



**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**

PARTE A: INFORMAZIONI DA FORNIRE AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Gent.le Donatrice / Gent. Donatore,

per la Sua sicurezza e per la sicurezza del Paziente ricevente è fondamentale che, in occasione della presentazione come aspirante donatore e poi ad ogni donazione, venga effettuata una accurata valutazione del Suo stato di salute e dell'eventuale presenza di condizioni e/o comportamenti che controindichino la donazione. A tale scopo, La preghiamo di leggere con attenzione le seguenti note informative che si aggiungono a quelle consegnate durante gli accertamenti all'idoneità per la donazione (versione aggiornata è a disposizione presso i Punti di Raccolta), e di compilare scrupolosamente il questionario proposto. Tale raccomandazione scaturisce da quanto stabilito dal *Decreto Ministeriale 02/11/2015*, che all'art. 8 precisa che il donatore, prima di fornire i propri dati personali, sottoscrive il consenso al trattamento dei dati, espleta le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità ed esprime il proprio consenso informato alla donazione dichiarando di aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato, di aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente 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, di aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta, di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso, di non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta, di sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi. Ogni donatore, laddove riscontrasse difficoltà nella comprensione di una o più domande, può tralasciarne la risposta e rispondere solo dopo aver ricevuto dal medico le spiegazioni richieste, che devono essere esaurienti ed in grado di chiarire ogni minimo dubbio. Inoltre deve essere chiaro ad ogni donatore che comunque egli potrà in ogni momento rifiutare il consenso alla donazione. Si raccomanda di non sottovalutare alcuna domanda, anche se può apparire di scarsa rilevanza o poco attinente alla donazione, e di essere consapevole che il non segnalare alcune informazioni, anche all'apparenza di scarso significato, può minacciare l'integrità fisica del donatore e recare danni al ricevente paziente.

L'anamnesi (storia clinica) del donatore è un punto cardine per la sicurezza della donazione. Chi effettua la donazione di sangue compie un atto generoso e di profondo significato filantropico, pertanto se ha il minimo dubbio di poter creare danno al paziente deve astenersi dalla donazione (autoesclusione). Il colloquio con il medico, vincolato al più rigoroso segreto professionale, potrà aiutare il donatore a chiarire e valutare insieme possibili esposizioni a rischio. Tale possibilità viene garantita anche a donazione avvenuta, qualora insorgesse la consapevolezza di elementi che possano compromettere la sicurezza del sangue (**vedi INFORMAZIONI POST-DONAZIONE**).

Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali - da GU anno 159° - n. 56 – DM 18 gennaio 2018 art. 2

LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone **non ritengono di essersi esposte** ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV.

Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non monouso contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido precoitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

COSA SUCCEDDE DOPO LA SUA DONAZIONE: I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio). Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

Le chiediamo, pertanto, di rispondere in modo **consapevole e responsabile** al questionario pre-donazione e qualora si riconoscesse in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, **le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV** in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il sito web del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/hiv-aids>
Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono **Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse: 800 861061**, che offre un servizio di counselling telefonico, **anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00**

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e dei Punti di Raccolta dove effettuerà la donazione.

N.B.: APSS ha recepito il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali; per l'aggiornamento della parte B qui di seguito riportata, trattandosi di Decreto Ministeriale (DM 2-11-15, GU 300 28-12-2015), si è in attesa di disposizioni in merito all'armonizzazione del Regolamento UE 2016/679 e del DL 30-06-2003 n. 196.

PARTE B: INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (DL 30-06-2003, n. 196), 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 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 all'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali (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.

Il Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede in via Degasperi, 79 – 38123 Trento.

Il Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali è il Responsabile dell'attività del Punto raccolta sangue.

Io sottoscritto/a _____, Nato/a a: _____ il: _____
 residente in Via _____, n. _____ Città _____ CAP _____,
 recapiti telefonici _____ e-mail (facoltativo) _____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

acconsento non acconsento

Al trattamento dei miei dati personali e sensibili (Il mancato consenso al trattamento dei Suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti)

Data _____ Firma del donatore _____

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

Qualifica _____ Data _____ Firma _____

PARTE C: CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO E EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI

Io sottoscritto/a _____, Nato/a a: _____ il: _____

Codice fiscale

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;
- essere stato posto in condizioni di fare domande ed eventualmente 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 svolgerò attività o hobby rischiosi.

Data _____ Firma del/della donatore/donatrice _____

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

Qualifica _____ Data _____ Firma _____

PARTE D Dati anagrafici del donatore

Cognome _____ Nome _____ Luogo di nascita _____

Data di nascita _____ Sesso M F Nazionalità _____ Residente a _____

Via _____ Domicilio _____

Telefono _____ E-mail (facoltativo) _____

Altri recapiti _____ Codice fiscale (facoltativo)

Medico curante _____

PARTE E

Questionario anamnestico

Si prega di barrare con una croce i riquadri SI o NO accanto alla domanda

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?	Non so	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 a 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 e 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 plasma derivati	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

INFORMAZIONI POST-DONAZIONE:

Si ricorda che è possibile richiedere, in qualsiasi momento dopo la donazione, al personale medico della struttura trasfusionale di non utilizzare la propria donazione qualora, in un momento successivo alla donazione:

- si acquisti la consapevolezza, o ci si ponga il dubbio, di non avere comunicato al medico elementi che possano compromettere la sicurezza del sangue o del plasma o delle piastrine donate
- insorgano, **nei 14 giorni successivi alla donazione**, malattie, in particolare per sintomi riferibili ad infezione nel donatore stesso o tra i familiari conviventi.

**Chiedere alla Segreteria di parlare con un medico del Servizio Trasfusionale di Trento:
dalle 10:30 alle 12:00, giorni feriali: 0461-904375**

**Chiedere alla Segreteria di parlare con un medico del Centro Trasfusionale di Rovereto:
dalle 10:30 alle 12:00, giorni feriali: 0464-404081**

PARTE F Cartella sanitaria del donatore (cartacea e/o informatica)**1. Parametri fisici del donatore**

Eta'.....

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

Polso: frequenza (batt/min) ritmico aritmico

Peso(Kg).....

Emoglobina (g/dL)

Firma di chi rileva i parametri fisici

Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione
.....**2. Valutazione clinica/anamnestica****Valutazione delle condizioni di salute del donatore** non si evidenziano controindicazioni alla donazione**Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico** aggiornata cartella donatore nel gestionale informatico per**3. Giudizio di idoneità****Il donatore risulta idoneo a donare il seguente emocomponente (tipo e volume donazione previsti dal Decreto Ministeriale):** Sangue intero 450 mL \pm 10% Plasmaferesi 600 mL 700 mL (al netto della soluzione anticoagulante impiegata) Plasmapiastroaferesi con volume di plasma non inferiore a 450 mL, volume massimo complessivo 700 mL (al netto della soluzione anticoagulante impiegata)**Il donatore è** sospeso temporaneamente Motivo.....Durata..... sospeso permanentemente Motivo.....

Data: Firma del medico responsabile della selezione.....

SPAZIO RISERVATO A ETICHETTA CON CDM UNITÀ DONATA

