

## ITALIAN HEALTH EXAMINATION SURVEY

### Istituto Superiore di Sanità

#### Nota informativa

La conoscenza dello stato di salute dei cittadini e della distribuzione dei fattori di rischio rappresenta una parte importante per la pianificazione di azioni di prevenzione delle malattie e della disabilità, ed è necessaria per una programmazione e una valutazione delle politiche sanitarie al fine di garantire una migliore assistenza al cittadino.

Il Ministero della Salute finanzia periodicamente indagini di popolazione che hanno l'obiettivo di misurare direttamente alcune condizioni a rischio e la presenza di alcune malattie nella popolazione.

L'Istituto Superiore di Sanità ha avviato un'indagine che si ripete periodicamente per valutare lo stato di salute della popolazione italiana adulta: Italian Health Examination Survey (Ita-HES) - Progetto CUORE.

L'obiettivo dell'indagine è quello di valutare alcune caratteristiche individuali riconosciute come fattori di rischio, le abitudini di vita (alimentazione, attività fisica, consumo di vino e altri alcolici, abitudine al fumo di sigaretta), nonché la prevalenza di alcune condizioni a rischio (ipertensione arteriosa, obesità, ipercolesterolemia, diabete), identificare aree di patologia, ed altre condizioni per le quali è necessario intervenire in termini preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali e studiare gli andamenti temporali in campioni statistici, rappresentativi della popolazione generale. L'indagine comprenderà inoltre la valutazione della performance fisica, dell'attenzione e della memoria della popolazione di età più avanzata.

Tra gli studi che prevedono l'esame diretto della popolazione, quelli del Progetto CUORE sono stati in questi ultimi 30 anni il punto di riferimento italiano per le malattie cardiovascolari e per altre patologie non trasmissibili, grazie alla adozione di metodologie e procedure standard nelle misurazioni eseguite e nella raccolta dei dati. I risultati dell'elaborazione dei dati sono pubblicati in forma aggregata e disponibili nel sito web del progetto CUORE per le singole regioni e per l'Italia nel suo complesso (CuoreData, [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)).

L'indagine è condotta in diverse regioni italiane, distribuite tra Nord, Centro e Sud, su uomini e donne di età compresa fra 35 e 74 anni.

In ciascuna regione viene effettuato l'arruolamento di un campione di 200 persone estratto in modo casuale dalla popolazione generale residente in un Comune selezionato.

Questo vuol dire che qualsiasi soggetto può essere estratto. Nel caso sia necessario, ad esempio in soggetti anziani, disabili o che hanno difficoltà a comprendere la lingua, viene richiesto il supporto di un familiare al quale illustrare lo studio e i diritti del partecipante.

#### **Vengono eseguiti i seguenti rilievi per le persone tra i 35 e i 74 anni:**

- la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca;
- l'esecuzione di misure antropometriche (peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi);
- prelievo di sangue venoso (per l'esecuzione della determinazione di glicemia, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, creatininemia);
- la raccolta delle urine delle 24 ore (per l'esecuzione della determinazione di sodiuria, potassiuria, ioduria, creatininuria e albuminuria);
- la somministrazione di un questionario generale (comprendente informazioni anagrafiche, abitudini e stili di vita, anamnesi patologica remota, terapie farmacologiche in atto, ricorso ai servizi sanitari con particolare riguardo ai ricoveri ospedalieri, familiarità per cardiopatia coronarica, accidenti cerebrovascolari, diabete, ipertensione e ipercolesterolemia, ecc);
- la somministrazione del questionario ADL (Activities of Daily Living) e del questionario IADL (Instrumental Activities of Daily Living) per indagare la capacità all'esecuzione delle attività di base e strumentali quotidiane per la cura personale;
- somministrazione del questionario per la valutazione dell'alfabetizzazione sanitaria-health literacy;
- la autosomministrazione di un questionario per la raccolta delle informazioni sulle abitudini alimentari;
- misurazione del numero di passi effettuati quotidianamente;
- esecuzione elettrocardiogramma.

#### **Vengono eseguiti i seguenti rilievi per le persone di età compresa tra 65 e 74 anni:**

- la somministrazione del questionario sulla qualità della vita;
- la misurazione della forza di presa della mano;
- valutazione delle prestazioni fisiche e del livello di attenzione e di memoria.

I partecipanti vengono informati delle modalità per il ritiro di alcuni risultati delle indagini eseguite, con il suggerimento di effettuare una consultazione con il proprio medico curante. Nella cartella di risposta sono riportati inoltre suggerimenti relativi ad alimentazione, attività fisica e sani stili di vita.

