenie fenotypów metodami serologicznymi w RCKiK rocznie u 10 000 (+/-10%) dawców krwi wielokrotnych, głównie grupy O RhD- i O RhD+; w tym uzupełnienie niepełnego fenotypowania w grupie dawców homozygot Rh i Kell już częściowo oznaczonych.
	Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA i antygenach płytkowych HPA.	- oznaczenie w trakcie trwania programu min. 35 klinicznie istotnych antygenów czerwonych, w tym min. 8 antygenów HFA oraz antygenów HPA-1 metodami genetycznymi u 20 000 dawców (+/-10%) oraz oznaczenie u ok. 5 tys. dawców KKP antygenów HLA klasy I locus A i B i min. 4 antygenów HPA (+/- 10%).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Populację docelową programu zdrowotnego określono w tabeli 3. w rozbiciu na poszczególne cele szczegółowe.

Tabela 3. Grupy docelowe programu

Cel szczegółowy	Grupy docelowe - dawcy	Grupy docelowe - biorcy
<p>Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników</p> <p>Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa</p> <p>Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców</p>	<p>- Zdrowe osoby w przedziale wiekowym od 18. do 65. roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem grupy 18-45, które ważą co najmniej 50 kilogramów i nie posiadają stałych przeciwwskazań do oddawania krwi.</p> <p>- Osoby, które z przyczyn niezależnych, zdrowotnych nie mogą oddawać krwi, ale mogą dołączyć do promowania honorowego krwiodawstwa poprzez angażowanie się w różnorodne formy wsparcia np. wolontariat, akcje społeczne, inicjatywy w social mediach, etc.</p> <p>- Dzieci i młodzież szkolna, studenci, którzy aby w przyszłości stali się wielokrotnymi honorowymi krwiodawcami powinni być wyedukowani w tym zakresie.</p> <p>- Pracodawcy i przedsiębiorcy w ramach społecznej odpowiedzialności biznesu.</p> <p>- Podmioty lecznicze i laboratoria diagnostyczne.</p> <p>- Kluby i stowarzyszenia działające na rzecz honorowego krwiodawstwa.</p>	<p>Wszyscy pacjenci wymagający leczenia krwią i jej składnikami.</p>
<p>Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi i jej składników.</p>	<p>- Zdrowe osoby w przedziale wiekowym od 18. do 65. roku życia, które ważą co najmniej 50 kilogramów i nie posiadają stałych przeciwwskazań do oddawania krwi.</p> <p>- Pośrednio każda osoba w Polsce, która zakwalifikuje się do oddania krwi podczas zorganizowanej akcji</p>	<p>Wszyscy pacjenci wymagający leczenia krwią i jej składnikami.</p>

	wyjazdowej przy użyciu mobilnego punktu pobierania krwi.	
Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej	Wielokrotni, aktywni dawcy krwi, głównie grupy O RhD- i O RhD+	Osoby (pacjenci), w tym kobiety w ciąży i ich płody/novorodki; z przeciwciałami do pojedynczych lub kilku antygenów (wieloswoiste).
Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B, oraz antygenach płytkowych HPA.	Wielokrotni, aktywni dawcy krwi, głównie grupy O RhD- i O RhD+	Osoby (pacjenci), w tym kobiety w ciąży i ich płody/novorodki; z przeciwciałami do antygenów powszechnie występujących na krwinkach czerwonych (HFA) oraz pacjenci z przeciwciałami do antygenów HLA i HPA płytek krwi.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej:

Kryteria kwalifikacji dot. grupy dawców:

Przepisy prawa powszechnie obowiązującego określają warunki i kryteria kwalifikacji do oddawania krwi oraz kryteria dyskwalifikacji stałej i czasowej.

Kryteria kwalifikacji dawców:

- Wiek: 18-65 lat,
- Masa ciała > 50 kg,
- poziom stężenia hemoglobiny: u kobiet nie niższe niż 12,5 g/dl a u mężczyzn 13,5 g/dl,
- Stan zdrowia powinien odpowiadać niezbędnym wymaganiom zdrowotnym, aby pobranie krwi nie wywołało ewentualnych ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy.

Kryteria dyskwalifikacji czasowej [15]

- Okres miesiączkowania i do 3 dni po zakończeniu,
- 7 dni po zabiegu usunięcia zęba, leczeniu przewodowym i innych drobnych zabiegach chirurgicznych,
- do następnego dnia po leczeniu zęba i wizycie u stomatologa,
- 2 lata od potwierdzonego wyleczenia brucelozy i gorączki Q,
- 3 lata po zakończeniu leczenia i braku objawów malarii (pod warunkiem, że badania immunologiczne lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne),

- 2 lata po przebyciu gorączki reumatycznej, jeśli nie wystąpiła przewlekła choroba serca,
- 2 lata od potwierdzonego wyleczenia zapalenia szpiku,
- 6 miesięcy od całkowitego wyleczenia z toksoplazmozy,
- 6 miesięcy od wyleczenia mononukleozy zakaźnej,
- 6 miesięcy po porodzie lub po zakończeniu ciąży,
- 6 miesięcy po przetoczeniu krwi i jej składników,
- 6 miesięcy po przeszczepie ludzkich komórek i tkanek,
- co najmniej 2 tygodnie po przebyciu choroby zakaźnej,
- 2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów gorączki ponad 38 st. C, grypy, infekcji grypopodobnej,
- kontakt z chorobami zakaźnymi dyskwalifikuje na czas odpowiadający dwukrotnemu okresowi inkubacji, a w przypadku narażenia na zakażenie kilkoma czynnikami chorobotwórczymi - dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji,
- bliski kontakt w warunkach domowych z chorym na wirusowe zapalenie wątroby dyskwalifikuje na okres 6 miesięcy,
- okres pozbawienia wolności i 6 miesięcy po tym okresie
- po szczepieniach okresowo na czas uzależniony od rodzaju szczepionki:
- 4 tygodnie od szczepienia szczepionkami z osłabionymi bakteriami i wirusami,
- 48 godzin od szczepienia szczepionkami z zabitymi/inaktywowanymi wirusami, bakteriami, riketsjami,
- 48 godzin od szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (bez kontaktu z chorobą),
- 2 tygodnie w przypadku szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (bez kontaktu z chorobą),
- 3 miesiące po biernym uodparnianiu surowicami odzwierzęcymi,
- 48 godzin od przyjęcia anatoksyny błonicowej i tężcowej,
- 48 godzin od przyjęcia szczepionki przeciw wściekliźnie i odkleszczowemu zapaleniu mózgu, a 1 rok w przypadku ryzyka zakażenia.

