

آئین نامه

شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره نویسی اهدای سلول های بنیادی خون ساز و بانک های خون بند ناف

مقدمه:

به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی و در راستای ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۴/۶ و به منظور سامان دهی، توسعه، ارتقاء کیفیت، استانداردسازی، هماهنگی و نظارت واحد بر فعالیتهای مراکز پذیره نویسی اهداء سلول های بنیادی خون ساز به غیر خویشاوند و بانک های خون بند ناف، آئین نامه پیش رو تصویب و ابلاغ می گردد.

فصل اول - تعاریف

ماده یک- در این آئین نامه اصطلاحات در معانی مشروحه زیر به کار می روند:

- ۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲- شورا: شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره نویسی اهدای سلول های بنیادی خون ساز و بانک های خون بند ناف.
- ۳- مرکز: مرکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز به غیر خویشاوند.
- ۴- بانک: بانک های خون بند ناف.

فصل دوم - تشکیلات و شرح وظایف شورا

ماده دو- اعضای شورا عبارت اند از:

- ۱- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان رئیس شورا.
- ۲- مدیر عامل سازمان انتقال خون ایران به عنوان نایب رئیس شورا.
- ۳- دبیر شورا به انتخاب رئیس شورا.
- ۴- معاون درمان وزارت.
- ۵- رئیس اداره پیوند وزارت.
- ۶- مدیر کل نظارت و ارزیابی داروی سازمان غذا و دارو.
- ۷- دبیر ستاد توسعه علوم و فن آوری سلول های بنیادی معاونت علمی و فن آوری ریاست جمهوری.
- ۸- نماینده انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران که سابقه انجام حداقل ۳ سال پیوند از دهنده غیر خویشاوند را داشته باشد.

- ۹- نماینده آزمایشگاه مرجع وزارت که سابقه حداقل ۵ سال فعالیت در زمینه HLA را داشته باشد.
- ۱۰- نماینده مراکز پذیرهنویسی داوطلبان اهداء سلول‌های بنیادی خون‌ساز کشور با انتخاب دبیر شورا.
- ۱۱- نماینده بانک‌های خون بند ناف کشور با انتخاب مدیر عامل سازمان انتقال خون ایران.
- ۱۲- نماینده واحد نظارت و بیویژن‌لانس سازمان انتقال خون با انتخاب مدیر عامل آن سازمان.
- تبصره ۱-** رئیس شورا تعیین‌کننده حدود اختیارات هر یک از مراکز پذیرهنویسی از اهداکنندگان بزرگسال سلول‌های بنیادی خون‌ساز، بانک‌های خون بند ناف و مراکز پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و حدود اختیارات شورا بوده و اصلاح و تأیید نهایی مصوبات شورا و ابلاغ آنها را عهده‌دار می‌باشد.
- تبصره ۲-** نایب رئیس مسئولیت ایجاد دبیرخانه شورا را به عهده دارد. کلیه مصوبات و تصمیمات اخذ شده در شورا پس از تهیه مکاتبات در دبیرخانه شورا با تأیید نایب رئیس شورا به رئیس شورا تقدیم می‌گردد. در غیاب رئیس شورا، اداره جلسات با نایب رئیس خواهد بود.
- تبصره ۳-** دبیر شورا مسئولیت معرفی اعضای کمیته‌ها را به عهده دارد. در نهایت، اعضای کمیته‌های مختلف به تأیید ریاست شورا خواهد رسید. همچنین، ایجاد هماهنگی و نظارت بر فعالیت کمیته‌های مختلف و هدایت جلسات آنها و جمع‌بندی گزارشات جهت ارائه به رئیس شورا نیز به عهده دبیر شورا می‌باشد.
- تبصره ۴-** متخصصین مرتبط با پیوند به تناسب دستور جلسه به صورت غیر مستمر و بدون حق رأی برای حضور در جلسات از سوی دبیر شورا دعوت خواهند شد.
- تبصره ۵-** در موارد تساوی آراء، تصمیمی که رئیس شورا با آن موافق است، مصوبه شورا تلقی می‌شود.

ماده سه- شورا حداقل ماهی یک بار تشکیل جلسه می‌دهد. آئین‌نامه داخلی شورا مشتمل بر نحوه تشکیل، اداره جلسات، اداره دبیرخانه و ... در اولین جلسه به تصویب شورا می‌رسد.

تبصره- شورا می‌تواند برای انجام وظایف خویش نسبت به تشکیل کمیته‌های فرعی اقدام نماید. اعضای هر یک از کمیته‌ها توسط دبیر شورا پیشنهاد و به تأیید رئیس شورا خواهد رسید.