I campioni di siero, plasma e urine delle 24 ore raccolti sono conservati presso la banca di campioni biologici del Dipartimento delle Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità, in frigoriferi a -20°C, -80°C o in contenitori di azoto liquido.

Tutti i campioni biologici verranno conservati per la durata minima di 30 anni. Tale durata è dovuta al fatto che questo è il tempo minimo per lo sviluppo di un numero consistente di malattie non trasmissibili che permetta lo studio della associazione fra fattori di rischio e malattia e sia in grado di evidenziare il trend temporale.

Le persone esaminate saranno seguite nel tempo per le malattie non trasmissibili che si verificheranno negli anni successivi l'indagine seguendo procedure e metodologie comuni a tutti i Paesi. È prevista inoltre l'integrazione dei rilievi effettuati nell'indagine con dati relativi all'assistenza sanitaria e ai servizi sanitari regionali afferenti al Sistema Sanitario Nazionale e ulteriori indagini dirette o indirette svolte sulle persone partecipanti.

L'Istituto Superiore di Sanità coordina l'organizzazione dell'indagine, dell'attività di formazione, di standardizzazione, di raccolta dei dati e di esecuzione delle misure, di controllo di qualità, e realizza l'analisi dei dati e la diffusione dei risultati scientifici. L'indagine viene svolta con la collaborazione di strutture sanitarie locali.

Verrà chiesto ai partecipanti di firmare un consenso informato, al fine di acconsentire l'esecuzione dei rilievi sopra menzionati, all'analisi e alla conservazione del materiale biologico raccolto, al trattamento dei dati personali e alla sorveglianza sanitaria nel tempo.

Nel caso il partecipante non acconsenta alla conservazione del materiale biologico, questo verrà utilizzato per le determinazioni di laboratorio previste nell'indagine, ma non verrà conservato negli anni successivi.

Qualora il partecipante acconsenta alla conservazione del materiale biologico, ma in seguito all'indagine decidesse di ritirarsi dallo studio, il materiale biologico fino a quel momento conservato verrà reso totalmente anonimo.

L'indagine in corso è in parte sostenuta dai finanziamenti del Progetto "AVVIO DELL'IMPIANTO DI UNA HEALTH EXAMINATION SURVEY NAZIONALE PER IL MONITORAGGIO DELLA SALUTE DELLA POPOLAZIONE GENERALE ADULTA ITALIANA E COME STRUMENTO DI ATTUAZIONE E VERIFICA DI ALCUNI OBIETTIVI DEL PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE" finanziato dal Ministero della Salute (responsabile scientifico Istituto Superiore di Sanità - Dott.ssa Chiara Donfrancesco).

La Italian Health Examination Survey - Progetto CUORE è stata approvata dal Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) nella sessione del 14 Novembre 2022.

#### **Responsabile dell'Indagine Ita-HES - Progetto CUORE**

Chiara Donfrancesco  
Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Telefono: 06 49904229 - Fax: 06 49904227  
[chiara.donfrancesco@iss.it](mailto:chiara.donfrancesco@iss.it)

#### **Progetto CUORE e Biobanca di popolazione del Progetto CUORE**

##### *Responsabile*

Luigi Palmieri  
Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
[luigi.palmieri@iss.it](mailto:luigi.palmieri@iss.it)

##### *Deputy*

Chiara Donfrancesco  
Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Telefono: 06 49904229 - Fax: 06 49904227  
[chiara.donfrancesco@iss.it](mailto:chiara.donfrancesco@iss.it)

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**  
**INFORMAZIONI PRIVACY**  
**AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE "ITALIAN HEALTH EXAMINATION SURVEY (ITA – HES)**  
**– PROGETTO CUORE"**

L'Istituto Superiore di Sanità (di seguito "ISS"), con sede legale in Viale Regina Elena, 299 - 00161 - Roma - in qualità di coordinatore dell'indagine "Italian Health Examination Survey (Ita – Hes) – Progetto Cuore" e Titolare del Trattamento, informa ai sensi dell'art. 13 e 14 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

**1. Finalità e base giuridica del Trattamento**

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati esclusivamente per la statistica svolta per motivi di interesse pubblico rilevante e per finalità legate alla ricerca scientifica e, nello specifico, per la conduzione di un'indagine periodica trasversale e longitudinale sulla valutazione dello stato di salute della popolazione italiana adulta e la prevenzione delle malattie.

L'indagine di popolazione è inserita nel Programma Statistico Nazionale (Codice PSN dell'indagine: ISS-00065), che costituisce l'atto di programmazione in cui sono stabiliti i lavori statistici di interesse pubblico ed è adottato con decreto del Presidente della Repubblica (art. 13 del d.lgs. n. 322 del 1989 e s.m.i), a seguito del parere favorevole rilasciato dal Garante per la protezione dei dati personali sullo schema del PSN.

L'indagine è rivolta a campioni di persone estratti in modo casuale dalla popolazione generale residente in diversi Comuni, a seguito dell'acquisizione delle liste delle anagrafi comunali.

L'ISS, pertanto, per la composizione del campione da coinvolgere nell'indagine di popolazione, raccoglie dati personali presso le Anagrafi comunali, le quali sono tra le fonti dei dati personali inserite nella scheda dell'indagine nel Programma Statistico Nazionale.

La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene per i dati anagrafici acquisiti dalle Anagrafi comunali nel Programma Statistico Nazionale – PSN adottato con decreto del Presidente della Repubblica (art. 13 del d.lgs. n. 322 del 1989 e s.m.i) e nell'art. 6, par. 1, lett. a), nonché nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, per i dati raccolti a seguito dell'arruolamento in quanto *"l'interessato ha prestato il consenso esplicito al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità"*.

**2. Categorie di Dati personali**

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati:

- dati anagrafici;
- dati di contatto;
- dati relativi allo stile di vita;
- dati relativi alla salute e sanitari;
- dati antropometrici;
- campioni biologici;
- dati anamnesi familiare;
- dati alfabetizzazione sanitaria;
- dati genetici;
- dati di identificazione elettronica.

**3. Modalità di Trattamento**

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, selezione, estrazione, raffronto, interconnessione, utilizzo, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati personali sono trattati dal Titolare con modalità, strumenti e procedure informatiche e cartacee, strettamente necessari per realizzare le finalità descritte al punto n. 1. Il Titolare predispone inoltre misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach). Nello specifico, i dati anagrafici vengono trasmessi dalle Anagrafi Comunali all'ISS per la selezione casuale del campione da invitare all'indagine di popolazione e pre-caricati su un applicativo informatico appositamente predisposto dall'ISS.

In seguito all'accettazione da parte delle persone invitate a partecipare all'indagine di popolazione, gli operatori addetti alle operazioni di screening inseriscono i dati degli interessati partecipanti all'indagine, relativi alle visite ed ai rilievi effettuati, nell'applicativo informatico dell'ISS.; i campioni biologici (plasma, siero ed urine) vengono temporaneamente conservati presso le strutture dove sono stati raccolti in attesa di essere trasferiti all'ISS, il quale procede a depositare parte dei campioni presso la propria Banca biologica ed a svolgere le successive analisi anche tramite fornitori esterni appositamente nominati Responsabili del Trattamento ex art. 28 GDPR.

Parte dei rilievi come pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso corporeo, altezza, circonferenza vita e fianchi, forza della mano, quantità delle urine, conteggio passi giornaliero, vengono registrati dal personale del Centro collaborante anche su supporto cartaceo e conservati in apposite cartelline; tale materiale viene trasferito al termine delle operazioni di screening presso l'ISS dove verrà conservato.

Il materiale biologico conservato presso l'ISS potrà essere usato per studi futuri relativi alle malattie non trasmissibili, nonché altri studi inerenti la Salute Pubblica, previa autorizzazione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN).

I dati raccolti potranno essere utilizzati in forma rigorosamente pseudonimizzata per la partecipazione all'European Health Examination Survey ed altri progetti, studi, collaborazioni e consorzi nazionali ed internazionali.

I risultati dello Studio potranno anche essere resi pubblici, per esempio durante conferenze o pubblicazioni. Ogni pubblicazione è effettuata con dati aggregati e anonimi, che non consentono l'identificazione degli interessati.

#### 4. Periodo di Conservazione

I dati personali raccolti saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento indicate al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti. Nello specifico, i campioni biologici verranno conservati per un periodo pari ad almeno 30 anni nella Biobanca di popolazione presso l'Istituto Superiore di Sanità e i dati raccolti potranno essere conservati per un periodo pari ad almeno 30 anni.

#### 5. Accesso ai dati personali

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dai dipendenti del Titolare del trattamento coinvolti ed espressamente autorizzati nell'ambito dello studio, da eventuali soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto dell'Istituto Superiore di Sanità e nominati da questo Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR, nonché da altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

#### 6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, ss.mm.ii). L'interessato ha diritto di revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la stessa facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 7, par. 3, GDPR. Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

#### 7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui al punto n. 6 delle presenti informazioni privacy, inviando apposita raccomandata A/R ovvero comunicazione all'indirizzo PEC del Titolare:

- Istituto Superiore di Sanità con sede legale in Viale Regina Elena, 299 - 00161 - Roma ([protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it))

