

**INFORMATIVA SPERIMENTAZIONE  
PROGETTO ANTHEM –PILOT 1.2 “Digital Triage al Pronto Soccorso”**

**STRUTTURA/CONTESTO DELLA SPERIMENTAZIONE:**

Pronto Soccorso Ospedale di Seriate - ASST Bergamo Est

**CENTRO COORDINATORE:**

ASST Bergamo EST

**SPERIMENTATORE PRINCIPALE:**

Prof. Mattia Cattaneo – Università degli studi di Bergamo

**SPERIMENTATORE PRINCIPALE LOCALE:**

Dott. Filippo Manelli – Direttore Unità Operativa Complessa Pronto Soccorso – ASST Bergamo Est

**SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE**

L’iniziativa alla quale Le proponiamo di partecipare è parte del progetto ANTHEM - AdvANced Technologies for Human-centrEd Medicine, finanziato dal Piano Nazionale Complementare al PNRR, come indicato nel D.D. 931 del 06/06/2022 concernente le "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale".

In particolare, l’iniziativa è stata avviata nell'ambito del PILOT 1.2 "Digital triage at the Emergency Room " ed è coordinata dall'Università degli Studi di Bergamo, in collaborazione con ASST Bergamo Est e la Fondazione Europea di Ricerca Biomedica.

L’obiettivo è la creazione di un sistema di accesso digitale al Pronto Soccorso (PS) che migliori la reattività delle cure di emergenza, con un’attenzione particolare alle necessità dei pazienti più vulnerabili.

In altre parole, il progetto mira alla digitalizzazione degli accessi nel PS, studiando come strumenti digitali possano integrare i metodi tradizionali di valutazione delle condizioni cliniche, al fine di ottimizzare la valutazione delle condizioni dei pazienti, dare priorità ai casi critici e aumentare l’efficienza complessiva del servizio.

Criterio di inclusione per la partecipazione a questo progetto di ricerca risulta essere l'accesso al servizio di Pronto Soccorso dell'ASST Bergamo Est.

L’iniziativa prevede l’installazione di totem multilingua per velocizzare e facilitare la comunicazione tra pazienti e personale sanitario, raccogliendo informazioni utili per diagnosi e definizione della terapia. Il servizio è disponibile in otto lingue: italiano, inglese, francese, spagnolo, tedesco, cinese, russo e arabo.

**OBIETTIVI DELLA SPERIMENTAZIONE:**

Questo progetto sperimentale si inserisce in un percorso di ricerca e sviluppo con l’obiettivo generale di realizzare modelli analitici che consentano di rendere più efficiente il Pronto Soccorso e migliorare l’esperienza e la qualità dell’assistenza per tutti i pazienti.

**Ottimizzazione della gestione delle risorse e dei flussi:** grazie a modelli analitici, il sistema abbinerà le informazioni dei pazienti con casi simili trattati in passato, per migliorare l’allocazione delle risorse e il coordinamento del personale in base alle esigenze specifiche del paziente.

**Raccomandazioni per la riduzione dei tempi di attesa:** L’iniziativa si propone di ridurre i tempi di attesa e permanenza nel PS, grazie a raccomandazioni organizzative che rendano più rapido il percorso di accesso alle cure.

**CENTRI CHE PRENDERANNO PARTE ALL’INIZIATIVA:**

ASST Bergamo Est, Università degli Studi di Bergamo

**RISCHI E BENEFICI:**

La partecipazione alla sperimentazione non comporta rischi per il partecipante, tantomeno verranno apportate variazioni al percorso di cura.

Dal punto di vista dei benefici la raccolta dati che avrà luogo presso il totem multilingua per l’accoglienza e il triage all’interno del PS aiuterà a velocizzare la diagnosi e le decisioni sul trattamento.

Il sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso;

di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi;

di essere stato informato che i risultati della sperimentazione saranno resi noti alla comunità scientifica nel rispetto della normativa vigente sulla privacy;

di essere consapevole che il consenso potrà essere revocato in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione.

