

Data, 23/03/2026

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

nel progetto di studio: "Confronto dei profili di farmacoutilizzazione, del consumo di risorse, dei costi e degli esiti in seguito all'emanazione della "Nota 100" per l'apertura alla prescrizione di farmaci antidiabetici da parte dei Medici di Medicina Generale, in due Aziende Sanitarie italiane" ACRONIMO" – Cod ASUGI: N. Ordine 417\_2025T

Regolamento generale per la protezione dei dati personali | GDPR (UE) 2016/679 artt. 13 e 14

### Lo scopo dello studio

L'obiettivo è quello di valutare l'uso dei nuovi farmaci per il diabete in ASUGI inseriti nella nota AIFA 100 al fine di garantire le migliori cure ai pazienti affetti da diabete di tipo 2, valutando gli esiti, l'aderenza, il consumo di risorse sanitarie e l'appropriatezza.

### Le modalità di esecuzione

Lo studio prevede un'analisi osservazionale retrospettiva della popolazione maggiorenne trattata dall'Azienda Sanitaria Giuliano Isontina (ASUGI) in cui saranno inclusi tutti i soggetti maggiorenni che rientrano nei criteri di inclusione.

Lo studio prevede di valutare i soggetti che, in tre periodi temporali specifici, abbiano avuto il trattamento con farmaci per il diabete di tipo 2 (DT2).

Di seguito i criteri di inclusione/esclusione da applicare:

#### 1. Criteri di inclusione

a. Soggetti in trattamento con farmaci antidiabetici orali (ATC A10A) in almeno uno dei seguenti periodi di inclusione:

1° gennaio 2018 – 31 dicembre 2018

1° marzo 2020 – 28 febbraio 2021

1° febbraio 2022 – 31 gennaio 2023

b. Età alla prima prescrizione di farmaci antidiabetici orali (ATC A10A) nel periodo di inclusione maggiore o uguale a 18 anni.

Per tutti i soggetti che rispetteranno i criteri di inclusione/esclusione sopra indicati, verranno estratti tutti i record relativi ai seguenti flussi dei, così detti, database amministrativi della Azienda Sanitaria:

- Anagrafe assistibili (ASS)
- Esenzioni ticket (ESE)
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO)
- Farmaceutica convenzionata (detta anche territoriale) (AFT)
- Farmaci in distribuzione per conto (DPC)
- Farmaci in erogazione diretta (FET)
- Specialistica ambulatoriale (SPA)
- Accessi al Pronto Soccorso (PS)

Come indicato nel documento “Lista delle informazioni da raccogliere” per ciascuna tabella dati estratta come al punto precedente, ogni soggetto risulterà identificato mediante un identificativo anonimo (id\_Anonimo\_Paziente). Tale identificativo deriva dal processo di anonimizzazione del dato operato nella costituzione del Repository Epidemiologico Regionale approntato dalla regione Friuli-Venezia Giulia. In virtù di tale processo di anonimizzazione non risulta possibile per il personale di ASUGI incaricato delle attività di estrazione dei dati di interesse per questo studio risalire in alcun modo, sia esso diretto o indiretto, all’identità dei soggetti cui i dati si riferiscono. Non sarà, altresì, possibile in alcun modo per il personale, incaricato dal promotore dello studio per le attività di elaborazione dei dati previste dal protocollo, risalire in alcun modo, sia esso diretto o indiretto, all’identità dei soggetto cui i dati si riferiscono.

## Titolare del trattamento

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, via Costantino Costantinides, 2 - 34128 TRIESTE nella persona del Direttore Generale *pro tempore*. PEC: [asugi@certsanita.fvg.it](mailto:asugi@certsanita.fvg.it)

## Responsabile per la protezione dei dati | Data protection officer (RPD | DPO)

Il RPD/DPO di ASUGI è contattabile all’indirizzo PEC di ASUGI o alla mail: [rpd@asugi.sanita.fvg.it](mailto:rpd@asugi.sanita.fvg.it)

## Tipologia di dati trattati

### Tecniche di anonimizzazione

#### Minimizzazione

Vengono estratti, dagli archivi “amministrativi” di interesse per questo studio, solo ed esclusivamente i dati strettamente necessari al raggiungimento degli obiettivi delle analisi previsti nel protocollo. In particolare:

- a. Non saranno raccolti dati che consentano l’identificazione del soggetto, sia in via diretta (es. Codice Fiscale, Cognome, Nome, ecc.) né per via indiretta (es. luogo di nascita, comune di residenza, indirizzo di residenza ecc.)
- b. Alcune informazioni saranno raccolte in modo “parziale” (vedi sezione Generalizzazione di questo paragrafo), a titolo esemplificativo: non sarà raccolta la data di nascita ma il solo anno di nascita, non sarà raccolta la data di decesso ma il mese ed anno di decesso.