#### 8. Identità e dati di contatto del:

- Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - In persona del Presidente - e-mail: [Presidenza@iss.it](mailto:Presidenza@iss.it)-  
PEC: [protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)
- DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.R.L. - Nella persona del Dott. Carlo Villanacci - e-mail: [responsabile.protezionedati@iss.it](mailto:responsabile.protezionedati@iss.it)

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAMPOBASSO E UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL MOLISE**  
**INFORMAZIONI PRIVACY**  
**AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE "ITALIAN HEALTH EXAMINATION SURVEY (ITA – HES)**  
**– PROGETTO CUORE"**

Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) con sede legale in Via Ugo Petrella 1 – 86100 Campobasso e Università degli Studi del Molise (UniMol) con sede legale in via F. De Sanctis, 86100, Campobasso – avendo inserito le operazioni svolte nell'ambito dell'indagine "Italian Health Examination Survey (Ita – Hes) – Progetto Cuore" rispettivamente tra quelle della propria programmazione sanitaria e tra quelle della propria programmazione didattica e professionalizzante dei medici in formazione specialistica, in qualità di Titolari autonomi del Trattamento, informano ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

**1. Finalità e base giuridica del Trattamento**

I dati personali raccolti dal Titolare sono trattati esclusivamente per finalità legate alla ricerca scientifica e/o alla programmazione sanitaria e/o alla prevenzione e promozione della salute, nello specifico, alla collaborazione a livello locale allo svolgimento di un'indagine periodica trasversale sulla valutazione dello stato di salute della popolazione italiana adulta e la prevenzione delle malattie. La base giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. a), nonché nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, in quanto "l'interessato ha prestato il consenso esplicito al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità".

**2. Categorie di Dati personali**

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati:

- dati anagrafici; • dati di contatto; • dati relativi allo stile di vita; • dati relativi alla salute e sanitari; • dati antropometrici;
- campioni biologici; • dati anamnesi familiare; • dati alfabetizzazione sanitaria; • dati genetici; • dati di identificazione elettronica.

**3. Modalità di Trattamento**

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente per la durata delle operazioni necessarie per la realizzazione dell'indagine al livello locale, secondo le modalità: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, utilizzo. I dati personali sono trattati dal Titolare con modalità, strumenti e procedure informatiche e cartacee, strettamente necessari per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, gli operatori addetti alle operazioni di screening collezionano i consensi o i rifiuti delle persone invitate a partecipare, selezionati casualmente dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso l'estrazione casuale da liste anagrafiche, inseriscono i dati degli interessati partecipanti all'indagine, propedeutici e relativi alle visite ed ai rilievi effettuati, nell'applicativo informatico dell'ISS, stoccano temporaneamente i campioni biologici collezionati (plasma, siero ed urine) in attesa che siano trasferiti all'ISS e consegnano ai partecipanti i risultati di alcuni dei rilievi effettuati.

Parte dei rilievi come pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso corporeo, altezza, circonferenza vita e fianchi, forza della mano, quantità delle urine, conteggio passi giornaliero, vengono registrati dal personale della Struttura Locale anche su supporto cartaceo e conservati in apposite cartelline; tale materiale viene trasferito al termine delle operazioni di screening in ISS dove verrà conservato.

Il Titolare predisponde inoltre misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

**4. Periodo di Conservazione**

I dati personali raccolti saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento indicate al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, salvo il tempo più lungo necessario per adempiere agli obblighi di legge e/o a quanto richiesto dalle Autorità competenti. I dati raccolti potranno essere conservati illimitatamente se anonimizzati e, dunque, non più riconducibili irreversibilmente all'interessato.

**5. Accesso ai dati personali**

I dati personali potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 dai dipendenti del Titolare del trattamento coinvolti ed espressamente autorizzati nell'ambito dello studio, nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge.

**6. Diritti dell'interessato**

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, ss.mm.ii). L'interessato ha diritto di revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la stessa facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 7, par. 3, GDPR. Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

**7. Modalità di esercizio dei diritti**

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui al punto n. 6 delle presenti informazioni privacy, inviando apposita raccomandata A/R ovvero comunicazione all'indirizzo PEC del Titolare:

- Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) / Università degli Studi del Molise (UniMol).

**8. Identità e dati di contatto del:**

	<b>Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM)</b>	<b>Università degli Studi del Molise (UniMol)</b>
<i>Titolare del trattamento</i>	Direttore Generale ASReM, Dott. Giovanni Di Santo; e-mail: direzione.generale@asrem.org	Rettore Università degli Studi del Molise, Prof. Luca Brunese; e-mail: segreteria.rettorato@unimol.it; PEC: amministrazione@cert.unimol.it
<i>DPO (RPD)</i>	Avv. Federico Bergaminelli; email: dpo@asrem.org	Fabio Iacobone; email: supportoprivacy@unimol.it; f.iacobone@unimol.it