**DICHIARA pertanto di**

volere partecipare alla sperimentazione

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_  
Nome per esteso del paziente adulto      Data      Ora      Firma

**INFORMATIVA PRIVACY**  
**Regolamento 679/2016/UE**

***Informativa Interessati – Sperimentazioni cliniche- Progetto Anthem Pilot 1.2: Digital Triage al Pronto Soccorso***

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Bergamo Est, in qualità di Ente partecipante allo studio clinico Progetto ANTHEM in qualità di soggetto affiliato all'interno dello Spoke 1 (ente coordinatore: Università degli studi di Bergamo) - nel pilot 1.2: Digital Triage al Pronto Soccorso, è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016). L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Bergamo Est garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

**1. Titolare del Trattamento**

I dati del Titolare del Trattamento – Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est sono i seguenti: P.I./C.F. 04114380167 – Sede Legale: Via Paderno 21, 24068 Seriate (BG); tel. 035/306 111 – Pec: protocollo@pec.asst-bergamoest.it

**2. Modalità e Luoghi di trattamento dei dati personali**

I dati saranno trattati dall'ASST Bergamo Est presso il Pronto Soccorso dell'Ospedale Bolognini di Seriate e presso il Dipartimento

di Ingegneria Gestionale, dell'Informazione e della Produzione dell'Università degli Studi di Bergamo.

I dati personali comuni e particolari saranno raccolti direttamente presso l'interessato, gestiti e custoditi sia in formato cartaceo che elettronico. I dati sono conservati su server aziendali, all'interno di archivi dotati di serratura, attuando le misure atte a garantire la protezione dei dati personali.

Il trattamento viene effettuato in modo da ridurre al minimo il rischio di distruzione o perdita, di accesso non autorizzato e di ogni altro trattamento eccedente o non conforme rispetto alle finalità indicate nella presente informativa.

I dati personali dell'interessato sono adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per cui sono trattati secondo il principio di minimizzazione (art. 5 Reg.UE 2016/679) per finalità determinate, esplicite e legittime, sono trattati in modo lecito e corretto e trasparente nei confronti dell'interessato nel rispetto del principio di minimizzazione.

**3. Natura dei dati trattati**

I dati trattati da Azienda Socio Sanitaria Territoriale Bergamo Est nell'ambito dello studio sono di natura personale e appartenenti a categorie particolari quali:

- dati genetici;
- dati biometrici;
- dati relativi alla salute.

Si comunica all'Interessato che il conferimento dei dati personali e particolari oggetto della presente sperimentazione clinica risulta essere necessario al fine di poter trattare i dati per lo svolgimento dello studio in oggetto. Nell'eventualità in cui l'Interessato non fornisca correttamente i dati, non sarà garantita la sua partecipazione al programma previsto dallo studio clinico. I dati dell'Interessato saranno protetti tramite pseudonimizzazione, attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente e conservato in modo sicuro, protetto da password. Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679.

**4. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)**

Tutti i dati personali e le categorie particolari di dati personali comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- erogazione delle prestazioni richieste espressamente dall'Interessato (Art. 6.1, lett. a) e Art. 9.2, lett. a) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (Art. 9.2, lett. c) Reg. 679/2016);
- salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività (Art. 6.1, lett. d) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (Art. 9.2, lett. i) Reg. 679/2016);

- il trattamento è necessario ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (Art. 9.2, lett. j) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- inserimento nei database informatici aziendali;
- esecuzione e sviluppo della sperimentazione clinica;
- rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti di Azienda Socio Sanitaria Territoriale Bergamo Est;
- ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

L'ASST Bergamo Est agisce in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica ( D.L. 211/2003) ed è responsabile delle operazioni di trattamento relative ai dati dei pazienti arruolati, correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratterà i suoi dati personali (comuni e particolari, anche di natura genetica) solo previo Suo specifico ed esplicito consenso ed esclusivamente per la realizzazione del Progetto di ricerca che Le è stato descritto nel foglio informativo relativo allo studio. Qualora i dati di questo studio dovessero essere utilizzati nuovamente per ulteriori progetti di ricerca, Le verrà chiesto di prestare un nuovo consenso per il trattamento dei suoi dati personali solamente nel caso in cui un nuovo progetto non sia "collegato" a quello originario per il quale era stato già raccolto il Suo consenso.

