

**Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach
lecznicznych, wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i
całodobowe świadczenia zdrowotne (MZ 933)**

I. Opis sytuacji problemowej

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu 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, zwanym dalej „rozporządzeniem o leczeniu krwią”, które stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Projekt umożliwia przesunięcie o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, w związku z stanem zagrożenia epidemicznego lub stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła w dniu 11 marca 2020 r. stan pandemii dla zakażenia SARS-CoV-2, zaś 13 marca 2020 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu

zagrożenia epidemicznego, zgodnie z którym od dnia 14 marca 2020 r. na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszony został stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Jednocześnie, wraz z odwołaniem stanu epidemicznego, wprowadzony został (bezterminowo) stan epidemii na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii).

W związku z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania lub ograniczania szerzenia się i zwalczania COVID-19, w tym potrzebie uchronienia osób przebywających w podmiocie leczniczym oraz pracowników (kontrolerów) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa) przed możliwością narażenia się na zarażenie ww. czynnikiem zakaźnym oraz na wypadek wystąpienia innych nadzwyczajnych sytuacji epidemicznych, proponuje się dokonanie zmiany w rozporządzeniu o leczeniu krwią.

Nowelizacja rozporządzenia o leczeniu krwią zakłada, iż w określonych sytuacjach, tj. w przypadku:

- 1) stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii albo
- 2) niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób,

kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi może fakultatywnie, wzięwszy pod uwagę wszystkie okoliczności, podjąć decyzję o przesunięciu terminu kontroli do sześciu miesięcy, licząc od dnia upływu dwóch lat od ostatniej kontroli w danym podmiocie. Termin kontroli, po upływie przesuniętego okresu na przeprowadzenie kontroli, może zostać ponownie odroczony, maksymalnie o 3 miesiące.

Należy bowiem mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 27 ust. 1 pkt 12 ustawy, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi (centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa) sprawują nadzór specjalistyczny nad organizacją krwiolecznictwa 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, bankach krwi oraz pracowniach serologii lub pracowniach immunologii transfuzjologicznej. Zgodnie z § 8 ust. 6 rozporządzenia o leczeniu krwią, taka kontrola przeprowadzana jest co najmniej raz na dwa lata.

W związku z wskazanymi wcześniej okolicznościami, wobec niemożności przeprowadzenia przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, planowych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, projektowane rozwiązanie ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno kontrolujących, jak i osób przebywających w podmiocie leczniczym, poprzez możliwość przesunięcia terminu kontroli.

Przedłożony projekt przewiduje, iż rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Mając na uwadze obecne okoliczności (sytuacje epidemiczną oraz działania podejmowane w celu jej zwalczania i ograniczenia), Projektodawca twierdzi, że zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją na przeszkodzie skróceniu *vacatio legis* w przypadku przedmiotowego rozporządzenia.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem w odniesieniu do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, niezbędny jest szczególny nadzór nad całym procesem pozyskiwania, przetwarzania, badania, magazynowania, wydawania oraz stosowania krwi i jej składników?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	1	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem dając lekarzowi duży wybór możliwości terapeutycznych w leczeniu składnikami krwi i produktami krwiopochodnymi, zwiększa się przez to ryzyko podjęcia niewłaściwej decyzji?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

3. Czy Pani/Pana zdaniem ryzyko leczenia składnikami krwi jest trudne do ustalenia ?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	3	
Nie mam zdania	3	

4. Czy Pani/Pana zdaniem lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenie w stosowaniu krwi i jej składników?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	8	
Nie	0	
Nie mam zdania	2	

5. Czy Pani/Pana zdaniem umożliwienie przesunięcia o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, może prowadzić do znacznego zwiększenia ryzyka dla pacjentów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	2	
Nie mam zdania	1	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.



III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Krew i jej składniki są substancjami medycznymi pochodzenia ludzkiego. Ze względu na ryzyko związane z ich stosowaniem oraz ograniczone zasoby, niezbędny jest szczególnie nadzór nad całym procesem pozyskiwania, przetwarzania, badania, magazynowania, wydawania oraz stosowania.