Kryteria dyskwalifikacji stałej [15]

- żółtaczką zakaźną (WZW B, WZW C) lub każda inna niewyjaśniona postać żółtaczką,
- poważne aktywne lub przewlekłe choroby układu krążenia jak: wady serca, choroba wieńcowa, zawał, stan po zawale serca, zaburzenia rytmu, zapalenia serca, niewydolność krążenia oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych,
- przebycie poważnej choroby ośrodkowego układu nerwowego, w szczególności takiej jak padaczka, organiczne schorzenia układu nerwowego, choroby psychiczne,

- o nawracające omdlenia i napady drgawkowe poza drgawkami wieku dziecięcego (lub jeśli przez 3 lata od zakończenia leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek),
- o choroby naczyń krwionośnych, takie jak: miażdżycy znacznego stopnia, stan po udarze mózgu, choroby tętnic, nawracające zapalenia żył,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby układu oddechowego, np.: zapalenie oskrzeli, czynna astma oskrzelowa, czynna gruźlica,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby układu pokarmowego, takie jak np.: przewlekłe biegunki, ostre i przewlekłe choroby wątroby, stan po resekcji (usunięciu) żołądka,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby układu moczowego,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby skóry, jak np.: łuszczyca, sklerodermia,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby gruczołów dokrewnych i zaburzenia przemiany materii, jak np.: nadczynność i niedoczynność tarczycy (po operacji tarczycy i w okresie przyjmowania hormonów), choroba Gravesa-Basedowa, choroba Cushinga itp.,
- o cukrzyca,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby układowe, np. kolagenozy (LE),
- o nowotwory złośliwe poza rakiem in situ, pod warunkiem całkowitego wyleczenia,
- o aktywne, przewlekłe lub nawracające choroby krwi i układu krwiotwórczego,
- o kiła,
- o choroby zakaźne, takie jak: HIV I/II, HTLV, babeszjoza, gorączka Chagasa (Trypanosoma cruzi), leiszmanioza trzewna (Kala Azar), promienica, tularemia.

Kryteria kwalifikacji dot. grupy biorców:

- o osoby, u których występują braki krwi i jej składników.

O przetoczeniu krwi i jej składników decyduje lekarz prowadzący leczenie pacjenta.

Klasyfikację zaleceń do stosowania krwi i jej składników przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4 Klasyfikacja zaleceń do stosowania krwi i jej składników [16]

Siła zalecenia	Jakość danych	Ocena jakości metodologii badań i danych wyjściowych	Ocena ogólna klasyfikacji	Siła dowodu	Implikacje dotyczące przetoczenia
1	A	Randomizowane badanie z grupą kontrolną metodologicznie bez zarzutu, z jednoznacznymi wynikami	1 A	Silne zalecenie, dotyczy większości chorych	niezbędne
1	D	Serie przypadków lub opinia ekspertów	D		
1	B	Randomizowane badania o obniżonej jakości lub badania obserwacyjne. Pomimo jednoznacznych wyników badania nie można bezpiecznie przyjąć, że uchybienia metodologiczne nie wpłynęły na wyniki	1 B	Silne zalecenie, prawdopodobnie dotyczy większości chorych	niezbędne
1	C	Badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej, ale z przekonującymi wynikami	1 C	Średniosilne zalecenie, może ulec zmianie wraz z pojawieniem się wiarygodniejszych danych	należy
2	A	Randomizowane badania z grupą kontrolną, bez zastrzeżeń dotyczących metodologii	2 A	Średniosilne zalecenie, wskazany może być różny sposób postępowania w zależności od indywidualnego przypadku.	
2	D	Brak randomizowanych badań z grupą kontrolną, dane z opisów przypadków	D	Wskazanie sugerowane, może być różny sposób postępowania w zależności od indywidualnego przypadku.	można
2	B	Randomizowane badania z grupą kontrolną obciążone poważnymi uchybieniami metodologicznymi	2 B	Wskazanie sugerowane, może być różny sposób postępowania w zależności od indywidualnego przypadku	można
2	C	Prawidłowo przeprowadzone badania obserwacyjne, doniesienia o przypadkach	2 C	Bardzo słabe zalecenie, wskazany może być różny sposób postępowania, w zależności od indywidualnego przypadku	ewentualnie

III.3. Planowane interwencje

W ramach niniejszego programu przewidywane są niżej wymienione interwencje.

1. W ramach celów szczegółowych „**Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników**”, „**Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa**”, „**Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców**”:

1.1. przeprowadzenie działań podnoszących wiedzę społeczeństwa polskiego w zakresie krwiodawstwa i przełamywanie negatywnych stereotypów poprzez pozytywny przekaz kampanii,

1.1.2. przeprowadzenie działań zwiększających świadomość krwiodawców dotyczących zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo.

1.1.3. opracowanie materiałów niezbędnych do edukacji społeczeństwa np. dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych przyszłych dawców krwi na temat honorowego oddawania krwi oraz roli poszczególnych składników krwi,

1.1.4. realizacja działań edukujących społeczeństwo w zakresie ryzykownych zachowań,

1.1.5. podniesienie kompetencji pracowników publicznej służby krwi w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa.

Powyższe interwencje będą realizowane na szczeblu ogólnopolskim oraz regionalnym. Ogólnopolskie zadania będą koordynowane przez NCK, a regionalne działania zostaną przeprowadzone przez RCKiK. W przypadku akcji podnoszących świadomość i wiedzę zostanie przeprowadzone badanie ankietowe przed i po działaniach edukacyjnych. Materiały niezbędne do przeprowadzenia ww. interwencji zostaną wykonane i zakupione w ramach postępowań o udzielenie zamówień publicznych przez ZZP przy MZ.

1.2. Sposób realizacji zadań:

1.2.1. w trakcie funkcjonowania programu, realizowanego w latach 2021-2026, zostanie powołany, na podstawie zarządzenia Dyrektora NCK, zespół ds. opracowania szczegółowych opisów przedmiotów zamówienia, umożliwiających wszczęcie postępowań o udzielenie zamówień publicznych.

