

 A.S.L. NO 28100 Novara Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005	S.I.M.T. BORGOMANERO Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero MODULO DI INFORMATIVA, CONSENSO, ACCETTAZIONE E IDONEITA' ALLA DONAZIONE	CODICE MOD 086 Emesso il: 08/04/2024 Valido dal: 15/04/2024
Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 07 Pagina 1 di 4

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

Ai sensi del D. Leg.vo n. 196/03 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 di adeguamento al REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI (RGPD) UE 2016/679, La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, 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 e' necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail e' 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 all'art. 7 del Codice (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.**

Titolare del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 di adeguamento al GDPR, è l'Azienda Sanitaria Locale ASL Novara e precisamente in Viale Roma, 7, 28100, Novara (Novara), nella persona del suo legale rappresentante.

Titolare del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 di adeguamento al GDPR, **per gli specifici utilizzi legati alla rete informatica Trasfusionale Piemontese** è la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

Soggetto Designato dal Titolare è il Direttore pro tempore del SIMT-CPVE di Borgomanero

Persone autorizzate sono gli operatori del SIMT CPVE debitamente autorizzati come da procedure aziendale

Soggetto Designato per gli specifici utilizzi legati alla rete informatica Trasfusionale Piemontese del Trattamento Dati – designato dal Titolare – è il CSI Piemonte (C.so Unione Sovietica 216, 10134 Torino), in qualità di Ente strumentale per l'informatica della Pubblica Amministrazione Piemontese. Nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati, i dati potranno essere trattati da Soggetti designati – debitamente autorizzati - per svolgere specifici servizi elaborativi ed operazioni necessarie all'effettuazione dei servizi della Rete, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità del Sistema Informativo in oggetto.

DPO-Data Protection Officer o RPD – Responsabile della Protezione dei Dati per l'ASL di Novara è nominato con Atto della Direzione Aziendale. Per informazioni vedere apposita sezione sul Sito ASL. Il DPO è contattabile all'indirizzo rdp@asl.novara.it

Il/La sottoscritto/a

COGNOME _____

NOME _____

NATO A _____ **IL** ___ / ___ / _____

Cod. Fiscale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Compilare solo alla prima donazione o se i dati sono variati dall'ultima donazione

Residente a _____ in via _____ n. _____

Sesso [] M [] F Nazionalità _____ Medico curante _____

Telefono _____ Cellulare _____ Email (facoltativo) _____ @ _____

Acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:
 Acconsento **NON Acconsento**

Al trattamento dei miei dati personali e sensibili

Data ___ / ___ / _____  Firma _____

Parte riservata operatori SIMT

Operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____ Data ___ / ___ / _____ Firma _____

NOTE INFORMATIVE SU AIDS, EPATITE VIRALE E SIFILIDE

Caro Amico Donatore, esistono malattie infettive come AIDS, epatite e sifilide che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue. Alcune abitudini di vita o situazioni occasionali espongono maggiormente al rischio di contrarre tali infezioni e quindi trasmetterle. Poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti che si sono infettati di recente, è **NECESSARIO ESCLUDERE DALLA DONAZIONE** (in modo temporaneo o definitivo) **I SOGGETTI ESPOSTI A TALI RISCHI**, I principali criteri di esclusione sono qui riportati:

- + Assunzione di droghe o alcool
- + Assunzione di steroidi o ormoni a scopo di body building
- + Rapporti sessuali con persone sconosciute o dedite alla prostituzione, con partner multipli o con persone infettate da virus dell'epatite o HIV o affetti da sifilide

Chi effettua la donazione di sangue o dei suoi emocomponenti compie un atto generoso di profondo significato umano; pertanto se ha solo il **DUBBIO** di essere in una delle condizioni sotto menzionate **DEVE astenersi dalla donazione**. Nel caso che **successivamente alla donazione** abbia ricordato una condizione di rischio **DEVE comunicarlo tempestivamente al Medico del Centro Trasfusionale**, il quale provvederà a garantire l'**assoluta confidenzialità e riservatezza sia dell'informazione sia dell'eliminazione dell'unità donata**, anche in caso di negatività dei test di laboratorio (che verranno comunque eseguiti).