#### Sostituzione

Il Codice Fiscale dei soggetti i cui dati sono inseriti all’interno del Repository Epidemiologico Regionale è sostituito da parte di chi provvede al popolamento e all’aggiornamento di tale repository, e non si tratta del personale dell’Azienda Sanitaria che si occuperà dell’estrazione dei dati per questo studio, viene sostituito con un identificativo anonimo. Tale identificativo viene modificato ad ogni aggiornamento mensile del repository stesso e, pertanto, estrazioni effettuate in mesi differenti presenteranno, per il medesimo soggetto, identificativi anonimi differenti.

In questo modo, neanche il personale della Azienda Sanitaria e, quindi, tantomeno il Promotore e la CRO, sarà in grado di risalire, a partire dall’Id\_Anonimo\_Paziente, ad un identificativo diretto e/o indiretto del soggetto incluso nelle analisi.

#### Generalizzazione

Verranno applicate le seguenti tecniche di generalizzazione alle informazioni di interesse per lo studio:

- Data di nascita: non verrà acquisita la data di nascita dei soggetti ma solo l’anno di nascita.
- Data del decesso: come per la data di nascita ci si limiterà all’anno e mese della data di decesso.
- Data perdita all’osservazione: anche in questo caso ci si limiterà all’anno e mese di uscita del soggetto

dall'assistibilità da parte della Azienda Sanitaria.

- Data inizio esenzione: ci si limiterà all'anno e mese in cui è stata assegnata per la prima volta ad un soggetto
- Data ricovero: nel caso di ricoveri sarà raccolto solo l'anno e il mese di ricovero.
- Data dimissione da ricovero: nel caso di ricoveri sarà raccolto solo l'anno e il mese della dimissione
- Data Accesso PS: nel caso di un accesso del soggetto al pronto soccorso sarà estratto solo l'anno e il mese

## Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali raccolti verranno trattati esclusivamente per le finalità del progetto di studio. La base giuridica che legittima questo trattamento è l'interesse pubblico rilevante ed il trattamento dei dati avviene nel rispetto della disciplina e della procedura prevista dall'articolo 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica), comma 1, del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003 s.m.i.), come modificato dal d.lgs. 101/2018 e dall'art. 44, comma 1-bis, D.L. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56

## Modalità di trattamento

I dati saranno trattati con strumenti/supporti sia cartacei che elettronici/informatici/telematici, nel pieno rispetto delle norme di legge vigenti, secondo principi di liceità e correttezza e in modo da tutelare al massimo la riservatezza. Il trattamento potrà essere effettuato da terzi che forniscono specifici servizi elaborativi, amministrativi o strumentali necessari al raggiungimento delle finalità (es. estrazione, elaborazione e gestione dei dati). Anche in questo caso i dati saranno comunque soggetti alle tutele previste dal GDPR e comunque la quantità di informazioni sarà sempre ridotta allo stretto necessario.

## Periodo di conservazione dei dati

I dati utilizzati per lo studio saranno conservati per un periodo di 1 anno dalla pubblicazione dei risultati.

## Destinatari dei dati

I dati saranno accessibili esclusivamente a:

- Personale di ricerca autorizzato e specificamente formato;
- Eventuali responsabili del trattamento nominati ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

I risultati dello studio saranno pubblicati esclusivamente in forma aggregata e anonima.

In generale i dati saranno comunicati ad altri soggetti pubblici e privati solo ove sia necessario trasmetterli per adempiere ad obblighi di legge.

- Dati identificativi: Id Anonimo paziente
- Dati anagrafici: età e sesso
- Dati sanitari: dati di ricovero, dati dei trattamenti farmacologici, dati di accesso al pronto soccorso, dati relativi alle visite specialistiche, le indagini diagnostiche e gli esami di laboratorio, dati di esenzione per patologia.

### Misure di Accountability

I dati inerenti allo studio e descritti nella sezione "Fonte dei Dati" saranno trattati solo ed esclusivamente dal personale della Azienda Sanitaria, esplicitamente incaricato a tale compito, mediante l'utilizzo di apparecchiature informatiche presenti presso l'Azienda Sanitaria stessa.

L'accesso alle postazioni è garantito e controllato tramite una specifica autorizzazione personale rilasciata a ciascun operatore abilitato all'accesso (nome utente e password).

Le persone fisiche che, operano sotto l'autorità del Titolare del trattamento possono trattare i dati personali solo se istruiti in tal senso dal Titolare come previsto dagli artt. 29 e 32 paragrafo 4 del Regolamento Privacy.

Tecniche di anonimizzazione

Minimizzazione

Vengono estratti, dagli archivi "amministrativi" di interesse per questo studio, solo ed esclusivamente i dati strettamente necessari al raggiungimento degli obiettivi delle analisi previsti nel protocollo. In particolare:

- a. Non saranno raccolti dati che consentano l'identificazione del soggetto, sia in via diretta (es. Codice Fiscale, Cognome, Nome, ecc.) né per via indiretta (es. luogo di nascita, comune di residenza, indirizzo di residenza ecc.)
- b. Alcune informazioni saranno raccolte in modo "parziale" (vedi sezione Generalizzazione di questo paragrafo), a titolo esemplificativo: non sarà raccolta la data di nascita ma il solo anno di nascita, non sarà raccolta la data di decesso ma il mese ed anno di decesso.

