

## **SEZIONE INFORMATIVA**

**(anche ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR)**

Gentile Signora / Gentile Signore,  
vorremmo chiedere la Sua partecipazione al seguente studio:

***Studio osservazionale spontaneo di fattibilità: usabilità di applicazioni e dispositivi per favorire stili di vita sani e attivi nelle persone anziane e per il monitoraggio e la responsabilizzazione di pazienti cronici presi in carico secondo il modello “Care Puglia” nell’ambito del progetto GATEKEEPER.***

Di seguito le informazioni inerenti lo studio.

### **1. Quali sono gli obiettivi dello studio?**

Lei è stato/a selezionato/a come partecipante allo studio perché incluso in una delle due categorie oggetto dello studio stesso:

- Campionamento di tipo 1: persone over 55 senza evidenza di patologia
- Campionamento di tipo 2: persone over 65 affette da una o più patologie croniche fra le quali scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva, diabete mellito, ipertensione, multimorbidità soggetta a multiterapie.

Lo scopo di questo studio è quello di utilizzare alcuni dati e fornire suggerimenti legati al Suo stile di vita (se rientra nel campionamento 1) o di utilizzare alcuni dati legati alla Sua patologia specifica (se rientra nel campionamento 2) e, nel caso lei sia affetta da diabete mellito, fornire inoltre suggerimenti legati al Suo stile di vita nonché (a prescindere dal gruppo di campionamento a cui appartiene) rilevare dati relativi al Suo uso di risorse sanitarie (consumo di farmaci, visite specialistiche, ospedalizzazioni). Questo per valutare se, le nuove tecnologie informatiche – tra cui smartphone e dispositivi medici di uso domestico – possano essere convenientemente utilizzate, rispettivamente, per aiutarla a mantenere comportamenti sani e per facilitare il controllo delle malattie croniche da parte del Suo medico.

Lo studio verrà condotto presso la Sua ASL di riferimento (sul territorio pugliese sono state identificate tre: ASL Lecce, ASL Barletta-Andria-Trani e ASL Taranto) in collaborazione con AReSS Puglia, nell’ambito di un progetto di ricerca internazionale denominato “GATEKEEPER”, finanziato dall’Unione Europea, il cui obiettivo è quello di sperimentare nuove tecnologie per la tutela della salute direttamente a casa dei pazienti.

### **2. Come verrà condotto lo studio?**

Il progetto di ricerca GATEKEEPER durerà quattro (4) anni, mentre il Suo coinvolgimento nello studio durerà al massimo un (1) anno.

Lo studio prevede che Lei possa essere assegnato – in modo casuale, come richiesto dalle procedure scientifiche per questo tipo di studio – a due diversi gruppi, come di seguito specificato.

*GATEKEEPER (smart living homes - whole interventions demonstrator for people at health and social risks)*

Gruppo di intervento:

- nel caso Lei rientri nel campionamento di tipo 1: Le verrà proposta l'installazione e l'uso sul proprio smartphone di un'applicazione, realizzata dai partner del progetto, che da un lato registrerà dati sul Suo profilo e sul Suo stile di vita (ad esempio, età, peso, altezza, dati sulla Sua attività fisica, sulla durata del sonno, sulle abitudini nutrizionali) e dall'altro Le offrirà periodicamente informazioni e suggerimenti volti a mantenere comportamenti sani. Le verrà inoltre proposta la compilazione di questionari per raccogliere il Suo parere in merito al Suo stato di salute, al Suo grado di coinvolgimento nella cura della propria salute e all'uso dell'applicazione proposta
- nel caso Lei rientri nel campionamento di tipo 2: Le verranno consegnati dal personale medico che segue lo studio alcuni dispositivi medici e applicazioni per smartphone volte a consentire il monitoraggio di parametri importanti per il controllo delle Sue patologie croniche e, nel caso del diabete mellito, offrire suggerimenti non medici su stili di vita sani. I dati saranno periodicamente visionati dal personale medico stesso. Le verrà inoltre proposta la compilazione di questionari per raccogliere il Suo parere in merito al Suo stato di salute, al Suo grado di coinvolgimento nella cura della propria salute e all'uso delle applicazioni e dei dispositivi proposti

Gruppo di controllo:

- sia nel caso Lei rientri nel campionamento di tipo 1 sia nel caso Lei rientri nel campionamento di tipo 2: Le verrà chiesta la sola compilazione di questionari per raccogliere il Suo parere in merito al Suo stato di salute e al Suo grado di coinvolgimento nella cura della propria salute

Nel caso Lei rientri nel campionamento di tipo 1 oppure nel gruppo di controllo del campionamento di tipo 2, non sarà sottoposto ad alcun intervento medico né cambierà in alcuna forma il modo in cui Lei è seguito/a dai Suoi medici.

