

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

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 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi;
- 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi;
- 3) przeciwwskazania do pobierania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstotliwość jej oddawania;
- 4) szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) pobieraniu krwi bez bliższego określenia, rozumie się przez to pobranie krwi pełnej, osocza i innych składników krwi oraz zabiegi związane z ich pobraniem, w szczególności zabiegi trombaferozy, leukaferozy i erytroaferozy;
- 2) zabiegu leukaferozy, rozumie się przez to również zabieg leukoaferozy;
- 3) zabiegu trombaferozy, rozumie się przez to również zabieg tromboaferozy.

§ 2.

1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinni odpowiadać wymaganiom zdrowotnym pozwalającym na ustalenie, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla ich stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorców.

2. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi posiadać znajomość języka polskiego w mowie i piśmie umożliwiającą przeprowadzenie czynności, o których mowa w § 3, bez udziału osób trzecich, samodzielne zrozumienie treści kwestionariusza i pytań związanych z wywiadem lekarskim. Ponadto jego dane, jeżeli są dostępne, powinny znajdować się w centralnym rejestrze mieszkańców Polski.

§ 3.

1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych orzeka lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:

- 1) ocenę informacji zawartych w wypełnionym kwestionariuszu dla dawców krwi, którego wzór określają zasady, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi;
- 2) wywiad lekarski;
- 3) badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań diagnostycznych określonych w § 4.

2. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddawania krwi, określonych stosownie do kryteriów zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Przepisy pkt 1 i 2 załącznika nr 1 do

rozporządzenia nie dotyczą pobrań autologicznych.

3. W szczególnych przypadkach można pobierać krew od dawców niespełniających wymagań określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod warunkiem wyrażenia zgody przez upoważnionego lekarza jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Wszystkie takie przypadki muszą być udokumentowane.

4. Badanie przedmiotowe powinno uwzględniać w szczególności:

- 1) ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie osoby badanej pod wpływem alkoholu, narkotyków lub leków oraz nadmierne pobudzenie psychiczne;
- 2) stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem;
- 3) stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:
 - a) prawidłowej temperatury ciała,
 - b) prawidłowych wartości tętna, w tym jego miarowości,
 - c) prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego;
- 4) określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.

§ 4.

1. Przed każdym pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny.

2. Przed zabiegiem trombaferozy lub leukaferozy oznacza się:

- 1) stężenie hemoglobiny;
- 2) liczbę krwinek płytkowych;
- 3) liczbę krwinek białych.

3. Próbki krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi, osocza, trombaferozy, leukaferozy lub innego zabiegu wymagają oznaczenia:

- 1) antygenu HBs;
- 2) przeciwciał anty-HIV 1/2;
- 3) przeciwciał anty-HCV;
- 4) RNA HCV;
- 5) DNA HBV;
- 6) RNA HIV;
- 7) aktywności transaminazy alaninowej (ALAT);
- 8) odczynów kiłowych.

4. Próbki do badań wirusologicznych pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika. Od kandydata na dawcę krwi próbkę pobiera się podczas badań kwalifikacyjnych.

5. U dawców oddających regularnie krew pełną lub komórkowe składniki krwi oznacza się raz w roku:

- 1) stężenie hemoglobiny i wartość hematokrytu;
- 2) liczbę krwinek czerwonych;
- 3) liczbę krwinek płytkowych;
- 4) liczbę krwinek białych;
- 5) skład procentowy krwinek białych.

6. U dawców oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo, co najmniej raz w roku, stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy.

7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, po uzyskaniu akceptacji osoby, o której mowa w art. 14a ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, dopuszcza się wydanie składnika krwi przed uzyskaniem ostatecznych wyników badań metodami biologii molekularnej.

§ 5.

1. Orzeczenie lekarza o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi powinno zawierać określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.

2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w ust. 1;
 - 2) kwestionariusz dawcy krwi;
 - 3) dane z wywiadu lekarskiego;
 - 4) wyniki:
 - a) badania przedmiotowego, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 3,
 - b) pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.
3. W razie nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich osobę poddaną badaniu. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.
4. W razie stwierdzenia istotnych odchyłeń od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi należy skierować do lekarza sprawującego nad nimi opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.
5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej dawcy powinny być podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

§ 6.