Sostituzione

Il Codice Fiscale dei soggetti i cui dati sono inseriti all'interno del Repository Epidemiologico Regionale è sostituito da parte di chi provvede al popolamento e all'aggiornamento di tale repository, e non si tratta del personale dell'Azienda Sanitaria che si occuperà dell'estrazione dei dati per questo studio, viene sostituito con un identificativo anonimo. Tale identificativo viene modificato ad ogni aggiornamento mensile del repository stesso e, pertanto, estrazioni effettuate in mesi differenti presenteranno, per il medesimo soggetto, identificativi anonimi differenti.

In questo modo, neanche il personale della Azienda Sanitaria e, quindi, tantomeno il Promotore e la CRO, sarà in grado di risalire, a partire dall'Id\_Anonimo\_Paziente, ad un identificativo diretto e/o indiretto del soggetto incluso nelle analisi.

Generalizzazione

Verranno applicate le seguenti tecniche di generalizzazione alle informazioni di interesse per lo studio:

- Data di nascita: non verrà acquisita la data di nascita dei soggetti ma solo l'anno di nascita.
- Data del decesso: come per la data di nascita ci si limiterà all'anno e mese della data di decesso.
- Data perdita all'osservazione: anche in questo caso ci si limiterà all'anno e mese di uscita del soggetto dall'assistibilità da parte della Azienda Sanitaria.
- Data inizio esenzione: ci si limiterà all'anno e mese in cui è stata assegnata per la prima volta ad un soggetto un'esenzione.
- Data ricovero: nel caso di ricoveri sarà raccolto solo l'anno e il mese di ricovero.
- Data dimissione da ricovero: nel caso di ricoveri sarà raccolto solo l'anno e il mese della dimissione da ricovero
- Data Accesso PS: nel caso di un accesso del soggetto al pronto soccorso sarà estratto solo l'anno e il mese di tale accesso.

## Diritti dell'interessato (artt. 15 e seguenti del Reg. (UE) 2016/679)

Il soggetto *interessato al trattamento* dispone di una serie di diritti previsti dal Regolamento Europeo. In particolare:

**accesso** - il diritto di ottenere informazioni in relazione alle finalità per cui i Suoi dati personali sono trattati, al periodo del trattamento e ai soggetti cui i dati sono comunicati;

**rettifica** - il diritto di ottenere la rettifica o l'integrazione dei dati personali, se non fossero esatti;

**cancellazione** - il diritto di ottenere la cancellazione dei dati personali nei seguenti casi: (a) i dati non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti; (b) sia stato ritirato il consenso al trattamento dei dati, qualora essi siano trattati sulla base del consenso; (c) ci si sia opposti al trattamento dei dati personali, nel caso in cui essi siano trattati per un legittimo interesse di ASUGI; (d) il trattamento dei dati personali non sia conforme alla legge. In ogni caso, segnaliamo che la conservazione dei dati personali da parte di ASUGI è sempre lecita, quando è necessaria per consentirle di adempiere ad un obbligo legale o per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;

**limitazione** - il diritto di ottenere che i dati personali siano solo conservati, senza che di essi sia fatto altro uso, nei seguenti casi: (a) contestazione dell'esattezza dei dati personali, per il periodo di tempo necessario a consentirci di verificare l'esattezza di tali dati personali; (b) il trattamento sia illecito ma ci si opponga comunque alla cancellazione dei dati personali da parte nostra; (c) i dati personali siano necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; (d) ci si sia opposti al trattamento e si sia in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei nostri motivi legittimi al trattamento; (e) se sussiste un interesse pubblico;

**opposizione** - il diritto di ottenere la cessazione del trattamento nei casi in cui i dati personali siano trattati per il nostro legittimo interesse e si sia contestata, a ragione, la legittimità di questo interesse;

**portabilità** - il diritto di ricevere in un formato di uso comune, leggibile da dispositivo automatico e interoperabile i dati personali, trattati con mezzi automatizzati, se essi sono trattati in forza di un contratto o sulla base del consenso e solamente nei casi nei quali le norme vigenti lo consentano.

## Modalità di esercizio dei diritti

Gli interessati possono rivolgersi al titolare del trattamento scrivendo una PEC a: [asugi@certsanita.fvg.it](mailto:asugi@certsanita.fvg.it) o una mail a [privacy@asugi.sanita.fvg.it](mailto:privacy@asugi.sanita.fvg.it) oppure al DPO scrivendo alla mail: [rpd@asugi.sanita.fvg.it](mailto:rpd@asugi.sanita.fvg.it)

## Reclamo all'Autorità Garante

In caso di reclamo in merito alle modalità con le quali i dati sono trattati da ASUGI o in merito alla gestione di un reclamo già proposto, si ha il diritto di rivolgersi direttamente all'Autorità per la protezione dei dati personali e/o ad altra autorità di controllo competente, in forza del Regolamento (UE) 2016/679.