1.2.2. w celu zachowania przejrzystości w procedurze zakupów wybór wykonawcy na realizację i dostawę materiałów służących do promocji honorowego krwiodawstwa zostanie dokonany na podstawie zakupów przeprowadzonych przez ZZP przy MZ.

1.2.3. RCKiK zostaną wyposażone w szczegółowe materiały i narzędzia służące do realizacji celu szczegółowego, tj.:

- a) materiały wizerunkowe, np. plakaty, bannery internetowe,
- b) spoty promujące honorowe krwiodawstwo, np. telewizyjne, radiowe, spot okolicznościowy niezbędny do emisji w okresie, kiedy występują np. braki krwi, spot z nakładanymi tablicami informacyjnymi zamiast dźwięku i głosu lektora, spoty/filmy edukacyjne wspierające kampanie edukacyjne np. na temat ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo, zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,
- c) materiały edukacyjne do promowania honorowego krwiodawstwa wśród poszczególnych grup docelowych, np. film edukacyjny, broszury, plakaty, grafiki, prezentacje,
- d) szczegółowe opisy służące do przeprowadzenia regionalnych akcji promujących honorowe krwiodawstwo, np. akcje eventowe, konkursy, prezentacje edukacyjne,

- e) dostęp do strony internetowej/portalu internetowego, zawierającego materiały edukacyjne na temat honorowego krwiodawstwa, ciekawostki,
- f) materiały poligraficzne i gadżety do programu lojalnościowego dla krwiodawców,
- g) materiały promocyjne – gadżety niezbędne do promowania honorowego krwiodawstwa.

1.2.4. Z RCKiK zostaną podpisane umowy na przeprowadzenie regionalnych działań promocyjnych, spójnych z ogólnopolską kampanią społeczną promującą honorowe krwiodawstwo.

2. W ramach celu szczegółowego „**Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi**” planowane są interwencje polegające na organizacji zakupu i wykorzystaniu mobilnych punktów pobierania krwi na bazie autobusów lub mini autobusów. Mobilne punkty pobierania krwi będą wyposażone w cztery lub dwa stanowiska do pobierania krwi, w zależności od potrzeb RCKiK. Po dokonaniu zakupu, każde RCKiK będzie zobowiązane do systematycznego wykorzystania pojazdu. Działania związane z finansowaniem zakupu mobilnych punktów pobierania krwi, są skierowane do wszystkich RCKiK. Ze względu na rosnące wymagania sanitarne i techniczne oraz koszty związane z zatrudnieniem personelu, inwestowanie w organizację nowych Oddziałów Terenowych RCKiK nie ma uzasadnienia ekonomicznego. Program zakłada zakup 21 pojazdów, po jednym dla każdego RCKiK.

2.1. Wykaz interwencji w ramach celu szczegółowego:

- 2.1.1. Ustalenie harmonogramu doposażenia poszczególnych RCKiK w mobilne punkty pobierania krwi. Harmonogram zostanie ustalony w oparciu o m.in.: liczbę posiadanych mobilnych punktów pobierania krwi, rok produkcji i przebieg (konieczność wycofania z użytkowania).
- 2.1.2. Prowadzenie postępowań o udzielenie zamówień publicznych przez ZZP przy MZ, zgodnie z harmonogramem oraz zawieranie umów na realizację zadania pomiędzy Ministrem Zdrowia a poszczególnymi RCKiK. Treść umów przygotuje NCK.
- 2.1.3. Systematyczne wykorzystanie mobilnego punktu pobierania krwi oraz zamieszczanie w widocznym miejscu na stronie internetowej RCKiK oraz w siedzibie RCKiK kalendarza ekip wyjazdowych z wykorzystaniem autobusu.
- 2.1.4. Monitorowanie przez realizatora i NCK wykorzystania przez RCKiK mobilnego punktu pobierania krwi.

3. W ramach celu szczegółowego **Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA** wyróżnia się nw. cele cząstkowe:

- 3.1. **Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej.**
- 3.1.1. Działania merytoryczne w ramach celu cząstkowego: Analiza wstępna zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh(C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N) wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne antygenowo KKCz dla pacjentów immunizowanych

- wobec tych antygenów na przestrzeni 2 lat (2019 r. i 2020 r.), poprzedzających program.
- 3.1.2. Badanie metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu w zakresie antygenów RhD (C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N): uzupełnienie niepełnych fenotypów u aktywnych dawców z homozygotycznymi fenotypami Rh i Kell oraz typowanie nowych dawców, głównie grupy O RhD- i O RhD+.
 - 3.1.3. Analiza końcowa zwiększenia zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh(C,c,E,e), Kell(K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(S,s,M,N) wraz z analizą poprawy zabezpieczenia pacjentów zimmunizowanych w zgodne antygenowo KKCz na przestrzeni końcowych 2 lat projektu (2025 r. i 2026 r.).
 - 3.1.4. Zasilenie wynikami badań, w tym o rzadkich grupach krwi systemu e-krew.
- 3.2. Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.** Działania merytoryczne w ramach celu cząstkowego:
- 3.2.1. Analiza wstępna zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych (HFA) na przestrzeni 2 lat (2019 i 2020) poprzedzających program.
 - 3.2.2. Analiza wstępna zasobów dawców wielokrotnych o oznaczonych antygenach HPA i/lub HLA klasy I wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne KKP dla pacjentów immunizowanych wobec antygenów HPA i/lub HLA klasy I na przestrzeni 2 lat (2019 i 2020) poprzedzających program.
 - 3.2.3. Badanie metodami genetycznymi min. 35 klinicznie istotnych antygenów czerwonokrwinkowych, z rozszerzonego fenotypu (C,c,E,e, w tym Cw/Cw, D--; K/k; Jka/b; Fya/b, w tym Fyx, Fy_{null}; MNS) oraz min. 8 antygenów HFA u wyselekcjonowanej grupy dawców z oznaczonymi fenotypami (ok. 20 000 dawców):
 - 1) u wieloukładowych homozygot z pełnym fenotypem Rh, Kell, Jk, z preferencją dodatkowej homozygotyczności w antygenach Fy, Ss,
 - 2) u rzadkich homozygot w zakresie Rh i Kell niezależnie od fenotypu w pozostałych układach: RhD- (C+c-E-e+; C-c+E+e-, C+c-E+e) z weryfikacją obecności genu *RHD*, RhD+ (C+Cw+c-, C-c+E+e-, C-c+E-e+, C+c-E+e-) oraz u homozygot K+k-,
 - 3) u dawców o rzadkich fenotypach bez antygenów HFA np. Kp(b-), Di(b-), Lan(-), Jr(a-), Lu(b-),
 - 4) u dawców z fenotypami null (m.in. O_h, A_h/B_h, Rh_{null}, K_o, Jk_{null}, Fy_{null}),
 - 5) weryfikacja braku antygeny HFA z 2-go pobrania metodą serologiczną lub gdy niedostępna, alternatywną metodą genetyczną u ok. 250-280 dawców [17][18].
 - 3.2.4. Badanie metodami genetycznymi antygenów HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA klinicznie istotnych (min. HPA-1,2,3,5) u ok. 5 000 dawców płytek krwi grupy O oddających KKP metodą trombaferazy (z rekomendacją oznaczania antygenów HPA u dawców posiadających wyniki oznaczania antygenów HLA zdeponowane w Centralnym Rejestrze Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców

Szpiku i Krwi Pępowinowej prowadzonym przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant” oraz antygenów HPA-1, u dawców KKCz ww. Weryfikacja genotypu HPA-1a(-) u ok 600 dawców z 2-go pobrania.

- 3.2.5. Umieszczenie w ramach systemu e-krew danych dotyczących dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych (HFA) oraz o oznaczonych antygenach HLA i HPA o ograniczonym dostępie.
- 3.2.6. Analiza końcowa zwiększenia zasobów dawców o rzadkich grupach krwi wraz z analizą poprawy zabezpieczenia pacjentów zimmunizowanych wobec antygenów powszechnych (HFA) w zgodne antygenowo KKCz na przestrzeni końcowych 2 lat projektu (2025 r. i 2026 r.).
- 3.2.7. Analiza końcowa zwiększenia zasobów dawców wielokrotnych o oznaczonych antygenach HPA wraz z analizą poprawy zabezpieczenia pacjentów immunizowanych wobec antygenów HPA i/lub HLA klasy I w zgodne antygenowo KKP na przestrzeni końcowych 2 lat projektu (2025 r. i 2026 r.).

3.3. Działania organizacyjne w ramach celu szczegółowego:

- 3.3.1. W ramach celu szczegółowego zostaną wyłonieni realizatorzy dwóch ww. celów cząstkowych.
- 3.3.2. Realizatorzy celu cząstkowego 1. „Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” (tzw. realizatorzy I stopnia) prześlą realizatorowi celu cząstkowego 2. „Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA” (tzw. realizatorzy II stopnia) dane dotyczące dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh(C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N). Przekazane dane posłużą realizatorom II stopnia do holistycznej analizy wstępnej zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh(C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N) wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne antygenowo KKCz dla pacjentów immunizowanych wobec tych antygenów na przestrzeni 2 lat (2019 r. i 2020 r.) poprzedzających program.
- 3.3.3. Realizatorzy I stopnia przeprowadzą badania metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu w zakresie antygenów Rh(C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N): uzupełnienie niepełnych fenotypów u aktywnych dawców z homozygotycznymi fenotypami Rh i Kell oraz typowanie nowych dawców, głównie grupy O RhD- i O RhD+ i zasilą system e-krew wynikami badań, w tym o rzadkich grupach krwi.
- 3.3.4. Realizatorzy II stopnia przeprowadzą analizę końcową zwiększenia zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh(C,c,E,e), Kell (K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(S,s,M,N) wraz z analizą poprawy zabezpieczenia pacjentów zimmunizowanych w zgodne antygenowo KKCz na przestrzeni końcowych 2 lat projektu (2025 i 2026).
- 3.3.5. Realizatorzy II stopnia przeprowadzą całość działań w ramach celu cząstkowego „Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA”.

Badania serologiczne będą uzupełniać niepełne fenotypy Kidd (Jka,Jkb), Duffy (Fya,Fyb) i MNS (M,N,S,s) u już wytypowanych dawców homozygot Rh i Kell oraz poszerzą badania o grupę ok. 60 000 nowych dawców grup O RhD- i O RhD+.

Badania genetyczne będą prowadzone, w ciągu całej edycji programu, u wyselekcjonowanej grupy ok. 20 000 dawców wielokrotnych z pełnym fenotypem Rh (C,c,E,e) i Kell (K,k), z preferencją wieloukładowych homozygot w zakresie fenotypów Rh (C,c,E,e), Kell (K,k), Kidd (Jka,Jkb), Duffy (Fya,Fyb), MNS (S,s), przede wszystkim grup O RhD- K- i O RhD+ K-. Genotypowanie będzie też wykonane u dawców o rzadkich homozygotycznych fenotypach w zakresie antygenów Rh i Kell (D-C+c-E-e+; D-C-c+E-e-, D-C+c-E+e-, D+C-c+E-e-, D+C-c+E-e+, D+C+c-E+e- oraz K+k-), niezależnie od fenotypu w pozostałych układach. Cennymi dawcami wartymi włączenia do badań, u których kompleksowe badania genetyczne uzupełnią niepełne typowanie serologiczne, będą dawcy o rzadkich fenotypach bez antygenów HFA oraz dawcy z fenotypami null (m.in. O_h , A_h/B_h , Rh_{null} , K_0 , Jk_{null} , Fy_{null}). W przypadku dawców RhD- z fenotypem C+ i/lub E+, wykonywana będzie weryfikacja obecności genu *RHD*, jako działanie zmierzające do wykrywania dawców z wariantami antygeny RhD, które mogą być niewykryte metodami serologicznymi. Podobna weryfikacja genetyczna będzie wykonywana dla antygenów Fy i S, których słabe odmiany też nie zawsze są wykrywane podczas fenotypowania. Osobną grupę dawców do oznaczenia stanowią dawcy RhD+ o fenotypie C+Cw+c-, gdyż tylko metodami genetycznymi można znaleźć wśród nich osoby homozygoty Cw/Cw dla pacjentów z przeciwciałami anti-MAR-like (badania u ok. 2000 dawców o fenotypie C+Cw+c-). Uzyskane dane wzbogacą zasób dawców ujemnych w zakresie antygenów z tzw. rozszerzonego fenotypu oraz pozwolą zidentyfikować ok. 250 – 280 dawców rzadkich grup krwi [17][18], które zostaną wprowadzone do centralnego rejestru dawców rzadkich grup krwi w systemie e-krew, a do czasu uruchomienia systemu będą w bazach rozproszonych.