Il Suo consenso al trattamento dei dati costituisce la base giuridica che legittima l'ASST Bergamo Est a raccoglierti, gestirli, custodirli, ai sensi dell'art. 6, comma I, lett.a e ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett.a del Reg. UE 679/2016.

Il conferimento dei Suoi dati personali è facoltativo. Tuttavia, essendo lo stesso consenso indispensabile per lo svolgimento del Progetto, il Suo eventuale rifiuto non Le consentirà di partecipare allo studio.

L'ASST Bergamo Est si riserva di valutare il riuso dei dati precedentemente raccolti con il consenso, ovvero si riserva di utilizzare i dati per successivi progetti collegati a quello originario, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, quando una nuova raccolta di consenso implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

#### **5. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (in particolar modo Regione Lombardia ed altri enti del sistema sanitario regionale e nazionale, secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia – Regolamento regionale 24 dicembre 2012 – n.3);
- dipendenti e collaboratori dell'organizzazione del Titolare come ad esempio medici, ricercatori, operatori sanitari coinvolti a vario titolo nel complessivo percorso di diagnosi e cura del soggetto interessato, nonché personale amministrativo e tecnico cui i dati vengono comunicati al fine di garantire il regolare raggiungimento delle finalità di cui sopra; tali soggetti vengono espressamente autorizzati e formati ai sensi dell'art. 29 del GDPR e art 2 – quaterdecies, co. 2 D.lgs 196/2003 come modificato dal d.lgs. 101/2018 e inoltre riceveranno esplicite istruzioni dal Titolare circa le modalità di trattamento dei vostri dati e gli obblighi di riservatezza in capo agli stessi;
- ai soggetti ai quali la comunicazione dei dati personali risulti necessaria o comunque funzionale all'esecuzione della sperimentazione e per le finalità sopra illustrate (Comitati etici, collaboratori del promotore, ecc
- ai soggetti a cui l'ente in qualità di promotore può demandare parti delle funzioni/compiti della sperimentazione clinica;
- agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale.

I dati personali oggetto della sperimentazione clinica potrebbero essere comunicati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE e non espressamente indicati. Tali Paesi potrebbero non garantire un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali. I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

#### **6. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Bergamo Est dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

#### **7. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento (art. 7, par. 3 Reg. 679/2016);
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;



- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del reg. 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

#### **8. Responsabile della protezione dei dati**

Per esercitare specifici diritti è possibile rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer) individuato ai sensi art. 37 del Reg. UE 2016/679 nella persona giuridica: LTA S.r.l. Via della Conciliazione, 10 - Roma - Cap 00193 - P.IVA 14243311009 – Persona fisica: dr. Luigi Recupero, contattabile all'indirizzo: [privacy@pec.asst-bergamoest.it](mailto:privacy@pec.asst-bergamoest.it)

#### **9. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

presta il consenso

nega il consenso

per il trattamento dei dati ai fini dell'esecuzione e dello sviluppo dello studio clinico Progetto Anthem così come enunciato ai punti 2, 3, 4 della informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

presta il consenso

nega il consenso

per il trattamento di dei propri dati personali compresi quelli riguardanti il mio stato di salute, i dati genetici per l'esecuzione e lo sviluppo dello studio "Progetto ANTHEM - pilot 1.2- Digital Triage al Pronto Soccorso, così come enunciato ai punti 2, 3, 4 dell'informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

**Il/la sottoscritto/a** (cognome e nome) .....

presta il consenso

nega il consenso

per l'eventuale trasferimento dei dati a soggetti terzi non operanti sul territorio UE ....., così come enunciato al punto 4 dell'informativa,

**Luogo e data** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_