INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE

Ai sensi del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 (*REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI – o GDPR*) relativo alla protezione dei dati 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.

I dati sono, di regola, da Lei forniti al momento del primo accesso al Servizio e vengono aggiornati ogni volta. I dati inseriti in un programma possono passare ad un altro soggetto per via delle integrazioni informatiche solo se questo è necessario per validare o adoperare il sangue donato, eseguire esami per la salute del donatore, assolvere il debito informativo verso le strutture sovraordinate (es. Centro Regionale Sangue), come richiesto dalla normativa vigente.

Questa informativa sul trattamento dei dati è valida per qualsiasi tipo di informazione che raccogliamo. Occasionalmente potremmo aver bisogno di modificare questa Informativa sul trattamento dei dati.

Qualora Lei non fosse d'accordo con questa Informativa sul trattamento dei dati, dovrebbe interrompere l'utilizzo dei nostri servizi. Se invece è d'accordo, allora può donare il sangue.

IDENTITÀ E DATI DI CONTATTO

Titolare del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 196/2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 di adeguamento al GDPR, è l'Azienda Sanitaria Salerno nella persona del suo legale rappresentante.

Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è l'Azienda Sanitaria Salerno nella persona del suo legale rappresentante.

TIPOLOGIA DI DATI E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Le informazioni trattate nella rete trasfusionale Regionale sono relative a tutti i dati richiesti dal Decreto del Ministero della salute del 02/11/2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

In base a questo Decreto si garantisce:

- che la compilazione del questionario anamnestico ed il colloquio con il donatore sono effettuati in locali idonei a tutelare la riservatezza: ci sono postazioni con barriere e due sale visite chiuse da porta;
- che vengono adeguate misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite dal donatore, riguardanti la propria salute, e dei risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e nei controlli periodici, ivi compresi quelli inerenti ai dati genetici del donatore, nonché, ove applicabile, delle informazioni relative ad indagini retrospettive;
- che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite è effettuato da personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali.

Che i dati raccolti riguardano:

- dati anagrafici raccolti dal personale e riconfermati almeno 2 volte da inizio a fine donazione. I dati minimi che consentono l'identificazione univoca del soggetto sono nome, cognome, data di nascita;
- dati clinici relativi allo stato di salute attuale e pregresso del soggetto, raccolti dal Medico, raccolti in occasione del singolo episodio di presentazione;
- dati di laboratorio acquisibili attraverso indagini di laboratorio biomedico applicate su campioni biologici.

Tra questi dati vi sono dati particolari (prima definiti dati sensibili) utilizzati per assolvere l'obbligo di legge di assicurare la sicurezza della trasfusione e che richiedono il consenso esplicito per essere trattati. Questi dati riguardano:

- Dati genetici
- Dati biometrici
- Dati che riguardano la salute o la vita sessuale

Il personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente è responsabile della conservazione e archiviazione della cartella sanitaria informatica e cartacea e adotta tutte le adeguate misure di sicurezza atte ad escludere l'accesso al personale non autorizzato. Password per accedere ai programmi, faldoni, armadi ed archivi accessibili solo al personale autorizzato.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

In relazione alle normative specifiche trasfusionali applicabili, i dati vengono conservati per 30 ANNI dall'ultima donazione, salvo

diversa futura indicazione dell' autorità preposta. Il donatore ha facoltà di esercitare i diritti previsti dal GDPR.

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

Incaricati al trattamento dei dati, nominati dal Responsabile per ciascun SIMT, sono le seguenti figure professionali:

1. Medico "trasfusionista" - segue il percorso clinico dei donatori di sangue o e pazienti trasfusi o candidati a trasfusione, visualizza e gestisce gli eventi del donatore di emocomponenti (di seguito indicato come donatore) e del paziente trasfuso o candidato a trasfusione di interesse per la Rete Trasfusionale; raccoglie il consenso del donatore e del paziente
2. Infermiere - dà supporto al Medico "trasfusionista", visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la Rete Trasfusionale; raccoglie il consenso del donatore e del paziente
3. Tecnico di laboratorio del Centro Trasfusionale: dà supporto al Medico "trasfusionista", visualizza e gestisce gli esami e gli emocomponenti in riferimento al donatore e al paziente di interesse per la ReteTrasfusionale
4. Amministrativo: visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la ReteTrasfusionale

DIRITTI DELL'INTERESSATO (Art. da 11 a 22 del GDPR)

Diritto all'aggiornamento, alla rettificazione o alla cancellazione dei dati personali

Lei può richiedere a chi sta trattando i suoi dati personali che questi siano:

- a) aggiornati, rettificati o (qualora i dati siano incompleti) integrati;
- b) cancellati, se:
 - i dati non sono più necessari ai fini del perseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti;
 - revoca il suo consenso o si oppone al trattamento;
 - i dati sono trattati illecitamente o devono essere cancellati per adempiere a un obbligo legale;
- c) limitati nel relativo trattamento, se:
 - i dati non sono esatti o sono trattati illecitamente o si è opposto al trattamento;
 - nonostante il titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, sono a Lei necessari per fare valere un diritto in sede giudiziaria;
- d) trasferiti ad un altro titolare (c.d. diritto alla portabilità), se il trattamento si basa sul consenso e viene effettuato con mezzi automatizzati.