Współprowadzenie jednocześnie projektu na genotypowanie rzadkich grup krwi i oznaczanie antygenów HPA-1, pozwoli wykorzystać do badań genetycznych to samo DNA i tym samym obniżyć koszty badań. Uzyskane dane wg wskazanego schematu pozwolą zidentyfikować ok. 600 dawców HPA-1a(-), w tym ok 530 HPA-1a(-)/5b(-), koniecznych do leczenia noworodków z małopłytkowością wymagającą przetoczeń KKP, jeszcze przed otrzymaniem wyników diagnostyki w kierunku AIMPN, którzy zasila rejestr dawców o oznaczonych antygenach HPA w systemie e-krew. Wykonanie badań HLA klasy I locus A i B oraz min. 4 istotnych klinicznie antygenów HPA(-1,-2,-3,-5) u ok. 5 000 dawców oddających KKP metodą trombaferozy zabezpieczy służbę krwi w stały dostęp do ok. 1300 dawców wieloukładowych homozygot w zakresie innych antygenów HPA (HPA-1a, 2a, 2b, 3a, 3b, 5a, 5b). Oznaczenie antygenów HLA klasy I locus A i B, zapoczątkuje zasób dawców KKP z oznaczonymi antygenami HPA i jednocześnie HLA, dla leczenia pacjentów z opornością na przetaczane płytki.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.

Jakość, bezpieczeństwo, a także zapewnienie odpowiedniej ilości krwi i jej składników do leczenia ma podstawowy wpływ na poziom udzielanych świadczeń wymagających przetoczenia krwi. RCKiK wykonują czynności, które pośrednio służą udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez inne podmioty lecznicze. Efektywność i jakość realizowanych zadań przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przekłada się na sposób udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wszelkie działania podejmowane w ramach niniejszego programu związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem prowadzone będzie zgodnie z obowiązującymi normatywnymi aktami prawnymi – w szczególności z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 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.MZ.2019.25).

Obwieszczenie określa:

- rejestrację kandydata na dawcę,
- zasady kwalifikowania kandydata na dawcę,
- zasady pobierania krwi i zabiegów aferezy,
- zasady preparatyki krwi i jej składników,
- badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew,
- zwolnienia i oznakowanie krwi i jej składników,
- przechowywanie i transport krwi i jej składników,
- sprawozdawczość.

Z kolei, aktem wykonawczym warunkującym możliwość podania krwi uczestnikowi programu jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051 z późn. zm.).

Rozporządzenie określa:

- sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, zwanych dalej „podmiotami leczniczymi”, w tym zadania kierownika podmiotu leczniczego, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy, pielęgniarek i położnych;
- organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w tym podmiocie leczniczym, w tym wymagane kwalifikacje i

doświadczenie kierownika banku krwi lub pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania;

- sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami;
- sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Z uwagi na charakter programu - problem zdrowotny, który obejmuje, jego cele oraz podejmowane interwencje nie ma potrzeby określenia sposobu zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

IV . Organizacja programu polityki zdrowotnej.

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów:

W zakresie wyżej wymienionych celów szczegółowych, Program będzie realizowany w następujących etapach:

1. W ramach realizacji celu szczegółowego „Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników”, „Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa”, „Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców” wyróżnia się następujące etapy:
 - 1.1. Etap I do realizacji w 2021 roku:
 - a) opracowanie planu kampanii na lata 2021-2026: odświeżenie kampanii (2015-2020), odświeżenie wizualizacji materiałów promujących honorowe krwiodawstwo, hasła przewodniego i wspomagającego (uwzględnienie w kreacji motywu Czerwonej Nitki z zachowaniem dotychczasowego logotypu kampanii),
 - b) opracowanie materiałów wizerunkowych, które zostaną wykorzystane m.in. w kampanii wizerunkowej, w tym plakaty, bannery internetowe,
 - c) opracowanie i wyprodukowanie spotów, w tym telewizyjnych, radiowych, spotu okolicznościowego niezbędnego do emisji w okresie, kiedy występują m.in. braki krwi, spotu z nakładanymi tablicami informacyjnymi zamiast dźwięku i głosu lektora, spotu i filmu wspierającego kampanie edukacyjne, w tym na temat ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo, zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,

- d) przekazanie licencji do wszystkich opracowanych utworów i projektów na lata 2021-2026,
- e) odświeżenie regulaminu i założeń do programu lojalnościowego, w ramach którego dawca za oddane donacje będzie mógł otrzymać drobny upominek lub np. punkty, które finalnie będą mogły zostać zamienione na nagrody rzeczowe. Opracowanie wzorów nagród rzeczowych wraz z pełną specyfikacją do programu lojalnościowego,
- f) opracowanie propozycji działań skierowanych do poszczególnych grup docelowych, które będą realizowane w ramach promocji honorowego krwiodawstwa, tj. dzieci, młodzieży, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych,
- g) opracowanie działań edukacyjnych z zakresu honorowego krwiodawstwa ze szczególnym uwzględnieniem ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,
- h) opracowanie działań edukacyjnych z zakresu honorowego krwiodawstwa ze szczególnym uwzględnieniem promocji nawyków zdrowego odżywiania mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,
- i) opracowanie scenariuszy ogólnopolskich i regionalnych działań eventowych,
- j) opracowanie konkursów promujących krwiodawstwo,
- k) opracowanie i wykonanie nowej strony internetowej ogólnopolskiej kampanii społecznej oraz opracowanie opisu przedmiotu zamówienia na prowadzenie strony internetowej i konta kampanii w serwisie Facebook (FB) ze szczególnym uwzględnieniem atrakcyjnych dla internautów działań,
- l) aktualizacja regulaminu i założeń do programu lojalnościowego dla krwiodawców ze szczegółowymi opisami materiałów poligraficznych i upominków dla dawców, wraz z ich wizualizacją i obrandowaniem,
- m) opracowanie propozycji gadżetów wręczanych podczas akcji krwiodawstwa wraz ze szczegółową specyfikacją i wizualizacją,
- n) przekazanie autorskich praw majątkowych do wszystkich stworzonych utworów i projektów, obejmujących, m.in.: strategię, kreację, materiały reklamowe i wizerunkowe, scenariusze eventów, konkursy, opisy przedmiotu zamówienia do wykonanych projektów,
- o) przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii wizerunkowej,
- p) zakup gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
- q) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
- r) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.

