



Estratto della VALUTAZIONE DI IMPATTO ai sensi dell'art. 35 del GDPR per lo studio "La rete italiana OMOP per la ricerca clinica con Real World Data sanitari: uno studio di fattibilità" - OMOP_RWD_IT"

Promotore dello Studio: Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione, Università di Pavia

Responsabile Scientifico dello Studio: Prof.ssa Lucia Sacchi (lucia.sacchi@unipv.it)

Obiettivo

Lo studio OMOP_RWD_IT, promosso dal Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione dell'Università degli Studi di Pavia (UNIPV), ha l'obiettivo principale è verificare l'operatività e la qualità dei database basati su OMOP Common Data Model (CDM) installati presso alcuni centri clinici italiani, ponendo le basi per studi epidemiologici nazionali e internazionali su dati rappresentati in maniera standardizzata. Il presente documento rappresenta un estratto della **Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA)**, effettuata per lo studio ai sensi dell'articolo 35 del GDPR.

Principali aspetti trattati

I principali aspetti trattati nella DPIA sono i seguenti:

- Lo studio segue il paradigma OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) un'iniziativa internazionale che promuove l'adozione dell'OMOP Common Data Model per facilitare studi osservazionali federati.
- I dati utilizzati riguardano informazioni cliniche aggregate e anonime, che garantiscono il rispetto dei diritti degli interessati e riducono il rischio di identificazione personale.
- I centri partecipanti allo studio eseguono sui loro database alcuni script analitici standardizzati sviluppati dal Promotore, e ne condividono i risultati in forma aggregata attraverso canali sicuri (Microsoft SharePoint).

Rischi e misure di sicurezza

La DPIA ha analizzato nel dettaglio i principali rischi legati al trattamento dei dati:

- accesso illegittimo
- modifiche indesiderate
- perdita di informazioni

A valle dell'analisi del rischio, tutti i rischi sono stati valutati come trascurabili grazie alle misure di sicurezza adottate, quali

- Crittografia e anonimizzazione dei dati
- Controlli sugli accessi logici e tracciabilità delle operazioni
- Minimizzazione dei dati raccolti, limitati a risultati aggregati anonimi
- Adozione di strumenti conformi agli standard di sicurezza.

Il testo integrale della DPIA è disponibile presso la Segreteria del Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione dell'Università di Pavia, ed è consultabile previa richiesta alla responsabile della ricerca, Prof.ssa Lucia Sacchi.