Jak wskazuje literatura medyczna, w transfuzjologii klinicznej procesem nazywamy przetoczenie odpowiedniej objętości i rodzaju składnika krwi odpowiedniemu choremu w stosownym czasie oraz w określonych klinicznego krwi i jej składników zgodnie z przyjętymi zaleceniami. Jest to więc szereg powiązanych ze sobą zdarzeń, rozpoczynający się podjęciem prawidłowej decyzji o przetoczeniu, a kończący się oceną wyniku klinicznego przetoczenia. Celem jest osiągnięcie optymalnego stosowania krwi i jej składników. Optymalne wykorzystanie krwi i jej składników jest bezpiecznym postępowaniem medycznym – klinicznie skutecznym – przynoszącym choremu korzyść, niepowodującym reakcji niepożądanych i wydajnym – ograniczającym niepotrzebne przetoczenia. Często nie ma wiarygodnej podstawy, opartej na dowodach klinicznych, określającej najbardziej skuteczne postępowanie lecznicze. Powinna ona opierać się na wynikach prawidłowo przeprowadzonych, kontrolowanych badań klinicznych z randomizacją. W związku z tym wiele zaleceń dotyczących przetoczeń jest opartych o opublikowane badania i dowody, takie jak obserwacje, opisy przypadków, już opracowane wytyczne lub konsensusy wypracowane przez ekspertów.

Leczenie składnikami krwi i produktami krwiopochodnymi daje lekarzowi duży wybór możliwości terapeutycznych. Zwiększają one jednak ryzyko podjęcia niewłaściwej decyzji. Ponadto każdy zabieg przetoczenia niesie ze sobą ryzyko wystąpienia poprzetoczeniowych reakcji niepożądanych, dlatego leczenie składnikami krwi powinno być prowadzone w taki sposób, aby osiągnąć maksymalny skutek terapeutyczny przy minimalnym ryzyku.

Ryzyko leczenia składnikami krwi jest trudne do ustalenia, ponieważ zależy od bardzo wielu czynników, takich jak: rodzaj przetaczanego składnika krwi, objętość i szybkość przetaczania, metoda przetwarzania, stan zdrowia dawcy oraz stan kliniczny biorcy, pora dnia dokonywanego przetoczenia i organizacja pracy. Często można je ocenić dopiero po wielu latach. Ryzyko to nie jest doceniane przez wielu klinicystów, często nie można go przewidzieć. Z tych względów podstawową zasadą leczenia składnikami krwi jest ich stosowanie jedynie w sytuacjach koniecznych i uzasadnionych.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w szpitalu powinien mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenie w stosowaniu krwi i jej składników. Powinien uczestniczyć nie rzadziej niż raz na 4 lata w szkoleniach organizowanych przez jednostkę publicznej służby krwi. Pożądane jest, by był to specjalista transfuzjologii klinicznej. W szpitalach, które nie zatrudniają takiego specjalisty, może być to lekarz specjalności, w której użycie krwi i jej składników do celów leczniczych jest szeroko stosowane, na przykład chirurgii, hematologii lub anestezjologii i intensywnej terapii, onkologii klinicznej, chorób wewnętrznych.

Punktami krytycznymi warunkującymi prawidłowy przebieg przetoczenia składnika krwi są: słuszność decyzji o przetoczeniu składnika krwi, pobranie od chorego próbek krwi w celu wykonania oznaczenia grupy krwi i próby zgodności serologicznej, prawidłowa identyfikacja biorcy i kontrola dokumentów przed przetoczeniem oraz obserwacja chorego. Informacje o wykonaniu przetoczenia krwi i ewentualnie niepożądanych zdarzeniach poprzetoczeniowych powinny znaleźć się w historii choroby, książce transfuzyjnej i karcie informacyjnej leczenia szpitalnego oraz w księdze raportów pielęgniarskich.