ماده چهار- مصوبات شورا با رعایت قوانین و مقررات ملی و استانداردهای جهانی سازگار با قوانین ملی تهیه و تصویب می‌شود. مصوبات شورا با امضای رئیس شورا توسط دبیرخانه شورا برای اجرا ابلاغ می‌شود.

ماده پنج- وظایف شورا از قرار زیر خواهد بود:

- ۱- ایجاد ساختار نظارتی واحد بر ارائه خدمات مراکز پذیرهنویسی اهداء سلول‌های بنیادی خون‌ساز به غیر خویشاوند و بانک‌های خون بند ناف
- ۲- ارتقاء کیفیت فعالیت‌های درمانی در حوزه پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز مبتنی بر استانداردهای معین و یکسان در سراسر کشور
- ۳- توسعه و بهینه‌سازی و یکنواخت‌سازی فعالیت مراکز اهداء سلول‌های بنیادی و بانک‌های خون بند ناف و سایر سلول‌ها
- ۴- ثبت و سامان‌دهی اطلاعات داوطلبین مراکز اهداء سلول‌های بنیادی داخلی در یک شبکه ملی

- ۵- برقراری ارتباط واحد با مراکز ثبت جهانی و بانک‌های بین‌المللی از طریق شبکه ملی
۶- سایر وظایف مقرر در این آئین‌نامه

فصل سوم- مراکز پذیرهنویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز به غیر خویشاوند

ماده شش- به منظور ارتقاء کیفیت فعالیت‌ها و فرآیندهای مختلف در مراکز پذیرهنویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز مقررات این فصل به شرح زیر تصویب می‌گردد.
فرآیندهای یاد شده شامل: روند اطلاع‌رسانی، جذب و آموزش داوطلبان، دریافت رضایت‌نامه، مشاوره و معاینات پزشکی، تکمیل پرسش‌نامه‌ها، تعیین HLA (آنتی‌ژن‌های سازگاری بافتی)، ثبت اطلاعات اهداکنندگان، روند پذیرش بیماران، تجسس، معرفی افراد با سازگاری مناسب به مراکز پیوند، هماهنگی با مراکز پیوند، فراخوان مجدد اهداکنندگان و انجام آزمایش‌های تکمیلی و انعکاس نتایج نهایی شده به مراکز پیوند، حفظ محرمانه اطلاعات داوطلبان، هماهنگی با مراکز پیوند برای نحوه جمع‌آوری سلول‌ها از اهداکننده، دریافت اطلاعات بیماران پس از پیوند، پیگیری اهداکنندگان پس از اهدا، تصمیم‌گیری‌های مالی، ارتباط با سایر مراکز پذیرهنویسی در داخل کشور، ارتباط با مراکز اهدا در خارج از کشور طبق مقررات جمهوری اسلامی ایران و با هماهنگی دبیرخانه شورا، تضمین کیفیت، کمک به ایجاد ساختار متمرکز و ساختار نظارتی بر فعالیت کلیه مراکز اهدا در کشور به منظور کاهش خطرات برای بیماران و اهداکنندگان و ثبت و سامان‌دهی اطلاعات داوطلبین این مراکز در دبیرخانه شورا می‌باشد.

ماده هفت- مجوز تأسیس و فعالیت مراکز پذیرهنویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز به مدت دو سال توسط شورا صادر خواهد شد. ضوابط و شرایط تأسیس و فعالیت بر اساس دستورالعملی خواهد بود که به تصویب شورا می‌رسد.
تبصره ۱- حکم مذکور نافی لزوم اخذ سایر مجوزهای لازم برای تأسیس و فعالیت مراکز فوق حسب قوانین و مقررات مربوطه نخواهد بود.

تبصره ۲- در صورت احراز استمرار شرایط در پایان دوره دو ساله مجوز فعالیت برای دوره‌های دو ساله قابل تمدید است.

ماده هشت- وظایف مراکز پذیرهنویسی به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- اطلاع‌رسانی، آموزش، مشاوره و جذب داوطلبان اهدا سلول‌های بنیادی خون‌ساز به غیر خویشاوند، معاینات اولیه، ثبت اطلاعات اهداکنندگان در نرم‌افزارهای خاص، ارتباط با مراکز پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و ارتباط با سایر مراکز پذیرهنویسی در داخل کشور،
- ۲- تدوین دستورالعمل برای انجام کلیه فرآیندهای مربوطه مبتنی بر استانداردهای جهانی و قوانین ملی،
- ۳- ارسال منظم تمام اطلاعات دریافت شده از داوطلبان به صورت منظم به دبیرخانه شورا،
- ۴- تدوین برنامه‌ها، اهداف و شاخص‌های عملکردی سالیانه،
- ۵- ارائه آموزش‌های لازم به داوطلبین و کسب رضایت‌نامه کتبی (مطابق متن تهیه شده توسط اداره کل مطالعات حقوقی و تنقیح قوانین وزارت و مصوب دبیرخانه شورا) قبل از نمونه‌گیری،

۶- تدوین برنامه‌های معین سالانه جهت فراخوان داوطلبان اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز به نحوی که از هر گونه اقدام برای تهییج احساسات مردمی پرهیز نمایند.