1.2. Etap II do realizacji w 2022 roku:

- a) przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii wizerunkowej,
- b) przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, przyszłych dawców krwi na temat honorowego oddawania krwi oraz roli poszczególnych składników krwi,
- c) prowadzenie działań skierowanych do pracodawców i przedsiębiorców,
- d) prowadzenie działań skierowanych do podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych,

- e) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
- f) zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo dla dawców,
- g) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
- h) przeprowadzenie szkolenia z zakresu promocji honorowego krwiodawstwa dla pracowników publicznej służby krwi,
- i) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.

1.3. Etap III do realizacji w 2023 roku:

- a) przeprowadzenie ogólnopolskiego konkursu edukacyjnego z zakresu wiedzy o honorowym krwiodawstwie. Eliminacje regionalne prowadzone będą w ramach struktur RCKiK, a ogólnopolski finał konkursu odbędzie się w formie uroczystego wydarzenia lub eventu. Zakup i wyprodukowanie materiałów niezbędnych do przeprowadzenia przedmiotowego konkursu, np. materiały poligraficzne, gadżety, inne działania promocyjne,
- b) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do kontynuacji działań edukacyjnych wśród dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych,
- c) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
- d) zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo dla dawców,
- e) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
- f) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.

1.4. Etap IV do realizacji w 2024 roku:

- a) przeprowadzenie działań promocyjnych w zakresie edukacji społeczeństwa na temat ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo, zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do realizacji zadania,
- b) zakup materiałów do kontynuacji działań edukacyjnych wśród dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych,
- c) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
- d) zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo dla dawców,
- e) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
- f) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.

1.5. Etap V do realizacji w 2025 roku:

- a) przeprowadzenie działań promocyjnych zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo mających wpływ na honorowe krwiodawstwo, zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do realizacji zadania,

- b) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do kontynuacji działań edukacyjnych wśród dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych oraz do projektu na temat ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,
 - c) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
 - d) zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo dla dawców,
 - e) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
 - f) przeprowadzenie szkolenia z zakresu promocji honorowego krwiodawstwa dla pracowników publicznej służby krwi,
 - g) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.
- 1.6. Etap VI do realizacji w 2026 roku:
- a) przeprowadzenie ogólnopolskiego eventu podsumowującego kampanię promującą honorowe krwiodawstwo,
 - b) zakup materiałów niezbędnych do kontynuacji działań edukacyjnych wśród dzieci, młodzieży szkół podstawowych i średnich, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów diagnostycznych oraz do projektu na temat ryzykownych zachowań mających wpływ na honorowe krwiodawstwo i zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo mających wpływ na honorowe krwiodawstwo,
 - c) zakup materiałów poligraficznych i gadżetów do programu lojalnościowego dla dawców,
 - d) zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo dla dawców,
 - e) emisja spotów promujących honorowe krwiodawstwo,
 - f) prowadzenie ogólnopolskich działań promujących honorowe krwiodawstwo poprzez stronę internetową i FB.
2. W ramach realizacji celu szczegółowego „Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi” wyróżnia się następujące etapy:
- 2.1. Etap I – po zatwierdzeniu programu do realizacji - ustalenie harmonogramu doposażenia RCKiK w mobilne punkty pobierania krwi.
 - 2.2. Etap II – do realizacji od 2021 roku – przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia do postępowań o udzielenie zamówień publicznych na dostawy mobilnych punktów pobierania krwi. Przewiduje się zakup 5 mobilnych punktów pobierania krwi w 2022 roku i po 4 mobilnych punktów pobierania krwi w każdym kolejnym roku realizacji programu.
 - 2.3. Etap III – do realizacji od 2021 roku - przeprowadzanie postępowań o udzielenie zamówień publicznych zgodnie z harmonogramem (lata 2022-2026).

- 2.4. Etap IV - do realizacji od 2022 roku - dostawa pojazdów i zawarcie umów na realizację programu z RCKiK (lata 2022-2026).
 - 2.5. Etap V – do realizacji od 2022 roku - rozliczanie i monitorowanie wykorzystania pojazdów, (lata 2022-2026).
3. W ramach realizacji celu szczegółowego **Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA**, wyróżnia się następujące etapy:
- 3.1. Etap I do realizacji od 2021 roku:
 - a) Przeprowadzenie analizy wstępnej zasobów wielokrotnych dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach w tym rzadkich grup krwi oraz dawców płytek krwi oddających metodą trombaferozy o oznaczonych antygenach HPA i/lub HLA klasy I wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne składniki krwi dla pacjentów (2021 rok).
 - b) Dokonanie uzupełniających oraz nowych oznaczeń fenotypów metodami serologicznymi w CKiK w celu powiększenia zasobu dawców i dokonania kwalifikacji do badań genetycznych (2021 – 2026).
 - c) Dokonanie oznaczeń genotypów antygenów krwinki czerwonej u wyselekcjonowanej grupy dawców z oznaczonymi fenotypami oraz u dawców zakwalifikowanych do genotypowania antygenów HPA i HLA klasy I locus A i B (2021 – 2026).
 - d) Wprowadzanie fenotypów, genotypów dawców rzadkich grup oraz genotypów HLA klasy I i HPA do rozproszonych rejestrów jednostek wykonujących badania (do połowy 2022 roku).
 - 3.2. Etap II do realizacji od połowy 2022 roku – kontynuacja oznaczeń fenotypów i genotypów; migracja wyników badań do systemu e-krew (każdy z realizatorów).
 - 3.3. Etap III (2026 rok) Analiza końcowa zwiększenia zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I oraz HPA wraz z analizą poprawy zabezpieczenia pacjentów immunizowanych.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizacja programu, będzie służyła zapewnieniu samowystarczalności RP w krew i jej składniki w latach 2021-2026. Realizatorami programu będą: NCK, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi – RCKiK, jednostka/jednostki wybrane w konkursie oraz podmioty lecznicze zgłaszające zapotrzebowanie na krew i jej składniki.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi powinny być w stanie zapewnić bieżący i całodobowy dostęp do krwi i jej składników. W RCKiK są wdrożone standardowe procedury operacyjne (SOP) związane z organizacją pobierania, przetwarzania, przechowywania i wydawania krwi i jej składników zgodnie z zaleceniami obwieszczenia, rozporządzenia.

Podmioty lecznicze powinny zapewnić właściwe wykorzystanie krwi i jej składników, a w szczególności zapewnić odpowiednie warunki leczenia krwią i jej składnikami. W podmiotach są wdrożone standardowe procedury operacyjne (SOP) związane z przetaczaniem krwi i jej składników zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Przetoczenia mogą wykonać uprawnione do niego osoby, tj.: pielęgniarka, położna lub ratownik medyczny, z tym, że za całość interwencji odpowiedzialny jest lekarz. Aby w sposób bezpieczny dokonać przetoczenia, należy ściśle przestrzegać wymogów postępowania transfuzyjnego.

Tabela 5. Warunki realizacji i kryteria wyboru realizatorów

Cel programu		Realizator programu	Podstawa wyboru realizatora	Kryteria wyboru ofert w konkursie
Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców.		NCK – szczebel ogólnopolski RCKiK – szczebel regionalny.	Na podstawie art. 48b ust. 1a pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Nie dotyczy.
Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi.		RCKiK	Na podstawie art. 48b ust. 1a pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Nie dotyczy.
Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich	Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej	RCKiK	Na podstawie art. 48b ust. 1a pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Nie dotyczy.

grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA	Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.	konkurs	1) potwierdzenie posiadania automatyzacji izolacji DNA, 2) posiadanie metod genotypowania antygenów grup krwi, HLA i HPA, 3) posiadanie alternatywnych metod genotypowania antygenów HFA i HPA do badań weryfikacyjnych	1) ocena posiadanej automatyzacji izolacji DNA, 2) liczba posiadanej aparatury i dostępnych metod 3) liczba przeszkolonych pracowników mogących wykonać te badania, 4) kilkuletnie doświadczenie w genotypowaniu antygenów grup krwi, HPA i HLA, potwierdzone certyfikatami uczestnictwa w dedykowanych programach EQA z co najmniej 3 lat 5) liczba badanych antygenów krwinki czerwonej, w tym liczba antygenów HFA
---	---	---------	---	---

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

Monitorowanie i ewaluacja będzie prowadzona przez NCK.

V.1. Monitorowanie:

Monitorowanie będzie prowadzone z wykorzystaniem systemu informatycznego e-krew, z chwilą jego uruchomienia. Ponadto, monitorowanie będzie prowadzone poprzez tworzenie zestawień okresowych jak również całorocznych. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej zakończy się z końcem realizacji programu. Monitorowanie programu w praktyce będzie polegać na analizie mierników efektywności określonych w punkcie II.3. niniejszego programu. Elementy oceny przedstawiono w tabeli 6.

Tabela 6. Sprawozdanie realizacji działań programu

Cel szczegółowy	Sprawozdanie
Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników. Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa. Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców.	- liczba dawców krwi; - liczba dawców pierwszorazowych; - liczba dawców wielokrotnych; - liczba donacji krwi i jej składników; - liczba donacji na 1000 mieszkańców.
Zapewnienie dostępności do odpowiednich warunków	- liczba zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi; - liczba donacji pobranych w mobilnych punktach pobierania krwi; - liczba RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi;

technicznych i organizacyjnych pobierania krwi.	- liczba ekip wyjazdowych organizowanych z wykorzystaniem mobilnych punktów pobierania krwi.
Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA	- liczba wytypowanych dawców (badania uzupełniające i nowe); porównanie zasobu dawców z analizy wstępnej (2021 r.) i końcowej (2026 r.), - liczba wykonanych badań fenotypowania; - liczba dawców zakwalifikowanych przez realizatora do badań genetycznych z zasobów przekazanych przez RCKiK; - liczba wykonanych badań w zakresie antygenów z tzw. rozszerzonego fenotypu, HFA oraz HLA i HPA; - liczba zapisanych dawców w systemie e-krew; - liczba dawców z rzadkimi grupami krwi oraz homozygot w antygenach HPA, szczególnie o fenotypie HPA-1a(-)/HPA5b(-); - liczba dawców przebadanych i wprowadzonych do rejestru w okresach rocznych w odniesieniu do założeń; - liczba wyselekcjonowanych dawców rzadkich grup spośród wszystkich przebadanych w odniesieniu do założeń w okresach rocznych.

V.2. Ewaluacja:

Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu. Ewaluacja zostanie oparta o analizę mierników efektywności, określonych w punkcie II.3.

1. liczba donacji krwi i jej składników,
2. liczba dawców krwi,
3. odsetek osób, u których wzrósł poziom świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa,
4. odsetek osób, u których wzrósł poziom świadomości zdrowotnego odżywiania wśród krwiodawców,
5. liczba zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi,
6. liczba RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi,
7. Liczba dawców o oznaczonych antygenach czerwonych i oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach HPA w poszczególnych latach, w tym o rzadkich grupach krwi i o fenotypie HPA-1a(-), w tym HPA-1a(-)/HPA5b(-).

Ponadto, ewaluacja będzie obejmowała liczbę składników krwi przetoczonych w podmiotach leczniczych.

VI . Budżet programu polityki zdrowotnej.

VI.1. Koszty jednostkowe.

Z uwagi na charakter programu - problem zdrowotny, który obejmuje, jego cele oraz podejmowane interwencje odstępuje się od przedstawienia kosztów jednostkowych.

VI.2. Koszty całkowite

Na etapie planowania programu w ramach ogólnopolskiej promocji honorowego krwiodawstwa zaplanowano następujące środki finansowe:

Tabela 7. Koszty realizacji programu

CEL SZCZEGÓŁOWY	RODZAJ WYDATKÓW	FINANSOWANE DZIAŁANIE	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców.	Bieżące	Opracowanie planu kampanii, wizualizacji (uwzględnienie w kreacji motywu Czerwonej Nitki z zachowaniem dotychczasowego logo typu kampanii). Aktualizacja strony internetowej. Zakup gadżetów do programu lojalnościowego, dla krwiodawców. Działania internetowe. Działania lokalne RCKiK Emisja spotów promujących krwiodawstwo. Działania edukacyjne Projektowanie i produkcja materiałów promocyjnych dla np. szkół, pracodawców, podmiotów leczniczych oraz grup docelowych Przeprowadzenie eventów ogólnopolskich i lokalnych w tym podsumowującego kampanię. Zakup licencji, praw autorskich, praw zależnych etc.	6 200 000 zł	10 050 000 zł	8 450 000 zł	8 000 000 zł	8 100 000 zł	8 000 000 zł
	Majątkowe		2 300 000 zł					
Zwiększenie dostępności do odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych pobierania krwi	Majątkowe	Zakup 21 mobilnych punktów pobierania krwi	0 zł	10 000 000 zł (5 autobusów x 2 mln zł)	8 000 000 zł (4 autobusy x 2 mln zł)	8 000 000 zł (4 autobusy x 2 mln zł)	8 000 000 zł (4 autobusy x 2 mln zł)	8 000 000 zł (4 autobusy x 2 mln zł)
Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonokrwinkowych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.	Bieżące	Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwiinki czerwonej	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)	500 000 zł (10000 dawców x 50 zł)
	Bieżące	Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.	1 000 000 zł (2000 dawców KKCz oraz 500 dawców KKP) * 400zł	2 000 000 zł (4000 dawców KKCz oraz 1000 dawców KKP) * 400zł	2 000 000 zł (4000 dawców KKCz oraz 1000 dawców KKP) * 400zł	2 000 000 zł (4000 dawców KKCz oraz 1000 dawców KKP) * 400zł	2 000 000 zł (4000 dawców KKCz oraz 1000 dawców KKP) * 400zł	1 000 000 zł (2000 dawców KKCz oraz 500 dawców KKP) * 400zł
	Bieżące	Analizy wstępne i końcowe	40 000 zł					40 000 zł
	Majątkowe	Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach płytkowych HPA – zakup aparatury	1 500 000 zł koszty inwestycyjne					
Łącznie			11 540 000 zł	22 550 000 zł	18 950 000 zł	18 500 000 zł	18 600 000 zł	17 540 000 zł

VI.3. Źródła finansowania

Program, w zakresie wskazanych celów i interwencji zostanie sfinansowany ze środków finansowych 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.

VII. Piśmiennictwo:

1. Uchwała WHA 63.12., Availability, safety and quality of blood products, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-en.pdf
2. Pelc-Kłopotowska M., Guz K., Orzińska A., Łopieńska H., Bednarz J., Mazowiecka H., Michalewska B., Uhrynowska M., Karamatic Crew V., Thornton N., Brojer E., *Antibodies against high frequency antigen detected in polish patients between 2000 and 2017*, Vox Sanguinis (2018) 113 (Suppl. 1), 231.
3. Guz K., Łopacz P., Gierszon A. i wsp., *Ocena dostępności dawców koncentratów krwinek płytkowych o oznaczonych antygenach leukocytarnych i płytkowych dla pacjentów z przeciwciałami anty-HLA i/lub anty HPA*. J Transf Medicine 2019,12,1-12.
4. 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, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2004, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str.81).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2017 r., poz. 1741).
6. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
7. Webb J., Delaney M. *Red blood cell alloimmunization in the pregnant patient*. Transfus Med Rev 2018; 32: 213-219.
8. Żupańska B., Nowaczek-Migas M., Michalik M., et al. *Czy należy wykonywać badania przesiewowe u wszystkich ciężarnych w celu wykrycia przeciwciał innych niż anty-D?* Gin. po Dypl. 2009; 2: 38–40.
9. Matterocci A., i Pierelli L. *Red blood cell alloimmunization in sickle cell disease and in thalassemia: current status, future perspectives and potential role of molecular typing*. Vox Sang 2014; 106: 197-208.
10. Evers D., Middelburg R., de Haas M et al. *Red-blood-cell alloimmunization in relation to antigens exposure and their immunogenicity: a cohort study*. Lancet Haematol 2016, S2352-3026(16)30019-9.
11. Schonewille. *Red blood cell alloimmunization after blood transfusion*. Leiden University Press 2008.

12. Michalewska B., Żupańska B., Pelc-Kłopotowska M., Orzińska A., Bednarz J., Guz K., Ożóg A., Wojciechowska B., Łakomy M., Brojer E. *Alloimmunizacja u chorych na niedokrwistość autoimmunohematologiczną oraz genotypowanie krwinek czerwonych w celu udoskonalenia doboru krwi do przetoczeń*. J Transf Med. 2009; 1(1):14-19.
13. Lucas GF., Bendukidize N. *HPA-1a(-), 5b(-) platelets for use in neonatal alloimmune thrombocytopenia – from ‘Cinderella’ product to standard component*. Transfus Med. 2014; 24, 127–129.
14. Klein HG., Anstee DJ., *Immunology of leucocytes, plateletes and plasma components. W: Mollison’s blood transfusion in clinical medicine*. 12th Edition. Jphn Woley & Sons Ltd Oxford UK 2014; 549-610.
15. <https://www.gov.pl/web/nck/dyskwalifikacje>
16. Korsak J., Baranowski W., Jung A., Paśnik K., Radziwon P., Ratajczak J., Rybicki Z., Sulek K. *Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych*. Wyd. II, WIM, W-wa 2014, 19-20.
17. Guz K., Orzińska A., Pelc-Kłopotowska M., Krzemienowska M., Bartoszewicz P., Duda J., Walaszczyk A., Żmudzin A., Szelażek A., Lewicka M., Lipińska A., Żurawska W., Michalewska B., Brojer E.: *Identification of blood donors with rare red blood cell phenotypes using low-cost protocols*. Vox Sanguinis (2018) 113 (Suppl. 1), 263.
18. Orzińska A., Guz K., Michalewska B., Brojer E. *Molecular screening of the C_w antigen for typing donors compatible with patients with anti-MAR-like antibodies*. Blood Transfus. 2016 Nov;14(6):573-576. doi: 10.2450/2015.0044-15.