Il colloquio con il Medico del Centro Trasfusionale, **vincolato al più rigoroso segreto professionale e di ufficio**, potrà aiutarla a chiarire e valutare meglio possibili esposizioni a rischi ed eventuali dubbi. Inoltre è anche possibile, durante il colloquio, concordare con il medico, in assoluta riservatezza e confidenzialità, l'eliminazione **prudenziale dell'unità che verrà donata**. **Prima di donare dovrà perciò compilare un questionario che trova di seguito in questo modulo ed essere sottoposto ad alcuni accertamenti, con i quali il medico potrà verificare la sua idoneità a donare, evitando che questo suo gesto generoso possa recare danno a Lei o a chi riceve il suo sangue.**

QUESTIONARIO ANAMNESTICO – (barrare con una X la risposta)

A QUESTE DOMANDE DEVONO RISPONDERE SOLO I DONATORI ALLA PRIMA DONAZIONE PRESSO QUESTA STRUTTURA

1. Stato di salute pregresso

- 1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? SI NO _____
Se sì, perché? _____
- 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 ? SI NO _____
Se sì, quando? _____
- 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 e' mai stato indicato di non poter donare sangue ? SI NO _____
- 1.8. E' vaccinato per l'epatite B ? SI NO _____

ALLE DOMANDE CHE SEGUONO DEVONO RISPONDERE TUTTI I DONATORI AD OGNI DONAZIONE

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? SI NO _____
- 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 e' 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 e' sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale? SI NO _____

- 2.9. Nelle ultime 4 settimane e' venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre)? SI NO _____
- 2.10. Svolge attivita' 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 attivita' 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 _____

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 e' portatore del virus HIV o crede di esserlo? SI NO _____
- 5.4. Il suo partner e' portatore del virus HIV o crede di esserlo? SI NO _____
- 5.5. Ha l'epatite B o C o e' 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 e' 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 piu' 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 e' una malattia diffusa e del quale non e' 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 e' sottoposto a : a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili b) agopuntura con dispositivi non monouso c) tatuaggi d) piercing o foratura delle orecchie e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasma derivati? SI NO _____
- 5.9.4. Si e' 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 puo' 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? SI NO _____
Se si', in quale/i Paese/i _____
- 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)? SI NO _____
Se si, dove _____

**DICHIARAZIONE E CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI
MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE**

Il sottoscritto come meglio identificato alla pagina 1 di codesto modulo, **dichiara di:**

- **aver preso visione del 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, **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;**
- **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**
- **aver precedentemente fornito il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili come da sottoscrizione alla pagina 1 del presente modulo**
- essere stato informato sui test che saranno eseguiti (in particolare HBsAg per l'epatite B, anti-HCV per l'epatite C, anti-HIV per l'AIDS, test per la sifilide);
- sapere che è possibile in riservatezza (telefonando allo 0322.848357) non fare utilizzare la propria donazione

Data ___ / ___ / _____



Firma _____

Parte riservata operatori SIMT - SI OMETTE SE IL CONSENSO VIENE RACCOLTO DALLO STESSO MEDICO ADDETTO ALLA SELEZIONE

Operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____ Data ___ / ___ / _____ Firma _____

Riservato al medico addetto alla selezione

Età: Peso (kg) Pressione arteriosa (mmHg) max: min:

Frequenza (batt/min) Hb: Eventuali altri parametri: _____

Valutazione delle condizioni di salute del donatore: _____

Note anamnestiche rilevanti / riacordo anamnestico: _____

Il donatore risulta

Idoneo a donare il seguente emocomponente _____ VOLUME S.I. 450 ml o altro _____ VOLUME AFERESI 600 ml o altro _____

Escluso temporaneamente motivo _____ Durata _____ Prossimo controllo _____

Escluso definitivamente motivo _____

Valutazione eventuali accertamenti aggiuntivi: ECG _____ RX Torace _____

Altri accertamenti _____

**Etichetta accettazione
Donazione**

Medico responsabile della selezione:

Cognome _____ Nome _____

Raccolta consenso donazione: SI NO DATA ___ / ___ / _____

Firma del medico responsabile della selezione _____