



ESTRATTO REPORT VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI (DPIA)

Progetto di ricerca id. 1135 “Efficacia del trattamento robotizzato del cammino nella paralisi cerebrale infantile in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica funzionale”

Art. 35 Regolamento Europeo 679/2016 - GDPR

Indice

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE	2
1.1. Descrizione sintetica del trattamento	2
1.2. Responsabilità connesse al trattamento	3
1.3. Finalità del trattamento	3
1.4. Basi giuridiche del trattamento	3
1.5. Fasi del trattamento	3
2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO	4
2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio	4
3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA	4

1. TRATTAMENTO IN VALUTAZIONE

A seguito della fase istruttoria conclusasi in data 30/01/2025 (Scheda Istruttoria n. 42 del 2024 Revisione 1), oggetto della valutazione è il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del Progetto di ricerca id. 1135 "Efficacia del trattamento robotizzato del cammino nella paralisi cerebrale infantile in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica funzionale".

Si tratta di uno studio osservazionale, di coorte, retrospettivo, monocentrico con finalità non commerciali.

1.1. Descrizione sintetica del trattamento

La paralisi cerebrale infantile (PCI) è la forma più comune di disabilità nell'età evolutiva derivante da una lesione cerebrale permanente incorsa durante lo sviluppo fetale, alla nascita o durante i primi mesi di vita che può causare alterazioni del tono muscolare, dei movimenti e delle abilità motorie e posturali, e coinvolgere anche la sfera cognitiva, percettiva, comunicativa e comportamentale.

Con il progredire dell'età le deformità muscolo-scheletriche, soprattutto a carico degli arti inferiori, si strutturano compromettendo la funzionalità e la qualità di vita dei bambini affetti. La chirurgia ortopedica funzionale può assumere un ruolo cruciale per il trattamento di pazienti con PCI, correggendo o migliorando le deformità osteoarticolari e facilitare quindi la deambulazione, ridurre il dolore e le complicanze a lungo termine. Gli interventi chirurgici possono riguardare le parti ossee, i tendini o i nervi periferici, a seconda delle necessità specifiche di ogni caso. I trattamenti ortopedici funzionali più diffusi per pazienti PCI includono l'allungamento dell'unità muscolo-tendinea, la trasposizione di tendini, le osteotomie e le artrodesi. Gli effetti possono dipendere da vari fattori, come la gravità della PCI, la forma clinica, l'età del paziente, la presenza di altre patologie associate e il tipo di intervento eseguito. L'efficacia viene comunque supportata dalla letteratura. Nella fase post-chirurgica il paziente può presentare un declino della capacità di deambulazione, dovuto al dolore, all'indebolimento muscolare e al cambiamento indotto dalla chirurgia che impatta sulle competenze di carico statico e dinamico.

Pochi, invece, sono gli studi volti all'analisi dell'efficacia della fisioterapia con tecnologia robotica su soggetti con PCI post-chirurgici. Per questo motivo è necessario uno studio su un numero più ampio di soggetti per ottenere risultati più robusti che possano eventualmente dimostrare l'efficacia della terapia robotica nelle PCI post-chirurgiche.

Obiettivo dello studio è quello di valutare tramite indagine retrospettiva l'effetto del trattamento riabilitativo con Lokomat di pazienti pediatrici e giovani adulti di età compresa tra 4 e i 25 anni affetti da paralisi cerebrale infantile, effettuato in seguito a chirurgia ortopedica funzionale. In particolare saranno indagate le differenze nei parametri spazio-temporali di cinetica e cinematica del cammino e negli outcome funzionali acquisiti tra inizio e fine trattamento riabilitativo. Dove possibile i risultati registrati a fine trattamento saranno confrontati con valori di letteratura che si riferiscono alla MCID in pazienti PCI dopo la sola operazione chirurgica

1.2. Responsabilità connesse al trattamento

L'Associazione "La Nostra Famiglia" è Titolare autonomo del trattamento.

Il "Responsabile per la Protezione dei Dati" è l'avv. Alessandro Frillici, contattabile per email all'indirizzo dpo@lanostrafamiglia.it.

"Designato al Trattamento dei Dati" è la Dott.ssa Eleonora Diella.

1.3. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali raccolti nel corso del Progetto di Ricerca risponde alla finalità ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico consistente nell'effettuare le attività di ricerca previste dal Progetto e descritte nell'Informativa al Trattamento dei Dati, pubblicata sul sito dell'Associazione.

1.4. Basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei dati personali raccolti risponde alla finalità di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri del Titolare consistente nell'effettuare attività di ricerca ai sensi dell'art. 6 del Regolamento, comma 1 lettera e) e deroga ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettere j) e i) del Regolamento.

Il Trattamento è altresì effettuato ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy e alle altre finalità riportate all'interno del documento di informativa Privacy M 76 "Informazioni sul trattamento dei dati personali per attività di ricerca ex art. 14 GDPR 679/2016".

1.5. Fasi del trattamento

Le fasi del trattamento sono sintetizzate come di seguito:

1. reclutamento di n. 27 soggetti afferenti all'IRCCS "E.Medea" di Bosisio Parini con diagnosi di di paralisi cerebrale infantile in forma bilaterale a maggior espressione arti inferiori (diparesi), di età compresa tra 4 e 25 anni, lunghezza del femore > 23cm e capacità di camminare in interni, anche con ausili per la deambulazione.
2. ad ogni partecipante verrà assegnato un codice alfanumerico per la pseudonimizzazione dei dati da parte del Designato. Le chiavi di pseudonimizzazione sono conservate su server dell'Associazione sottoposto a backup (server Matcha);
3. raccolta dati attraverso la consultazione delle cartelle cliniche presenti in archivio;
4. elaborazione e salvataggio dei dati acquisiti su su eCRF elettronica (REDCap) il cui accesso è consentito soltanto al personale autorizzato;
5. conclusione del progetto di ricerca e diffusione dei dati in forma anonima;
6. al termine del periodo di conservazione, anonimizzazione dei dati raccolti.

2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'elenco dei rischi individuati per i diritti e la libertà degli interessati applicati alle fasi/attività di trattamento previste dal progetto di ricerca indicano un livello di rischio accettabile.

Pertanto, il trattamento dei dati effettuato nell'ambito del progetto di ricerca id. 1135 "Efficacia del trattamento robotizzato del cammino nella paralisi cerebrale infantile in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica funzionale", risulta coerente con le finalità indicate nell'apposita informativa.

La necessità e la proporzionalità del trattamento dei dati sono state valutate positivamente e approvate dal Comitato Etico Lombardia 2 in data 7/03/2025.

2.1 Azioni di miglioramento suggerite per la riduzione del rischio

Dall'analisi dei rischi effettuata rispetto alle operazioni di trattamento dei dati relative al progetto di ricerca id. 1135 "Efficacia del trattamento robotizzato del cammino nella paralisi cerebrale infantile in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica funzionale", si definiscono necessarie le seguenti azioni di miglioramento per la riduzione del rischio:

- predisposizione modulo di Informativa Privacy relativo al Trattamento dei dati personali Privacy M 76;
- pseudonimizzazione dei dati personali e particolari raccolti, in modo tale che non possano essere più attribuiti ad uno specifico interessato senza l'ausilio di informazioni aggiuntive e conservazione di dette informazioni (chiavi) in file server separato, protetto da password e con accesso consentito al solo personale autorizzato;
- creazione di cartella informatica del progetto su file server LNF e/o su server in hosting (GARR) sottoposto a backup per il salvataggio dei dati e con accesso consentito ai soli operatori autorizzati
- al termine del periodo di conservazione, anonimizzazione dei dati della ricerca tramite distruzione delle chiavi di pseudonimizzazione.

3. VALUTAZIONE CONCLUSIVA

Le modalità di trattamento analizzate risultano conformi alle misure di sicurezza in materia di trattamento dei dati personali. Pertanto, si valuta positivamente il progetto di ricerca id. 1135 "Efficacia del trattamento robotizzato del cammino nella paralisi cerebrale infantile in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica funzionale", garantendo l'implementazione delle azioni di miglioramento raccomandate.

Questo documento è un estratto della Valutazione d'Impatto condotta dall'Ente, ulteriori informazioni possono essere richieste all'indirizzo privacy@lanostrafamiglia.it.

Bosisio Parini, 25/07/2025

Il Privacy Manager
ing. Paolo Bovone