Nel caso nel caso Lei rientri nel gruppo di intervento del campionamento di tipo 2, il monitoraggio di parametri relativi alle Sue patologie croniche sarà effettuato esclusivamente dai medici che La seguono, i quali decideranno i piani terapeutici in autonomia, come da standard di cura.

Durante l'intero periodo dello studio Le verrà chiesto di utilizzare le applicazioni per smartphone e i dispositivi medici che Le saranno consegnati, secondo le istruzioni tecniche che Le verranno fornite dai ricercatori.

Al termine dello studio, i ricercatori utilizzeranno il Suo codice fiscale per accedere a dati sul Suo uso di risorse sanitarie (ad esempio, attraverso la consultazione delle basi di dati sanitarie regionali) come sopra menzionato, allo scopo di condurre le analisi finali dello studio.

La Sua partecipazione è volontaria. Se Lei non accettasse di partecipare allo studio o decidesse in qualsiasi momento di ritirarsi dallo studio, questo non potrà in nessun modo influire sul Suo percorso terapeutico e di cura.

*GATEKEEPER (smart living homes - whole interventions demonstrator for people at health and social risks)*

### **3. Cosa Le chiediamo di fare?**

Se acconsentirà a prendere parte a questo studio Le chiederemo:

- di utilizzare in maniera quanto più possibile continuativa le applicazioni e i dispositivi che Le verranno consegnati per la rilevazione dei dati personali e per l'invio di suggerimenti per stili di vita sani, come sopra menzionato
- di acconsentire all'utilizzo e all'analisi dei dati raccolti attraverso le applicazioni e i dispositivi che Le verranno consegnati e dei dati relativi all'uso di risorse sanitarie estratti dalle basi di dati regionali come sopra menzionato, ai soli fini di questo studio
- di rispondere ai questionari che Le verranno proposti in merito allo studio
- di custodire e ricaricare periodicamente i dispositivi che Le saranno consegnati per assicurare il loro funzionamento per l'intera durata dello studio;
- di restituire i dispositivi che Le saranno consegnati al termine dello studio.

### **4. Quali sono le Basi Giuridiche per il trattamento?**

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato sulla base di almeno una delle seguenti condizioni di liceità (o "basi giuridiche di trattamento", ex art. 6 GDPR):

- consenso espresso dall'interessato per una o più finalità di trattamento indicate nella presente informativa;
- il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
- il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

Il trattamento di dati personali appartenenti a "categorie particolari" (già noti come "dati sensibili") sarà effettuato sulla base di almeno una delle seguenti condizioni di liceità (ex art. 9 GDPR):

- consenso esplicito dell'interessato per una o più delle finalità indicate nella presente informativa;
- archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.

### **6. Come verranno trattati i dati da Lei forniti?**

I dati da Lei forniti verranno trasmessi e memorizzati in forma pseudonimizzata (cfr. punto 6) sui server del progetto GATEKEEPER, situati presso un partner dello studio. La pseudonimizzazione comporta il trattamento dei dati personali in modo tale che gli stessi dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico (ad esempio, Lei) senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive (ad esempio, i Suoi dati anagrafici). A tale scopo le informazioni aggiuntive saranno conservate

*GATEKEEPER (smart living homes - whole interventions demonstrator for people at health and social risks)*

separatamente (ad esempio, presso l'ASL) e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Non verrà memorizzato nessun riferimento che permetterà di risalire alla Sua identità al di fuori della Sua ASL e di AReSS Puglia. Ai Suoi dati verrà assegnato un codice anonimo prima della loro trasmissione all'esterno. I dati verranno elaborati dai partner del progetto applicando le metodiche necessarie per raggiungere gli obiettivi descritti nel punto 1. I risultati dello studio potranno essere pubblicati su riviste scientifiche (senza nessun riferimento esplicito e identificativo alla Sua persona) e, in ogni caso, i dati da Lei forniti non verranno ritrasmessi, pubblicati o ceduti a terzi al di fuori dell'ambito del presente studio.

I dati non saranno trattati con processi decisionali automatizzati, comprensivi di attività di profilazione (art. 22 GDPR).

## **7. Esistono benefici personali nella partecipazione allo studio?**

Se Lei verrà assegnato/a al gruppo di intervento del campionamento di tipo 1, il beneficio principale che Lei trarrà dallo studio sarà l'utilizzo della applicazione di monitoraggio dello stile di vita e di promozione di stili di vita sani.

Se Lei verrà assegnato/a al gruppo di intervento del campionamento di tipo 2, il beneficio principale che Lei trarrà dallo studio sarà dato dalla possibilità da parte dei medici che La seguiranno di ottenere con maggiore continuità informazioni sui parametri importanti per il controllo delle Sue patologie croniche.

Se Lei verrà assegnato/a ai gruppi di controllo non trarrà vantaggi personali immediati dalla partecipazione allo studio ma contribuirà all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, sanitarie e tecnologiche che consentiranno il futuro miglioramento dell'assistenza alle persone anziane nel territorio pugliese.

Non otterrà alcun beneficio economico dalla partecipazione allo studio.

## **8. Chi ha accesso ai Suoi dati? E come sono protetti?**

Come descritto in precedenza, tutte le categorie particolari di dati personali (es. relativi alla Sua salute) che possono far risalire alla Sua identità (es. nome, data di nascita, indirizzo ecc.) saranno sostituiti da un codice identificativo anonimo (procedura di "pseudonimizzazione") a cura del personale autorizzato progetto GATEKEEPER (AReSS e ASL di riferimento). È esclusa la comunicazione di dati personali identificativi a terzi non autorizzati, come ad esempio le compagnie assicurative o i datori di lavoro. L'insieme dei dati necessari alla conduzione dello studio, compresi quelli provenienti dallo smartphone o altri dispositivi in Suo possesso, verranno trasmessi e memorizzati sulle infrastrutture tecnologiche di uno dei partner del progetto. Tali

*GATEKEEPER (smart living homes - whole interventions demonstrator for people at health and social risks)*

infrastrutture risiedono fisicamente nell'Unione Europea e in altri stati che l'Unione Europea considera adeguati in merito al trattamento dei dati personali, e sono conformi allo stato dell'arte in materia di protezione dei dati personali e di sicurezza informatica<sup>1</sup>.

Come precedentemente specificato, le pubblicazioni scientifiche dei risultati potranno essere eseguite solo in forma anonima, in modo da non consentire la Sua identificazione.

### **9. Posso revocare i miei consensi?**

In qualsiasi momento della ricerca, Lei ha il diritto di revocare i consensi prestati senza dover dare spiegazioni e senza che ciò possa in nessun modo influire sul modo in cui Lei viene seguito dai medici nel caso di trattamento in corso. Lei ha, altresì, il diritto di revocare il consenso al trattamento dei dati, senza pregiudizio per la liceità dei trattamenti effettuati prima di tale revoca.

Se desiderasse revocare uno o più consensi, La pregheremmo di contattare la dott.ssa Cinzia Morciano (inserire indirizzo e telefono).

### **10. Per quanto tempo verranno conservati i dati?**

I dati verranno conservati in coerenza con lo scopo per il quale sono stati conferiti e/o raccolti (svolgimento delle attività di Progetto) e, comunque, per il periodo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui sopra, a meno che ciò non sia necessario per adempiere ad un eventuale obbligo di legge (ad es. rendicontazione nei confronti dell'Ente Finanziatore), o per tutelare una situazione giuridicamente rilevante dinanzi ad un'autorità giurisdizionale, amministrativa o in altra sede ovvero fino alla revoca dell'eventuale consenso e successivamente verranno conservati in conformità alla normativa sulla documentazione amministrativa.

### **11. Quali diritti ho?**

A Lei è garantito l'esercizio dei diritti riconosciuti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, Le è riconosciuto il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione di legge, di opporsi al loro trattamento o di chiedere la limitazione del trattamento. Per l'esercizio dei diritti è possibile rivolgersi al Titolare/Contitolare, agli indirizzi su indicati.

Inoltre, ai sensi dell'art. 77 GDPR, è riconosciuto il diritto di proporre segnalazione, reclamo e ricorso presso l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, secondo le modalità previste dall'Autorità stessa.

---

<sup>1</sup> Secondo Art. 25 GDPR "Countries with an Adequacy Finding"  
<https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-dati-estero>

*GATEKEEPER (smart living homes - whole interventions demonstrator for people at health and social risks)*

**12. Dove posso ottenere ulteriori informazioni?**

Nel caso di dubbi o perplessità relativi alla partecipazione allo studio può contattare la dott.ssa Cinzia Morciano (*inserire indirizzo e telefono*) oppure consultare il sito del progetto Gatekeeper <https://www.sanita.puglia.it/web/aress/gatekeeper/pilot-puglia>