Descrizione dei dati che raccogliamo direttamente da Lei:

Dati personali forniti (donatore e paziente):

- Cognome e Nome; Sesso; data di nascita e luogo di nascita; Nazionalità, Codice Fiscale; Dati residenziali (Indirizzo di residenza e domicilio, Recapiti telefonici); dati documento identità.
- Medico curante

Dati particolari:

- Sul questionario anamnestico del donatore di sangue: dati di salute (ivi compresi dati inerenti a terapie ed esami diagnostici), dati di comportamenti sessuali a rischio, dati di viaggi.

Solo i dati personali e non quelli particolari sono condivisi con le Associazioni di Volontariato di cui Lei potrebbe fare parte ai fini statutari della stessa (ad esempio: chiamate, benemerenze, propaganda della donazione, ecc).

Il/la sottoscritto _____ Data di nascita _____

Tel _____ Fax _____

email _____

Dichiara di aver acquisito le informazioni sopra riportate e, in relazione all'invio del referto,

ACCONSENTE **NON ACCONSENTE** all'invio del medesimo mediante: **FAX** **e-MAIL**

Data: _____ Firma dell'interessato: _____

CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI (D.M.) 02-NOVEMBRE 2015)

PARTE D

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a: _____ il: _____

Sesso: Maschio Femmina residente a _____

Via _____, n _____

Domicilio _____

Recapiti telefonici: tel abitazione _____ cellulare _____

e-mail (facoltativo) _____

codice fiscale (facoltativo) _____

Medico curante _____

Documento di riconoscimento _____ N° _____

rilasciato il _____ da _____

PARTE E

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

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

Stato di salute pregresso

E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché?	NO	SI
E' stato mai affetto da: malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari, malattie infettive, tropicali, tubercolosi, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici, malattie respiratorie, malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero, malattie renali, malattie neoplastiche (tumori), malattie del sangue o della coagulazione, diabete Quali?.....	NO	SI
Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza	NO	SI
Ha mai avuto shock allergico?	NO	SI
Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue? Se sì, quando	NO	SI
E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule?	NO	SI

In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza")?	NO	SI
Le è mai stato indicato di non poter donare sangue	NO	SI
E' vaccinato per l'epatite B	NON SO	NO
<u>Stato di salute attuale</u>		
E' attualmente in buona salute	NO	SI
Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute	NO	SI
Se NO, quali malattie ha avuto e quando:	NO	SI
Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)	NO	SI
Ha attualmente manifestazioni allergiche?	NO	SI
Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo?	NO	SI
Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi?	NO	SI
Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o a interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?	NO	SI
Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre)?	NO	SI
Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi?	NO	SI
<u>Solo per le donatrici</u>		
E' attualmente in gravidanza?	NO	SI
Ha partorito negli ultimi 6 mesi?	NO	SI
Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?	NO	SI
<u>Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso</u>		
Ha assunto o sta assumendo: farmaci per prescrizione medica, farmaci per propria decisione, sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata, se si quali	NO	SI
Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?	NO	SI
E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni?	NO	SI
Ha abusato o abusa di bevande alcoliche?	NO	SI
Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti?	NO	SI
<u>Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione</u>		
Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali e le altre malattie trasmissibili?	NO	SI
Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?	NO	SI

Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo?	NO	SI
Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo?	NO	SI
Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?	NO	SI
Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?	NO	SI
Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner?	NO	SI
Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali): con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS, con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali, con un partner occasionale, con più partner sessuali, con soggetti tossicodipendenti, con scambio di denaro o droga, 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?	NO	SI
Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi: ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?	NO	SI
E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc)?	NO	SI
Si è sottoposto a: somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterile, agopuntura con dispositivi non monouso, tatuaggi, piercing o foratura delle orecchie, somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasma derivati?	NO	SI
Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?	NO	SI
E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue?	NO	SI
<u><i>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</i></u>		
<u>Soggiorni all'estero/province italiane</u>		
E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? Se sì, in quale/i Paese/i.....	NO	SI
I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico?	NO	SI
Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996?	NO	SI
E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980?	NO	SI
Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro?	NO	SI
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	NO	SI

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 _____

CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE

PARAMETRI FISICI DEL DONATORE

Età _____ Peso (kg) _____ Altezza _____

Pressione Arteriosa (mm/Hg) Max _____ Min _____ Frequenza (battito/minuto) _____

Emoglobina (g/dl) _____ Ematocrito (%) _____

Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazioni:

Valutazione clinica/anamnestica:

valutazione delle condizioni di salute del donatore _____

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico _____

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

Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali

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.

COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, 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 SUCCEDA 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> seguendo il percorso:

HOME → LA NOSTRA SALUTE →
ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI
SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse

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 delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

**SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO
TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE**