

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

nel progetto di studio: **"Promoting cardiovascular Risk Optimization to Enhance Cardiovascular Treatment and outcomes in ASUGI: PROTECT-ASUGI "**

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

Lo scopo dello studio

La prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari riveste un'importanza fondamentale in termini di salute pubblica, perché aiuta a ridurre eventi cardiovascolari che possono causare gravi disabilità e aumentare il rischio di mortalità precoce. Riducendo la frequenza e la gravità di questi eventi, si tende a migliorare la durata e la qualità della vita dei pazienti e si riducono i costi sanitari associati alla gestione delle complicanze. Infatti, la prevenzione secondaria aiuta a ridurre il numero di ricoveri ospedalieri, di interventi chirurgici ed impianto di dispositivi correlati alle malattie cardiovascolari, riducendo così i costi sanitari. Inoltre, contribuisce a mantenere la produttività della forza lavoro, riducendo l'impatto socioeconomico negativo associato alle disabilità e alle morti premature.

Lo studio si propone di inquadrare il profilo di rischio cardiovascolare dei pazienti maggiorenni che hanno ricevuto una rivascolarizzazione coronarica e la gestione della prevenzione secondaria in termini di terapia prescritta e raggiungimento dei target terapeutici indicati dalle linee guida internazionali e loro impatto su nuovi eventi cardiovascolari, nuove rivascolarizzazione e mortalità.

Lo studio, quindi, mira a comprendere e valutare l'evoluzione della gestione della prevenzione secondaria presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), focalizzandosi sull'importanza dell'abbassamento dei valori di colesterolo LDL post-rivascolarizzazione e delle terapie prescritte, identificando anche eventuali carenze nei trattamenti attuali. I risultati previsti avranno un impatto significativo sulla pratica clinica, fornendo evidenze per ottimizzare la gestione del rischio cardiovascolare, migliorare i percorsi di cura e prevenzione secondaria, con l'obiettivo di migliorare gli esiti clinici dei pazienti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica. Un secondo obiettivo sarà quello della sintetizzazione dei dati ovvero di generare un insieme realistico e verosimile di dati che mantenga le caratteristiche del dataset reale. Lo studio si propone quindi l'obiettivo di analizzare l'affidabilità e la sicurezza clinica e informatica dei dati sintetici confrontandoli con i dati reali, garantendo la riservatezza dei dataset reali attraverso la sintetizzazione.

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 pazienti maggiorenni che sono stati sottoposti ad una rivascolarizzazione coronarica (percutanea o chirurgica) dal 2010 al 2023. Saranno esclusi quelli con pregresso evento cardiovascolare di rivascolarizzazione coronarica prima del periodo di arruolamento. Tali pazienti saranno poi seguiti fino al 31/12/2024.

Le analisi avverranno tramite un'estrazione dei dati presenti nei sistemi informatici in uso presso ASUGI tra cui CardioNET, G2, repository RER (DHWH) etc. Le principali variabili demografiche e di rischio cardiovascolare, inclusi età, sesso, indice di massa corporea, fattori di rischio cardiovascolare (familiarità, fumo, diabete, ipertensione, ipercolesterolemia etc, estratte da sistema SDO/Cardionet/Esenzioni etc) e comorbidità saranno raccolte e analizzate per ogni paziente. Saranno inoltre raccolti i dati laboratoristici, le prescrizioni terapeutiche (in particolare riguardo alla terapia ipolipemizzante) al momento del ricovero indice, alla dimissione e durante il follow up. Saranno raccolti e analizzati gli eventi cardiovascolari occorsi durante il follow-up, fino alla fine del periodo di studio. Saranno eseguite analisi statistiche sia per descrivere le caratteristiche generali della popolazione ed il profilo laboratoristico di base, la terapia prescritta, i

target terapeutici raggiunti. Verrà valutata l'associazione tra le varie prescrizioni terapeutiche, livelli di LDL raggiunti e gli esiti clinici (nuovi eventi di rivascolarizzazione, nuovi eventi cardiovascolari, morte).

Per fornire risultati significativi lo studio dovrà coinvolgere i dati di circa 10.000 soggetti in un arco temporale di 14 anni. Ciò comporta l'impossibilità di richiedere uno specifico consenso all'utilizzo dei dati. Per questo motivo, a tutela dei soggetti coinvolti, è stata condotta una valutazione d'impatto sui diritti e le libertà soggettive, visibile su questo sito web, il cui esito ha valutato il rischio residuo come basso, ed è stato richiesto parere di fattibilità all'Autorità Garante.

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

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: rpdp@asugi.sanita.fvg.it

Tipologia di dati trattati

Le tipologie dei dati trattati riguardano principalmente le seguenti categorie:

- dati anagrafici, fisici, fisiologici e comportamentali;
- eventuali foto e filmati raccolti durante lo studio.

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 cinque anni 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.

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 siano 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 o una mail a privacy@asugi.sanita.fvg.it oppure al DPO scrivendo alla mail: 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.