MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI (Allegato II D.M. 02/11/2015).

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE

Ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, La informiamo che i Suoi dati personali**,** anche dati particolari di cui all'art. 9 del Regolamento, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l'adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi.
Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.
L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e-mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione.
Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge. I suoi dati personali non saranno diffusi. I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili. Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui agli art. 15-21 del Regolamento Europeo n. 679/2016 (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale.
Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.
I titolari del trattamento, in base al documento "Accordo di contitolarità nel trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 26 del Regolamento Europeo n. 679/2016 per l'utilizzo di un data base unico delle Strutture Trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nell'ambito territoriale della AUSL Romagna" sono l'Azienda USL della Romagna (rappresentata dal Direttore Generale), le Avis Comunale di Cesena ODV, Avis Comunale di Forlì ODV, Avis Provinciale di Ravenna ODV, Fidas-Advs di Ravenna ODV, Avis Provinciale di Rimini ODV (rappresentate dai rispettivi Presidenti). Il documento sottoscritto fra le parti è pubblicato con Determina N. 3793 del 25/11/2019. I Responsabili del trattamento (ai sensi dell'art. 29 Regolamento Europeo n. 679/2016) sono indicati negli articoli 9 e 10 del citato Accordo.
Tale accordo sancisce la contitolarità delle parti nei trattamenti effettuati con la banca di dati denominata ELIOT. Specificatamente l'Azienda USL della Romagna e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue sono contitolari di dati rispetto alle finalità dei trattamenti relativi ad attività comuni come indicato all'art 6 del citato accordo.
Il testo dell'accordo sottoscritto tra le parti è consultabile nella sezione Privacy della AUSL della Romagna.

Il sottoscritto (DATI ANAGRAFICI DEL DONATORE utilizzati per tutte le parti del presente documento)

Cognome ..... Nome .....

Luogo di nascita ..... Data di nascita ……/……/……..…… Sesso ☐M ☐F

Nazionalità ……Residente a ……..……Via……..……. CAP ……..

Domicilio ……..…Recapiti telefonici ……..……. E-mail (facoltativo) ……..……

Codice fiscale …… Medico curante ……..……

Gruppo Rh Codice donatore Data Prelievo

Acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e dei dati particolari (art. 9 del GDPR):

□ **acconsento** □ **non acconsento**

al trattamento dei miei dati personali e dati particolari. Data _____ Firma del donatore_____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome e nome .....

Qualifica:..... Data_____ Firma _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

1. *Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)*

1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché?	Si ☐	No ☐
1.2. E' stato mai affetto da:		
1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari	Si ☐	No ☐
1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi	Si ☐	No ☐
1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari	Si ☐	No ☐
1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici	Si ☐	No ☐
1.2.5. malattie respiratorie	Si ☐	No ☐
1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero	Si ☐	No ☐
1.2.7. malattie renali	Si ☐	No ☐
1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione	Si ☐	No ☐
1.2.9. malattie neoplastiche (tumori)	Si ☐	No ☐
1.2.10. diabete	Si ☐	No ☐
1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza?	Si ☐	No ☐
1.3. Ha mai avuto shock allergico?	Si ☐	No ☐
1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue? Se sì, quando?	Si ☐	No ☐
1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule?	Si ☐	No ☐
1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza")?	Si ☐	No ☐
1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue?	Si ☐	No ☐
1.8. E' vaccinato per l'epatite B?	Si ☐	No ☐

2. Stato di salute attuale

2.1. E' attualmente in buona salute?	Si ☐	No ☐
2.2. Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute?	Si ☐	No ☐
2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando?		
2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)?	Si ☐	No ☐
2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche?	Si ☐	No ☐
2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo?	Si ☐	No ☐
2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi?	Si ☐	No ☐
2.8. Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?	Si ☐	No ☐
2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre)?	Si ☐	No ☐
2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi?	Si ☐	No ☐

3. Solo per le donatrici

3.1. E' attualmente in gravidanza?	Si ☐	No ☐
3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi?	Si ☐	No ☐
3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?	Si ☐	No ☐

4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso

4.1. Ha assunto o sta assumendo:		
4.1.1. farmaci per prescrizione medica	Si ☐	No ☐
4.1.2. farmaci per propria decisione	Si ☐	No ☐
4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata?	Si ☐	No ☐
4.2 Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?	Si ☐	No ☐
4.3 E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni?	Si ☐	No ☐
4.4 Ha abusato o abusa di bevande alcoliche?	Si ☐	No ☐
4.5 Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti?	Si ☐	No ☐

5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.	Si ☐	No ☐
5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?	Si ☐	No ☐
5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo?	Si ☐	No ☐

5.4.	Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo?	Si ☐ No ☐
5.5.	Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?	Si ☐ No ☐
5.6.	Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?	Si ☐ No ☐
5.7.	Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner?	Si ☐ No ☐
5.8.	Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):	
5.8.1.	con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS	Si ☐ No ☐
5.8.2.	con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali	Si ☐ No ☐
5.8.3.	con un partner occasionale	Si ☐ No ☐
5.8.4.	con più partner sessuali	Si ☐ No ☐
5.8.5.	con soggetti tossicodipendenti	Si ☐ No ☐
5.8.6.	con scambio di denaro o droga	Si ☐ No ☐
5.8.7.	con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo?	Si ☐ No ☐
5.9.	Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:	
5.9.1.	ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?	Si ☐ No ☐
5.9.2.	E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc)?	Si ☐ No ☐
5.9.3.	Si è sottoposto a :	
	a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili	Si ☐ No ☐
	b) agopuntura con dispositivi non monouso	Si ☐ No ☐
	c) tatuaggi	Si ☐ No ☐
	d) piercing o foratura delle orecchie	Si ☐ No ☐
	e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati	Si ☐ No ☐
5.9.4.	Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?	Si ☐ No ☐
5.9.5.	E'stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue?	Si ☐ No ☐

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non può essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

6. Soggiorni all'estero/province italiane

6.1.	E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero? Se sì, in quale/i Paese/i?	Si ☐ No ☐
6.2.	I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico?	Si ☐ No ☐
6.3.	Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996?	Si ☐ No ☐
6.4.	E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980?	Si ☐ No ☐
6.5.	Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro?	Si ☐ No ☐
6.6.	Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? Se sì, dove……..	Si ☐ No ☐

7. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.

Data…….

Firma del donatore……..

Firma del sanitario ……..

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE, DICHIARO di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- di essere stato informato sulla possibilità che la donazione di sangue intero possa essere impiegata in tutto o in parte per produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (siero collirio, plasma ricco di piastrine, gel di piastrine), previsti dal Decreto Ministeriale 02/11/2015 e successive modifiche del 01/08/2019.
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data _____ Firma del/della donatore/donatrice _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome e nome _____

Qualifica _____ Data_____ Firma _____

Cartella sanitaria del donatore

1. Parametri fisici del donatore

Peso(Kg)..... Pressione arteriosa (mmHg) max..... min.....

Frequenza (batt/min)..... Emoglobina(g/dL).....

Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione.....

2. Valutazione clinica/anamnestica

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico

.....

.....

.....

3. Giudizio di idoneità

Il donatore risulta:

☐ **idoneo a donare il seguente emocomponente:** Tipo:

..... Volume.....

Nota al prelievo .....

☐ **Escluso Temporaneamente** Motivo.....

Durata.....

☐ **Escluso Permanentemente** Motivo.....

Data: .....

Firma del medico responsabile della selezione.....

Prelevato da .....

Avvenuta lettura e comprensione del materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV e con le indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai Servizi Trasfusionali:

Firma Donatore: _____ **Firma Medico** _____

SPAZIO ETICHETTA GRIGIA Codice UNI	SIMT ☐ CESENA-FORLI' ☐ RAVENNA ☐ RIMINI	DATA _____ Cod. Donatore _____ Associazione _____ Comunale _____