



il progetto cuore



guadagnare salute

rendere facili le scelte salutari

HEALTH EXAMINATION SURVEY 2018-2019

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 nel 2018 un'indagine per valutare lo stato di salute della popolazione italiana adulta: Health Examination Survey (HES) del 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), 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:

- del consumo giornaliero di sodio e potassio attraverso la raccolta delle urine delle 24 ore;
- 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 cronico-degenerative, grazie alla adozione di metodologie e procedure standard nelle misurazioni eseguite e nella raccolta dei dati. I risultati dell'elaborazione dei dati sono pubblicati e disponibili nel sito web del progetto CUORE per le singole regioni e per l'Italia nel suo complesso (CuoreData, www.cuore.iss.it).

L'indagine 2018-2019 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);
- la valutazione della densitometria ossea;
- la raccolta delle urine delle 24 ore (per l'esecuzione della determinazione di sodio, potassio, iodio e creatinina urinaria);
- la somministrazione di un questionario generale (comprendente informazioni anagrafiche, abitudini e stili di vita, anamnesi patologica remota, terapie in atto, ricorso ai servizi sanitari con particolare riguardo ai ricoveri ospedalieri, familiarità per cardiopatia coronarica, incidenti cerebrovascolari, diabete, ipertensione e ipercolesterolemia);
- la autosomministrazione 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;
- la autosomministrazione di un questionario per la raccolta delle informazioni sulle abitudini alimentari.

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

- la valutazione delle prestazioni fisiche;
- la misurazione della forza di presa della mano;
- la somministrazione del questionario per valutare le prestazioni fisiche, il livello di attenzione e di memoria.

Ai partecipanti vengono consegnati (o inviati per posta) i risultati delle indagini eseguite, con il suggerimento di effettuare una consultazione con il proprio medico curante. Nella cartella di risposta sono riportati inoltre alcuni suggerimenti relativi ad alimentazione, attività fisica e sani stili di vita.

Le determinazioni effettuate sui campioni di urine delle 24 ore per la stima dell'escrezione urinaria di sodio, potassio, iodio e creatinina vengono eseguite presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Università Federico II di Napoli. I campioni di urine delle 24 ore raccolti sono conservati presso la banca di campioni biologici del Dipartimento delle Malattie Cardiovascolari, Dismetaboliche e dell'Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità, in frigoriferi a - 20°C.

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 cronico-degenerative 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.

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.

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 rientra nel programma GUADAGNARE SALUTE ed è promossa e finanziata dal Ministero della Salute - Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) per le attività correlate al progetto CCM 2017 – Area Azioni Centrali – dal titolo “Monitoraggio del consumo medio giornaliero di sodio nella popolazione italiana”.

La Health Examination Survey 2018-2019 del Progetto CUORE è stata approvata dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella sessione del 14 Marzo 2018.

Responsabile dell'Indagine HES 2018-2019 - 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

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

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

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
resa ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679

Tutte le informazioni raccolte in questo progetto saranno trattate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati). I suoi dati personali saranno trattati elettronicamente con tutti i criteri che realizzano la massima riservatezza ed utilizzati unicamente a fini del Progetto medesimo. I dati socio-sanitari saranno resi anonimi nel trattamento elettronico, in quanto dopo la raccolta saranno conservati separatamente da quelli anagrafici e solo gli Incaricati (ricercatori e tecnici dell'ISS) del trattamento saranno in grado di ricollegarli. I dati raccolti non saranno comunicati a terzi al di fuori del progetto medesimo.

Titolare del Trattamento dei Dati Personali

Il Titolare del trattamento dati è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica:

protocollo.centrale@pec.iss.it.

Responsabile della Protezione dei Dati

In accordo con il Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali, l'ISS ha provveduto a dotarsi di un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: responsabile.protezionedati@iss.it

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1) Finalità e basi giuridiche del trattamento

Il Progetto ha come finalità:

- Descrivere la distribuzione dei principali fattori di rischio nella popolazione adulta italiana
- Studiare il ruolo delle malattie cerebro e cardiovascolari nello sviluppo di disabilità, dei disturbi della capacità cognitiva e di altre patologie legate all'invecchiamento
- Il Progetto utilizza inoltre fonti di dati routinari per l'aggiornamento dello stato in vita e del follow-up. Il progetto si avvale inoltre di dati routinari derivanti da record linkage di dati di mortalità e di diagnosi di dimissione ospedaliera, nonché di dati derivanti dalle cartelle cliniche per la identificazione e validazione degli eventi cardiovascolari maggiori

Base giuridica del Trattamento:

- il trattamento dei dati personali raccolti, relativi alla salute, è consentito dall'aver l'interessato prestato il proprio consenso esplicito.

2) Destinatari dei dati personali

I dati personali raccolti con gli studi del Progetto CUORE non sono e non saranno comunicati a soggetti terzi.

3) Comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto

Il mancato consenso al trattamento o la mancata comunicazione dei dati personali sarà causa di esclusione dallo studio.

4) Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al punto 1, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

5) Modalità del trattamento

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

6) Diritti dell'interessato

E' possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli del RGPD, che consentono:

- L'accesso ai propri dati personali;
- La rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- L'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- La portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: protocollo.centrale@pec.iss.it, non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

7) Revoca del Consenso

Il consenso espresso dall'interessato, esso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

8) Reclamo all'Autorità Garante

Si ha diritto di proporre reclamo all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n.121, cap 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it) .