۷- تبادل اطلاعات و همکاری در زمینه تأمین سلول‌های بنیادی با مراکز خارج از کشور و یا مراکز بین‌المللی اهدا سلول‌های بنیادی طبق قوانین جاری جمهوری اسلامی ایران صرفاً با نظارت مستقیم و تحت ضوابط و مقررات مصوب دبیرخانه شورا.

۸- نگهداری محرمانه اطلاعات اهداکنندگان با استفاده از برنامه نرم‌افزاری با سطح امنیتی بالا و تحت نظارت دبیرخانه شورا به نحوی که تمام اطلاعات دریافت شده از داوطلبان به صورت کاملاً محرمانه ثبت و ضبط شود.

تبصره ۱- مراکز موظفند ضوابط مصوب شورا در خصوص جذب و آموزش نیروی انسانی، جذب و مشاوره داوطلبان و... را رعایت کنند.

تبصره ۲- مراکز نباید برای روند جذب، معاینات، تعیین HLA و سایر فرایندها از اهداکنندگان هزینه‌ای دریافت نمایند و یا داوطلبان را مجبور به عضویت در مراکز اهدا نمایند.

تبصره ۳- هزینه خدمات بر طبق مقررات از بیمار (اعم از داخلی یا خارجی) دریافت و بر اساس آئین‌نامه‌ای که به تصویب شورا خواهد رسید، صرفاً صرف توسعه، تجهیز، تکمیل و گسترش مراکز مزبور خواهد شد.

تبصره ۴- سن داوطلبان اهدای سلول‌های بنیادی خون‌ساز از ۱۸ سال تمام تا ۵۵ سال تمام می‌باشد.

ماده ۹- وظایف مراکز پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در برابر مراکز پذیرهنویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز به غیر خویشاوند به شرح زیر است:

۱- انتقال و انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به بیماران نامزد شده برای پیوند از دهنده‌ی غیر خویشاوند مراکز پذیرهنویسی.

۲- تدوین دستورالعمل‌های مبتنی بر استانداردهای جهانی و کشوری برای انجام هر یک از فرایندهای خود.

۳- مرکز پیوند موظف است پس از انجام پیوند، فرم‌های پیگیری وضعیت بیمار که از طرف مرکز پذیرهنویسی ارسال می‌گردد را در بازه‌های زمانی تعریف شده طبق استانداردها تکمیل و به آن مرکز عودت نمایند. همچنین، مرکز پیوند موظف است رونوشت کلیه این فرم‌ها را نیز به دبیرخانه شورا هم‌زمان ارسال نماید.

ماده ۱۰- فرآیند کاری مراکز پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به شرح زیر است:

۱- پس از ارسال درخواست تجسس از طرف مراکز پیوند با اعلام اطلاعات بیمار (نام و نام خانوادگی، کد ملی، نام پدر، بیماری، سن و نوع HLA وی)؛ مراکز اهداء ملزم می‌شوند نتیجه تجسس را در اسرع وقت به صورت کتبی به مراکز پیوند اعلام نمایند.

۲- پس از تشابه آنتی‌ژنی اولیه HLA-A/B/DRB^۱ بین اهداکننده و بیمار برای ادامه روند تجسس، مرکز پیوند باید درخواست کتبی انجام HLA-C, DQ اهداکننده را به مرکز اهدا ارسال نماید.

۳- پس از تشابه آنتی‌ژنی در HLA-A/B/DRB^۱ و HLA-C, DQ مرکز پیوند باید درخواست کتبی آزمایش در سطح آلی (High Resolution) و آزمایش‌های مربوط به سلامت دهنده (عفونی و غیره) را به مراکز پذیرهنویسی ارسال نماید و مرکز پذیرهنویسی موظف است در اسرع وقت نتیجه آزمایش‌ها را به صورت کتبی به مرکز پیوند اعلام نماید. در ضمن کلیه هزینه آزمایش‌های مربوط به اهدا کننده باید توسط بیمار پرداخت شود.