Wszystkie czynności związane z przyjmowaniem, magazynowaniem, wydawaniem, reklamacją, zwrotem krwi i jej składników, postępowaniem związanym z wystąpieniem

związanej z przetoczeniem niepożądaney reakcji lub zdarzenia, pobieraniem próbek krwi od pacjenta, wykonywaniem badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, dokumentowaniem wykonanych czynności, walidacją i serwisem urządzeń, szkoleniem personelu, powinny być opisane w postaci standardowych procedur operacyjnych. Standardowa procedura operacyjna (SOP) to dokument opisujący obowiązujący tryb działania, sposób wykonywania różnych operacji lub czynności. Celami, którym służy opracowanie SOP są:

- dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności,
- zapewnienie standaryzacji typowych, rutynowych działań i operacji,
- określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie,
- określenie sposobu interpretacji i dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności.

Aparatura i sprzęt stosowany w szpitalnych bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej oraz na oddziałach szpitalnych powinny być poddawane walidacji i/lub kalibracji przed rozpoczęciem użytkowania oraz ponownej walidacji, jeden raz w roku. Walidacja powinna być przeprowadzana po naprawie lub po modyfikacji systemu pracy.

Odstępy czasu między przeglądami oraz walidacjami muszą być określone dla każdego sprzętu z osobna. Należy sporządzić procedury awaryjne, opisujące postępowanie w przypadku wadliwej pracy aparatury, sprzętu lub odczynnika. Wszelkie modyfikacje, usprawnienia i zmiany procesów oraz sprzętu muszą być przeprowadzane przez zmianę procedur zarządzania w szpitalu. Wynik każdej zmiany procesu lub sprzętu powinien być sprecyzowany. Każda seria odczynników powinna być walidowana przed jej przekazaniem do stosowania oraz okresowo kontrolowana. W pracowni immunologii transfuzjologicznej powinny być stosowane odczynniki oraz materiały od zatwierdzonych dostawców, którzy spełniają udokumentowane wymagania i specyfikacje.

Informacje o zabiegu przetoczenia i niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach, mają-

cych miejsce w trakcie przetoczenia lub bezpośrednio po przetoczeniu, odnotowuje się w historii choroby, książce transfuzyjnej, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz księdze raportów pielęgniarских.

W przytoczonym powyżej kontekście wskazującym na olbrzymie ryzyka, a więc i odpowiednio wielką odpowiedzialność instytucjonalną oraz personalną w instytucjach zajmujących się krwiolecznictwem a także obowiązujące w nich szczegółowe procedury postępowania, umożliwienie przesunięcia o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, może prowadzić do znacznego zwiększenia ryzyka dla pacjentów.

Na takie ryzyka wskazują np. wyniki kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli, która wykazała m.in. brak określenia terminów przekazywania informacji do podmiotów leczniczych o wykryciu zakażenia u dawcy w kolejnej donacji, w celu poinformowania pacjenta o możliwości zakażenia i zlecenia odpowiednich badań, stwarza ryzyko zwłoki w powiadamianiu biorców krwi. Może to skutkować rozwojem choroby u pacjenta lub ryzykiem nieświadomego zakażenia innych osób. Ponadto, w kilku podmiotach leczniczych stwierdzono przypadki dokonywania zwrotów krwi do banków krwi bez wymaganej zgody dyrektora Centrum lub bez udokumentowania warunków ich przechowywania poza bankiem krwi. Podkreślić należy, że warunki przechowywania krwi i jej składników stanowią istotny czynnik zapewnienia bezpieczeństwa leczenia krwią, a ujawnione działania ograniczają zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, którym przetaczane są zwrócone uprzednio do banku krwi składniki.

NIK zwraca uwagę, że rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej ma niezwykle istotne znaczenie w krwiolecznictwie, w szczególności dla pacjentów wielokrotnie leczonych składnikami krwi. Ponadto dokumentacja ta stanowi dowód w przypadku ewentualnych roszczeń pacjentów i odpowiedzialności lekarzy.

Odroczenie planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami może znacznie zwiększyć ryzyko występowania nieujawnionych nieprawidłowości, co z kolei może bezpośrednio zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

