

50

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 grudnia 2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi

Na podstawie art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. Nr 79, poz. 691 oraz z 2007 r. Nr 212, poz. 1568) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 w ust. 3 uchyla się pkt 7;
- 2) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:
 - a) w części I. dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4. Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia hemoglobiny u dawcy poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l).”,

- b) część II. otrzymuje brzmienie:

„II. Osocze

1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie powinna przekraczać 16 % szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała.
2. Od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
3. Od jednego dawcy można pobrać w okresie jednego tygodnia nie więcej niż 1,5 litra (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
4. Jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej, od dawcy można pobrać metodą plazmaferezy 650 ml osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
5. Przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferezy nie może być krótsza niż 2 tygodnie, chyba że lekarz wyrazi zgodę na skrócenie tej przerwy.

6. Pobranie osocza metodą plazmaferezy może być wykonane po przerwie wynoszącej co najmniej 30 dni od dnia pobrania krwi pełnej.”,

- c) część III. otrzymuje brzmienie:

„III. Zabiegi aferezy

1. Zabiegi trombaferezy i leukaferozy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.
2. Przerwy między zabiegami trombaferezy i leukaferozy nie powinny być krótsze niż 4 tygodnie.
3. W szczególnych przypadkach, takich jak konieczność kilkakrotnego przetoczenia krwinek płytkowych od jednego dawcy, przerwy między zabiegami mogą zostać za zgodą lekarza skrócone do 48 godzin.
4. W przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych, łączna objętość pobranych składników krwi netto nie powinna przekraczać 13 % całkowitej objętości krwi dawcy, jednakże maksymalnie 650 ml. W razie przekroczenia tej objętości należy zastosować odpowiedni płyn uzupełniający.
5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy powinna być taka sama jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 3 miesiące.
7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 6 miesięcy; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej.
8. Przerwa pomiędzy donacją krwi pełnej lub pobraniem 1 jednostki KKCz metodą erytroaferezy a następną donacją metodą aferezy, nieobejmującą pobrania KKCz, nie może być krótsza niż 1 miesiąc.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 grudnia 2009 r. (poz. 50)

KRYTERIA KWALIFIKOWANIA DAWCÓW DO ODDAWANIA KRWI PEŁNEJ I JEJ SKŁADNIKÓW

1. Kryteria dopuszczenia dawców do oddawania krwi pełnej lub jej składników

1.1 Wiek i ciężar ciała dawców

Wiek	18 do 65 lat	
	— małoletni powyżej lat trzynastu — osoby nieposiadające pełnej zdolności do czynności prawnych	— na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi
	dawcy pierwszorazowi w wieku ponad 60 lat	— do decyzji lekarza w placówce służby krwi
	ponad 65 lat	— po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
Ciężar ciała	≥ 50 kg dla dawców krwi pełnej lub jej składników otrzymywanych metodą aferezy ≥ 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza)	

1.2 Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy

Hemoglobina	Kobiety ≥ 125 g/l	Mężczyźni ≥ 135 g/l	Odnosi się do dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
	≥ 140 g/l		Odnosi się do dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy

1.3 Stężenie białka w surowicy krwi dawcy

Białko	≥ 60 g/l	W przypadku pobrania osocza metodą aferezy badanie należy przeprowadzać co najmniej raz w roku
---------------	----------	--

1.4 Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy

Liczba krwinek płytkowych	Liczba krwinek płytkowych przynajmniej $150 \times 10^9/l$	Liczba wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferozy
----------------------------------	--	--

1.5 Liczba krwinek białych $4-10 \times 10^9/l$

2. Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców krwi pełnej i jej składników

2.1 Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej

Choroby układu krążenia	Potencjalni dawcy z aktywną lub przebytą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
Choroby układu nerwowego	Przebycie poważnej choroby OUN
Skłonność do patologicznych krwawień	Potencjalni dawcy z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek
Choroby układu pokarmowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu oddechowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą

Choroby układu immunologicznego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby krwi i układu krwiotwórczego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby skóry	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układowe np. kolagenozy	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Cukrzyca	
Choroby nowotworowe	Nowotwory złośliwe poza rakiem <i>in situ</i> , pod warunkiem całkowitego wyleczenia
Choroby zakaźne	WZW typu B, poza osobami HBsAg-ujemnymi, u których stwierdzono przeciwciała anty-HBs
	WZW typu C
	Wirusowe zapalenie wątroby w wywiadzie, żółtaczką o niejasnej etiologii
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babeszjoza
	Kala Azar (leiszmanioza trzewna)
	Trypanosomoza cruzi (Gorączka Chagasa)
	Promienica
	Tularemia
	Malaria – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii: – jeżeli wynik badań w kierunku malarii przeprowadzonych 4 miesiące po powrocie z terenów endemicznego występowania malarii jest dodatni, – jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii. Osoby, które w przeszłości przebyły malarię i nie ma możliwości przeprowadzenia u nich badań
Gorączka Q – osoby cierpiące na postać przewlekłą gorączki Q	
Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba)	Osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE. Także osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek. Osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii w okresie od 01.01.1980 r. do 31.12.1996 r. Osoby, którym po 01.01.1980 r. przetoczono krew lub jej składniki na terenie Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii
Kiła	
Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania domięśniowo lub dożylnie leków, które nie zostały przepisane przez lekarza
Zachowania seksualne	Osoby, które ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
Biorcy ksenoprzeszczepów	

2.2. Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej

2.2.1 Choroby zakaźne

Czas trwania dyskwalifikacji

Po przebyciu choroby zakaźnej potencjalni dawcy powinni być zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od dnia pełnego wyleczenia.

Jednak w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli należy stosować następujące okresy dyskwalifikacji:

Brucelozą	2 lata od dnia pełnego wyzdrowienia
Gorączka Q	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
Toksoplazmoza	6 miesięcy od dnia potwierdzonego wyleczenia
Gruźlica	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
Gorączka reumatyczna	2 lata od dnia ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca
Gorączka ponad 38 °C	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów
Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów
Zapalenie szpiku	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
Malaria: — osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii — osoby, które przebyły malarię — osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby — osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu	— 4 miesiące po powrocie z ostatniej wizyty na terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej — na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych lub metodami biologii molekularnej (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów/zakończeniu leczenia). Jeżeli badania dają wynik dodatni — dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie — 12 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii. Okres ten może być skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne. Jeżeli wyniki badań są dodatnie — dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie — 3 lata od dnia ustąpienia objawów/zakończenia leczenia; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne. Jeżeli wyniki badań są dodatnie — dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie
Wirus Zachodniego Nilu (WNV)	— 28 dni od dnia opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia WNV na ludzi — w przypadku zakażenia WNV — 120 dni od dnia wyleczenia
Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od dnia zakończenia leczenia
Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od dnia wyzdrowienia

2.2.2 Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

<ul style="list-style-type: none"> – Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu – Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą – Przetoczenie składników krwi – Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek – Duży zabieg chirurgiczny – Tatuaż lub przekłucie części ciała – Akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł 	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV, dają wyniki ujemne
Osoby narażone na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C daje wynik ujemny
Osoby, które ze względu na swoje zachowania czy działalność są szczególnie narażone na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów
Przymusowe pozbawienie wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w innym miejscu, w których przebywają osoby pozbawione wolności)	Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 6 miesięcy po zakończeniu przymusowego pozbawienia wolności albo 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV, dają wyniki ujemne
Pobyt w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anty-HIV i chorych na AIDS	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski
Kontakt z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	Na czas odpowiadający okresowi inkubacji, a jeżeli jest on nieznanym, na 4 tygodnie
Powrót z obszaru, w którym endemicznie występują choroby tropikalne	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski, jeżeli w tym czasie nie wystąpiła niewyjaśniona gorączka lub inne objawy choroby

2.2.3 Szczepienia

Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
Anatoksyny	48 godzin
WZW typu A	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
WZW typu B	1 tydzień, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
Wścieklizna	48 godzin W razie ryzyka zarażenia — dyskwalifikacja na okres 1 roku
Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin W razie ryzyka zarażenia — dyskwalifikacja na okres 1 roku
Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	Dyskwalifikacja na 3 miesiące

2.2.4 Inne przyczyny dyskwalifikacji tymczasowej

Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub jej zakończeniu, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza
Miesiączka	3 dni po zakończeniu
Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
Leczenie stomatologiczne	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej – odroczenie do następnego dnia (uwaga: ekstrakcję zęba, leczenie przewodowe itp. uważa się za mały zabieg chirurgiczny)
Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
Ostre choroby układu oddechowego	Do zakończenia leczenia
Ostre choroby układu pokarmowego	Do zakończenia leczenia
Kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
Inne ostre choroby układu moczowego	Do zakończenia leczenia
Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	Do zakończenia leczenia
Ostre stany uczuleniowe	Do czasu ustąpienia objawów
Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	Do czasu ustąpienia objawów
Okres odczulania w alergii	Cały okres

2.2.5 Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wybuch epidemii jakiejś choroby)	Czasokres zależny od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań)
---	---

3. Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej

Poważne choroby układu krążenia	Decyduje lekarz prowadzący
Osoby, u których wykryto w testach immunoenzymatycznych obecność markerów wirusów: – HBV – HCV – HIV Osoby, u których wywiad lekarski wskazuje na zakażenie HTLV I/II	W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania krwi
Ostre zakażenie bakteryjne	