۴- مرکز پذیرهنویسی مسئولیتی در قبال انجام آزمایش‌های مربوط به بیماران ندارد و فقط در صورتی که مقررات آن مرکز اجازه دهند و در قبال دریافت هزینه از بیماران، این آزمایش را برای آنها انجام می‌دهد.

۵- مرکز پذیرهنویسی در صورت سازگار بودن نتایج HLA و سلامت آزمایش‌های دهنده، در قبال درخواست کتبی مرکز پیوند، موظف به هماهنگی با اهداکننده و برقراری ارتباط وی با مراکز جمع‌آوری (که می‌توانند بخشی از مراکز پیوند یا مراکز پذیرهنویسی باشند)، جهت انجام معاینات پزشکی سلامت و عمل اهدا می‌باشد. مراکز پذیرهنویسی و مراکز پیوند مسئول محرمانه ماندن هویت اهداکننده از بیمار و بستگان وی (حداقل به مدت ۲ سال بعد از انجام پیوند) می‌باشند و برای این امر باید دارای تمهیدات مشخصی باشند.

ماده یازده- مراکز پذیرهنویسی و پیوند موظفند کلیه مسایل اخلاقی و قانونی (از جمله شامل محرمانه بودن هویت اهداکنندگان، کسب رضایت‌نامه قبل از عضویت در مرکز اهداء و رضایت‌نامه قبل از جمع‌آوری سلولی در مراکز جمع‌آوری پیوند) در هنگام روند جذب و روند جمع‌آوری سلولی و پیوند رعایت نمایند. همچنین، موظفند اطلاعات لازم در زمینه سلول‌های بنیادی، پیوند آن‌ها، تزریق G-CSF، عوارض شایع و احتمالی در هنگام عضویت در مرکز پذیرهنویسی و قبل از جمع‌آوری سلولی در مرکز پیوند را به اهداکنندگان ارائه نمایند.

فصل چهارم - بانک‌های خون بند ناف

ماده دوازده- به منظور ارتقاء فعالیت‌ها و فرآیندهای مختلف در مراکز بانک خون بند ناف مقررات این فصل به شرح زیر تصویب می‌گردد. فرآیندهای یاد شده شامل: روند اطلاع‌رسانی، جذب و آموزش داوطلبان، انتخاب اهداکنندگان از طریق مشاوره و معاینات پزشکی، تکمیل پرسش‌نامه و دریافت رضایت‌نامه آگاهانه، نمونه‌گیری، ارسال، پردازش، انجام آزمایشات مدون (غربالگری و HLA)، ذخیره‌سازی و در نهایت ثبت نرم‌افزاری اطلاعات اهداکننده و نمونه از طرفی و از طرف دیگر، پذیرش بیماران، تجسس، گزارش واحدهای بانک خون بند ناف با سازگاری مناسب به مراکز پیوند، آزادسازی نمونه‌ها و واحدهای خون بند ناف در صورت اعلام مراکز پیوند، پیگیری روند پیوند و نتایج آن از مراکز پیوند می‌باشد. همچنین، ایجاد ارتباط با مراکز جهانی معتبر و کمک به ایجاد ساختارهای نظارتی و تضمین کیفی و مالی به منظور کاهش خطرات برای بیماران و اهداکنندگان نیز از دیگر اهداف فصل پیش رو است.

ماده سیزده- مجوز تأسیس و فعالیت بانک‌های خون بند ناف به مدت دو سال توسط شورا صادر خواهد شد. ضوابط و شرایط تأسیس و فعالیت بر اساس دستورالعملی خواهد بود که به تصویب شورا می‌رسد.

تبصره ۱- حکم مذکور نافذ لزوم اخذ سایر مجوزهای لازم برای تأسیس فعالیت بانک‌های فوق حسب قوانین و مقررات مربوطه نخواهد بود.

تبصره ۲- در صورت احراز استمرار شرایط در پایان دوره دو ساله مجوز فعالیت برای دوره‌های دو ساله قابل تمدید است.

