

D.M. 2 novembre 2015

ALLEGATO II

“MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE”

PARTE A

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

- 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all’informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d’impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
- 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l’effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
- 1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
 - 1.3.1. i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l’anamnesi, l’esame obiettivo, l’accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
 - 1.3.2. le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
 - 1.3.3. le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
 - 1.3.4. i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
 - 1.3.5. i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
 - 1.3.6. il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;

- 1.3.7. la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
- 1.3.8. la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
- 1.3.9. l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
- 1.3.10. i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
- 1.3.11. i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
- 1.3.12. la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di protocolli di ricerca, fatta eccezione per ricerche genetiche, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso).

2. Informazioni da raccogliere dal donatore di sangue ed emocomponenti

- 2.1. Dal donatore devono essere raccolte informazioni relative al suo stato di salute ed a comportamenti che possono avere rilevanza per la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti e per la tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.
- 2.2. Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.
- 2.3. Alcune domande possono non essere ripetute in caso di donatore periodico nelle donazioni successive alla prima.
- 2.4. Le informazioni devono essere raccolte attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

PARTE B

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

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Codice), 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 (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 è _____
(indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 Del Codice – estremi identificativi)

Il Responsabile del trattamento è _____
(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'articolo 29 del Codice)

Io sottoscritto/a _____

Nato/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.

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, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a _____

Nato/a a: _____ il: _____

Codice fiscale _____

dichiara 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 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 _____

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

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

- 1.1. È mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché?
- 1.2. È stato mai affetto da:
 - 1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari
 - 1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi
 - 1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari
 - 1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici
 - 1.2.5. malattie respiratorie
 - 1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero
 - 1.2.7. malattie renali
 - 1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione
 - 1.2.9. malattie neoplastiche (tumori)
 - 1.2.10. diabete
 - 1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza?
- 1.3. Ha mai avuto shock allergico?
- 1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue? Se sì, quando?
- 1.5. È mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule?
- 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob (“malattia della mucca pazza”)?
- 1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue?
- 1.8. È vaccinato per l’epatite B?

2. Stato di salute attuale

- 2.1. È attualmente in buona salute?
- 2.2. Dall’ultima donazione ha sempre goduto di buona salute?
- 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)?
- 2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche?

- 2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo?
- 2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi?
- 2.8. Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?
- 2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre)?
- 2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi?

3. Solo per le donatrici

- 3.1. È attualmente in gravidanza?
- 3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi?
- 3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?

4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso

- 4.1. Ha assunto o sta assumendo:
 - 4.1.1. farmaci per prescrizione medica
 - 4.1.2. farmaci per propria decisione
 - 4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata
- 4.2. Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?
- 4.3. È stato recentemente sottoposto a vaccinazioni?
- 4.4. Ha abusato o abusa di bevande alcoliche?
- 4.5. Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti?

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.
- 5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?
- 5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo?
- 5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo?
- 5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?
- 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?
- 5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner?
- 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
- 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali
- 5.8.3. con un partner occasionale
- 5.8.4. con più partner sessuali
- 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
- 5.8.6. con scambio di denaro o droga
- 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?
- 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?
 - 5.9.2. È stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc)?
 - 5.9.3. Si è 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 plasmaderivati
 - 5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?
 - 5.9.5. È stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue?

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. È nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero? Se sì, in quale/i Paese/i.....
- 6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico?
- 6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno

Unito nel periodo 1980–1996?

6.4. È stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980?

6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro?

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.....

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 _____

PARTE F
CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE (CARTACEA E/O INFORMATICA)

1. Parametri fisici del donatore

Età_____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

Valutazione delle condizioni di salute del donatore_____

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico_____

3. Giudizio di idoneità

Il donatore risulta

☐ idoneo a donare il seguente emocomponente: Tipo_____

Volume_____

☐ escluso temporaneamente Motivo_____

Durata_____

☐ escluso permanentemente

Motivo_____

Data: _____

Firma del medico responsabile della selezione_____