Dopuszczalną ilość oddawanej krwi oraz częstotliwość jej oddawania ustala lekarz w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy, z uwzględnieniem wskazań określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 7.

Zabieg uodpornienia dawcy krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych, osocza anti-RhD lub osocza anti-HBs jest dopuszczalny, jeżeli osoba, która ma być poddana temu zabiegowi:

- 1) spełnia wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi;
- 2) wyraziła pisemną zgodę na poddawanie się zabiegom niezbędnym do uzyskania uodpornienia, a następnie do oddawania krwi lub osocza w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub wytworzenia składników krwi.

§ 8.

1. Orzeczenie lekarskie o dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych wydaje lekarz jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi po przeprowadzeniu badań, o których mowa w § 3 i 4.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć osób, u których stwierdzono następujące przeciwwskazania:

- 1) alergie, a w szczególności pokarmowe i polekowe;
- 2) występowanie nieprawidłowej reakcji po szczepieniach profilaktycznych;
- 3) odczyny po przetoczeniu krwi w przeszłości;
- 4) niekorzystne reakcje po wkłuciu do żyły w celu pobrania krwi lub podania leku, w szczególności takie jak omdlenie, duszność lub mdłości.

3. W przypadku zabiegu uodpornienia składnikami komórkowymi krwi orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie może również dotyczyć:

- 1) kobiety w okresie rozrodczym, chyba że kobieta utraciła zdolność rozrodczą;
- 2) osoby wykonującej zawód, z którym łączy się niebezpieczeństwo wystąpienia urazów fizycznych.

4. Utrata zdolności rozrodczej powinna być stwierdzona przez dwóch lekarzy specjalistów z dziedziny ginekologii i położnictwa, a jeżeli utrata tej zdolności nastąpiła w następstwie amputacji narządów rodnych - przez zakład opieki zdrowotnej, w którym zabieg ten został wykonany.

5. W treści orzeczenia, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się:

- 1) sformułowanie „Dopuszcza się dokonanie zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych”;
- 2) datę i miejsce wystawienia orzeczenia;
- 3) pieczętkę i podpis uprawnionego lekarza.

6. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, oraz wyniki badań i pozostałą dokumentację badań stanowiących podstawę do jego wydania dołącza się do dokumentacji medycznej dawcy krwi poddanego zabiegowi uodpornienia.

§ 9.

1. Dawca krwi, który uzyskał orzeczenie, o którym mowa w § 8 ust. 1, wyraża pisemną zgodę na dokonanie zabiegu uodpornienia w formie oświadczenia.

2. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 1, dawca krwi powinien w szczególności wyrazić zgodę na dokonanie zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, zobowiązać się do ścisłego przestrzegania wskazań lekarskich oraz oświadczyć, iż został poinformowany o sposobie przeprowadzenia zabiegu, możliwych powikłaniach, przysługujących mu uprawnieniach oraz o możliwości i prawie przysługującym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa do przerwania przeprowadzonych zabiegów uodpornienia.

§ 10.

1. Dawcy krwi, który został poddany zabiegowi uodpornienia składnikami komórkowymi krwi, wydaje się zaświadczenie ze względu na obecność u dawcy uodpornionego przeciwciał mających znaczenie kliniczne i mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia dawcy, jeżeli zostanie mu przetoczona niezgodna serologicznie krew.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać w szczególności dane o przebiegu uodpornienia i wytworzonych przez dawcę przeciwciałach.

§ 11.

1. Do uodpornienia stosuje się krew po 4-miesięcznej karencji, podczas której przechowuje się ją w banku krwinek mrożonych.

2. Przed pobraniem krwi i po zakończeniu okresu karencji należy kontrolować u dawcy markery zakażeń wirusowych przenoszonych drogą przetoczenia krwi. Obowiązujący zakres badań zawarty jest w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi określonych w zasadach, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

§ 12.

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

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. (poz. 691):

[Załącznik nr 1](#)

[Załącznik nr 2](#)