ماده چهارده- وظایف بانک‌های خون بند ناف به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- جمع‌آوری، پردازش و سنجش‌های آزمایشگاهی، ذخیره‌سازی، آزادسازی و ارتباط با مراکز پیوند،
- ۲- رعایت استانداردها و قوانین منطبق بر استانداردهای بین‌المللی سازگار شده با قوانین کشوری،
- ۳- تدوین دستورالعمل برای کلیه فرآیندهای مختلف خود،
- ۴- ارسال منظم تمام اطلاعات دریافت شده از نمونه خون بند ناف‌های جمع‌آوری شده به دبیرخانه شورا،
- ۵- تدوین برنامه‌ها، اهداف و شاخص‌های عملکردی سالیانه،
- ۶- تدوین برنامه‌های معین سالانه جهت فراخوان داوطلبانه اهداکنندگان به نحوی که از هر گونه اقدام برای تهییج احساسات مردمی پرهیز نمایند.
- ۷- تبادل اطلاعات و یا همکاری در زمینه تأمین نمونه خون بند ناف با مراکز خارج از کشور و یا مراکز بین‌المللی اهدا سلول‌های بنیادی طبق قوانین جاری جمهوری اسلامی ایران صرفاً و با نظارت مستقیم و تحت ضوابط مقررات مصوب دبیرخانه شورا،
- ۸- نگهداری محرمانه اطلاعات نمونه‌های خون بند ناف با برنامه نرم‌افزاری با سطح امنیتی بالا و تحت نظارت دبیرخانه شورا به نحوی که تمام اطلاعات دریافت شده از نمونه‌های خون بند ناف به صورت کاملاً محرمانه ثبت و ضبط شوند.
- ۹- بانک‌های خون بند ناف موظفند پس از درخواست تجسس از سوی مراکز پیوند، نتیجه تجسس را همراه با مشخصات تعیین شده واحد خون بند ناف، کتباً به مراکز پیوند اعلام نمایند.
- تبصره ۱- مراکز موظفند ضوابط مصوب شورا و سازمان غذا و دارو در خصوص جذب و آموزش نیروی انسانی، جذب و مشاوره داوطلبان و... را رعایت کنند.
- تبصره دو- اهداء در بانک‌های خون بند ناف عمومی، رایگان و با رضایت ولی قهری یا قیم و مادر اهداکننده است.
- تبصره سه- هزینه خدمات بر طبق مقررات از بیمار (اعم از داخلی یا خارجی) دریافت و بر اساس آئین‌نامه‌ای که به تصویب شورا خواهد رسید صرفاً صرف توسعه، تجهیز، تکمیل و گسترش بانک‌های مزبور خواهد شد.
- ماده پانزده-** وظایف مراکز پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در برابر بانک‌های خون بند ناف به شرح زیر می‌باشد:
- ۱- انتقال و انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به بیماران نامزد شده برای پیوند از دهنده‌ی غیر خویشاوند بانک خون بند ناف،
- ۲- دارا بودن دستورالعمل‌های مبتنی بر استانداردهای جهانی و ملی برای انجام هر یک از فرآیندهای خود،
- ۳- انجام آزمایشات تکمیلی بر روی واحدهای خون بند ناف بنا به درخواست مرکز پیوند و طبق مقررات بانک خون بند ناف،
- ۴- مرکز پیوند موظف است پس از انجام پیوند، فرم‌های پیگیری وضعیت بیمار (که از طرف بانک خون بند ناف ارسال می‌گردد) را در بازه‌های زمانی تعریف شده طبق استانداردها تکمیل و به بانک خون بند ناف تحویل نمایند. در ضمن، مرکز پیوند موظف است رونوشت کلیه این فرم‌ها را به دبیرخانه شورا نیز هم‌زمان ارسال نماید.
- ۵- کلیه مسایل اخلاقی و قانونی مرتبط با اهدای خون بند ناف می‌بایست در تمامی فرآیندها از مرحله اهداء تا پیوند و پس از آن، رعایت شده و مستندات آن طبق استانداردها نگهداری و یا در موارد عدم نیاز مطابق استانداردها معدوم گردند.

فصل پنجم - مقررات عمومی

ماده شانزده- وضع کلیه مقررات و آئین‌نامه‌های مربوط به مراکز پذیره‌نویسی و بانک‌های خون بند ناف و همچنین نظارت و پایش فعالیت آنها توسط «دبیرخانه شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره‌نویسی اهدای سلول‌های بنیادی خون‌ساز و بانک‌های خون بند ناف» به عنوان تنها نماینده وزارت انجام می‌گیرد.

ماده هفده- حقوق انتقالی

کلیه اشخاصی که تا تاریخ تصویب این آئین‌نامه به ارائه خدمات موضوع این آئین‌نامه اشتغال دارند موظفند ظرف شش ماه از تاریخ تصویب شورا نسبت به تطبیق وضعیت خود با احکام این آئین‌نامه اقدام نمایند. در غیر این صورت، از ادامه فعالیت آنها جلوگیری به عمل خواهد آمد.

ماده هجده- تعداد مواد

این آئین‌نامه مشتمل بر هجده ماده در تاریخ ۱۳۹۴/۳/۲۷ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید.