

	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO	Università degli Studi di Milano 20122 Via Festa del Perdono 7 Milano C.F.- P.IVA 80012650158 03064870151	t. F. W. https://www.unimi.it/it
---	---	---	--

Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati

DPIA sul progetto di Ricerca Prepare

05/06/2026



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

Università degli Studi di Milano
20122
Via Festa del Perdono 7
Milano
C.F.- P.IVA 80012650158 03064870151

t.
F.
W. <https://www.unimi.it/it>

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Stima del rischio inerente	3
3.	Informazioni sul trattamento	3
4.	Diritti e principi fondamentali.....	6
	Diritti	6
	Principi.....	7
5.	Rischio residuo	8
	Livello di rischio complessivo per area.....	8
	Livello di rischio complessivo residuo.....	8
6.	Note	8

1. Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di valutare l'impatto sulla protezione dei dati del progetto Prepare, l'impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Stima del rischio inerente

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	No
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	Sì
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

3. Informazioni sul trattamento

Descrizione del trattamento svolto con lo strumento
I disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare (ATM) comprendono un gruppo eterogeneo di condizioni muscoloscheletriche e neuromuscolari che colpiscono il complesso dell'articolazione temporo-mandibolare. I disturbi temporo-mandibolari (TMD) sono stati definiti dall'American Academy of Orofacial Pain (AAOP) come un problema clinico comune di patologie muscolari e neuromuscolari che colpiscono l'articolazione temporo-mandibolare (ATM) e le strutture associate, causando dolorabilità nella regione orofacciale con la presenza di suoni dell'ATM e movimenti limitati nella mascella durante l'apertura o la chiusura della bocca. Nel 1992, il DC-TMD ha formulato una diagnosi a doppio asse: l'asse I si occupava degli aspetti fisici del TMD e l'asse II valutava i fattori psicosociali del dolore. Pertanto, questo questionario includeva una serie di domande relative alla frequenza, all'intensità e alla durata del dolore e alla percezione dell'impatto dei



sintomi espressa dal paziente. Quindi, fornisce una diagnosi completa di TMD, aiuta il clinico a pianificare un trattamento adeguato che sia orientato alle esigenze specifiche di ciascun paziente, in particolare per quanto riguarda l'interazione delle componenti fisiche e psicologiche. Spinta dall'uso di diversi strumenti di valutazione strumentale, la pratica di ricerca nell'ATM si sta spostando verso nuovi processi IT per coinvolgere i pazienti, valutare i loro esiti clinici durante il trattamento e monitorare i risultati del trattamento a lungo termine anche attraverso la telemedicina. In questo contesto, le malattie dell'ATM hanno beneficiato dello sviluppo e dell'adozione di un modello, l'Università degli Studi di Milano ha adottato il percorso diagnostico dei Criteri Diagnostici per le Malattie Temporo-Mandibolari (DCTMD) per la diagnosi dei pazienti con ATM, implementato con sensibilità e specificità derivate dallo strumento originale di analisi EMG di superficie. DC-TMD utilizza le prove per aiutare i medici a ottenere un recupero efficiente dei pazienti con ATM. Le principali caratteristiche dello strumento sono: 1) attenzione specifica a differenziare le problematiche intra-articolari dell'ATM da quelle extra-articolari, 2) ridotta invasività del trattamento nell'ambito delle problematiche intra-articolari, 3) differenziazione tra problemi muscolari stomatognatici e del collo sia in termini di coordinazione neuromuscolare che problemi muscolari "di per sé" nell'ambito di problemi extraarticolari, 3) valutazione di problemi psicologici e/o psichiatrici per esclusione, e 4) attenzione ai problemi neurologici. L'obiettivo di questo approccio è quello di sintetizzare le complicanze perioperatorie e le valutazioni tempo/costi dei trattamenti per promuovere una guarigione precoce dei pazienti con ATM. In tale contesto, il progetto PREPARE mira a migliorare l'assistenza riabilitativa per i pazienti con varie condizioni. UNIMI (Università degli Studi di Milano) è responsabile del cluster TMD (Tempomandibolar Disorders: Tempomandibolar Joint Disorders). In quest'area, gli attuali modelli predittivi per queste condizioni si basano in genere su piccoli set di dati e non riescono a prevedere i risultati, rendendo difficile per gli operatori sanitari selezionare la strategia di trattamento ottimale. Verranno combinati set di dati clinici del mondo reale in modo strutturato, includendo informazioni sociodemografiche, sulle condizioni di vita e sul comportamento. Verranno sfruttati gli ultimi progressi nella ricerca clinica, sociocomportamentale e di salute pubblica e nella scienza dei dati per sviluppare risultati predittivi sull'efficacia di una terapia, senza sostituirsi al parere umano del medico curante. Verranno utilizzati retrospettivamente i dati personali dei pazienti alimentando un questionario esente da informazioni direttamente riconducibili agli interessati. Tali dati saranno raccolti tramite la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in seguito anche "Policlinico", l'Università di Napoli Federico II, l'Università di Bari, altri studi professionali di Milano. Nessun nuovo protocollo, terapia o metodo sarà raccolto, valutato o testato.

La maggior parte dei dati saranno forniti al PI in modalità anonimizzata e non saranno riconducibili in alcun modo ai pazienti. Il trasferimento sarà regolato tramite sottoscrizione di Data Transfer Agreement tra Unimi e gli enti fornitori, nonché titolari autonomi dei dati. Maggiore attenzione sarà data ai dati personali dei pazienti del Policlinico, in quanto la rimozione delle informazioni identificative sarà a carico dello stesso PI del progetto in quanto Professore dell'Università degli Studi di Milano e medico convenzionato presso il reparto di Chirurgia Maxillo-Facciale del Policlinico. In quest'ultimo caso quindi, vi è la necessità di considerare i dati come pseudonimizzati.

L'obiettivo principale è quello di sviluppare, addestrare e valutare il funzionamento di un modello LLM che potrà essere utilizzato tramite WebApp per prevedere la prognosi in pazienti con disturbi correlati

	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO	Università degli Studi di Milano 20122 Via Festa del Perdono 7 Milano C.F.- P.IVA 80012650158 03064870151	t. F. W. https://www.unimi.it/it
---	---	---	--

all'articolazione temporo-mandibolare e al collo. L'obiettivo principale dello studio è valutare se un modello di previsione per più opzioni di trattamento per il disturbo dell'ATM correlato al bruxismo cronico, utilizzandolo in ambito formativo con gli specializzandi e non avrà impiego nella pratica clinica. Il modello, infatti, fornirà come output dei risultati consultivi di tipo deterministico in termini di probabilità ma non ha l'obiettivo di modificare la pratica clinica e non ha l'obiettivo sostituirsi al parere medico. I dati personali verranno caricati in forma anonimizzata per addestrare il modello, i cui output non saranno in alcun modo riconducibili ai singoli pazienti. Sull'utilizzo di tali dati clinici per finalità scientifiche il Comitato Etico Territoriale si è già espresso positivamente. L'utilizzo di tali dati per l'uso ai fini di questa ricerca specifica è stato validato dalla Direzione Scientifica e dal DPO di Policlinico in linea con le linee guida AIFA di Agosto 2024.	
Finalità del trattamento	
Ricerca scientifica tramite studio osservazionale retrospettivo, non farmacologico, finalizzato sulla ricerca sulla previsione della prognosi in pazienti con disturbi correlati all'articolazione temporo-mandibolare e al collo.	
Basi giuridiche	
Articolo 6 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità	
Articolo 9 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche	
I dati personali oggetto del presente progetto di ricerca scientifica, relativo a pazienti, sono per la maggior parte condivisi da enti esterni con i quali sono stati stipulati Data Transfer Agreement e sono ricevuti in forma già minimizzata tali da non consentire l'identificazione dei soggetti interessati. Il trattamento di dati personali relativi ai pazienti si fonda sull'impossibilità di acquisire il consenso ai sensi dell'articolo 110 del D.lgs. 196/2003, come modificato dalla Legge 56/2024 a causa della difficoltà organizzative dato che richiederebbe uno sforzo sproporzionato oggettivo trattandosi di uno studio di carattere retrospettivo.	
Origine dei dati	
Comunicati da terzi (Studi clinici professionali lombardi, Università di Bari, Università di Napoli Federico II, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico)	
Modalità del trattamento	
Informatizzato	
Operazioni condotte sui dati personali	Uso
Categorie di dati	

	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO	Università degli Studi di Milano 20122 Via Festa del Perdono 7 Milano C.F.- P.IVA 80012650158 03064870151	t. F. W. https://www.unimi.it/it
---	---	---	--

Dati relative alla salute	Cartella sanitaria (senza dati direttamente identificativi) Patologia
Categorie di interessati	
Pazienti	
Titolare	Università degli Studi di Milano
Titolari autonomi	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Università Federico II di Napoli Università di Bari Quattro studi professionali odontoiatrici di Milano
Responsabile della protezione dei dati	DPO di Ateneo Unimi: prof. Pierluigi Perri
Diffusione	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati	
Misure di sicurezza correlate direttamente al trattamento	
Sono state adottate misure di sicurezza tecniche e organizzative con l'obiettivo di ridurre il rischio per la confidenzialità, disponibilità e integrità delle informazioni.	
Periodo di conservazione dei dati personali	
Per tutta la durata del progetto	

4. Diritti e principi fondamentali

Diritti

Accesso	È possibile esercitare il diritto di accesso da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Rettifica	È possibile esercitare il diritto di rettifica da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Cancellazione	È possibile esercitare il diritto di cancellazione da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati



	personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Portabilità	È possibile esercitare il diritto di portabilità da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Opposizione	Non applicabile.
Limitazione del trattamento	È possibile esercitare il diritto di limitazione del trattamento da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Revoca del consenso	È possibile esercitare la revoca del consenso da parte dei soggetti interessati solo per i pazienti del Policlinico di Milano. Per i dati personali provenienti dagli altri enti, i dati risultano già anonimizzati, quindi in questo caso il diritto di accesso non è esercitabile.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Non sono previste decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato.

Principi

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	I dati sono utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto delle normative vigenti.
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	I dati sono raccolti e trattati esclusivamente per una finalità scientifica di ricerca e non sono previsti trattamenti ulteriori.
I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati	I dati sono conservati per il periodo della ricerca e sono comunque conservati in forma minimizzata. La maggior parte dei dati viene già acquisita in forma anonimizzata e non è pertanto possibile la re-identificazione dei soggetti interessati.



I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali

Il trattamento è effettuato adottando misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati e utilizzando dati minimizzati, il rischio per i diritti e le libertà degli interessati è comunque considerato ridotto.

5. Rischio residuo

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Disponibilità	Lieve
Integrità	Lieve
Riservatezza	Lieve

Livello di rischio complessivo residuo

Lieve

6. Note

Si provvederà alla pubblicazione della presente DPIA sul sito istituzionale dell'Università degli Studi di Milano. Verranno stipulati Data Transfer Agreement con tutti gli enti da cui verranno ricevuti i dati minimizzati.

A fronte dell'impossibilità di ricontattare i propri interessati per richiedere il consenso specifico alla presente ricerca, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico pubblicherà online l'informativa per comunicarne pubblicamente l'uso per tale finalità.

Università degli Studi di Milano

Per attestazione di avvenuta consultazione del Data Protection Officer dell'Università degli Studi di Milano

Prof. Avv. Pierluigi Perri