

**Multimedica S.p.A.****VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI****Studio Retrospectivo Liver Stifness  
Anno 2025**

*Il documento è basato sulle linee guida rilasciate dalle Autorità di controllo europee, sulla ISO/IEC 29134 e sui più comuni standard di riferimento in materia, i quali forniscono elementi utili per l'identificazione, l'analisi e la valutazione del rischio di un trattamento. Nella valutazione del rischio non si tiene conto soltanto della sicurezza del trattamento in sé ma anche agli effetti complessivi di quest'ultimo sui diritti e le libertà degli interessati.*

**Art. 35 Regolamento (UE) 27 aprile 2016 n. 679**

1.Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

2.Il titolare del trattamento, allorché svolge una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, si consulta con il responsabile della protezione dei dati, qualora ne sia designato uno.

3.La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è richiesta in particolare nei casi seguenti: a)una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche; b) il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10; o c) la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

4.L'autorità di controllo redige e rende pubblico un elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi del paragrafo 1. L'autorità di controllo comunica tali elenchi al comitato di cui all'articolo 68.

5.L'autorità di controllo può inoltre redigere e rendere pubblico un elenco delle tipologie di trattamenti per le quali non è richiesta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati. L'autorità di controllo comunica tali elenchi al comitato.

6.Prima di adottare gli elenchi di cui ai paragrafi 4 e 5, l'autorità di controllo competente applica il meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63 se tali elenchi comprendono attività di trattamento finalizzate all'offerta di beni o servizi a interessati o al monitoraggio del loro comportamento in più Stati membri, o attività di trattamento che possono incidere significativamente sulla libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione.

7.La valutazione contiene almeno: a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento; b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità; c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1; e d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

8.Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei codici di condotta approvati di cui all'articolo 40, in particolare ai fini di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

9.Se del caso, il titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

10.Qualora il trattamento effettuato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere c) o e), trovi nel diritto dell'Unione o nel diritto dello Stato membro cui il titolare del trattamento è soggetto una base giuridica, tale diritto disciplini il trattamento specifico o l'insieme di trattamenti in questione, e sia già stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei

|                           |                                                                                                          |                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Multimedica S.p.A.</b> | <b>Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati personali</b><br>Art. 35 Regolamento (UE) 2016 n. 679 | Rev. 0<br>Pag. <b>2</b> of 7<br>18/06/2025 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

dati nell'ambito di una valutazione d'impatto generale nel contesto dell'adozione di tale base giuridica, i paragrafi da 1 a 7 non si applicano, salvo che gli Stati membri ritengano necessario effettuare tale valutazione prima di procedere alle attività di trattamento.

11. Se necessario, il titolare del trattamento procede a un riesame per valutare se il trattamento dei dati personali sia effettuato conformemente alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati almeno quando insorgono variazioni del rischio rappresentato dalle attività relative al trattamento.

|                           |                                                                                                          |                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Multimedica S.p.A.</b> | <b>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali</b><br>Art. 35 Regolamento (UE) 2016 n. 679 | Rev. 0<br>Pag. <b>3</b> of 7<br>18/06/2025 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

### Titolare del trattamento

|                         |                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Ragione sociale</b>  | <b>Multimedica S.p.A.</b>                          |
| <b>Sede legale</b>      | Via Fantoli Gaudenzio 16/15, Milano, Milano, 20138 |
| <b>Sede operativa 1</b> | Via Milanese 300, Sesto San Giovanni , MI, 20099   |
| <b>Sede operativa 2</b> | Via San Vittore 12, Milano, MI, 20123              |
| <b>Sede operativa 3</b> | Via Pisacane 41, Sesto San Giovanni, Mi, 20099     |
| <b>Sede operativa 4</b> | Via San Barnaba 29, Milano, MI, 20133              |
| <b>Sede operativa 5</b> | Via Fratelli Cairoli 39, Limbiate, MB, 20812       |
| <b>Sede operativa 6</b> | Via F.lli Bandiera 3, Limbiate , MB, 20812         |
| <b>Sede operativa 7</b> | Via Piemonte 70, Castellanza, VA, 21053            |
| <b>Sede operativa 8</b> | Via Fantoli Gaudenzio 16/15, Milano, Milano, 20138 |
| <b>E-mail</b>           | privacy@multimedica.it                             |
| <b>PEC</b>              | direzione.multimedica@promopec.it                  |

### Data Protection Officer (DPO)

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| <b>Nome</b>     | Gaia Camerini      |
| <b>Contatto</b> | rpd@multimedica.it |

### Descrizione del trattamento

|                                    |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Descrizione del trattamento</b> | Studio Retrospettivo Liver Stiffness |
|------------------------------------|--------------------------------------|

|                           |                                                                                                          |                                     |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Multimedica S.p.A.</b> | <b>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali</b><br>Art. 35 Regolamento (UE) 2016 n. 679 | Rev. 0<br>Pag. 4 of 7<br>18/06/2025 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

## CONTESTO

| <b>Panoramica</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Quali sono le responsabilità legate al trattamento?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Il Titolare del trattamento MultiMedica S.p.A. ha preso in considerazione la normativa applicabile al Progetto in particolare: art. 110 Codice Privacy, artt. 5, 6, 9, 89 GDPR Principali fonti: - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 "GDPR" - Decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (in S.O n. 123 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174), come integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 - Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" (G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11 - Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b) adottato il 23 gennaio 2019 - Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 [10016146] - Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018 [9068972]</p> |
| <b>Si è in possesso di certificazioni o codici di condotta legati alla protezione dei dati personali?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Qual è il trattamento in considerazione?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Il titolo dello studio è "Valore prognostico del trend di riduzione della LSM rispetto al valore assoluto rilevato post-SVR (risposta virologia sostenuta) nella malattia epatica cronica avanzata HCV-correlata (ACLD). Studio retrospettivo monocentrico". Si tratta di uno studio retrospettivo monocentrico. Principal Investigator dello Studio è la Dott.ssa Federica Cerini. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente. Il raggiungimento della risposta virologica sostenuta (SVR) in pazienti con la malattia epatica cronica (ACLD) è associata a una serie di esiti positivi, tra cui il miglioramento della funzione epatica. Sono stati riportati outcome favorevoli associati a LSM &lt;20 kPa e in quelli con una diminuzione di LSM del 20% e/o LSM al di sotto di 10 kPa. Tuttavia, questi criteri richiedono ancora una validazione in serie indipendenti. In particolare, non è ancora chiaro se la migliore stratificazione prognostica possa essere raggiunta utilizzando il LSM assoluto raggiunto dopo la SVR, o variazione relativa rispetto al valore di pre-trattamento. I Pazienti arruolati nello studio saranno circa 150.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| <b>Dati, processi e risorse di supporto</b> |                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dati personali trattati</b>              | Sesso, Codice univoco, Data di nascita, Nome e Cognome                                                                                                                                                                          |
| <b>Dati particolari trattati</b>            | Registrazioni dei dati bioclinici e strumentali della malattia epatica cronica avanzata HCV-correlata (ACLD)                                                                                                                    |
| <b>Dati giudiziari trattati</b>             | N.T.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Categorie di soggetti interessati</b>    | Pazienti                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Qual è il ciclo di vita dei dati?</b>    | Verrà condotto uno studio retrospettivo su dati pseudonimizzati i cui risultati si pubblicheranno in forma aggregata e non riconducibile al singolo paziente. È stato ottenuto parere favorevole del Comitato Etico competente. |
| <b>Asset coinvolti</b>                      | File excel con dati pseudonimizzati trasmesso con password                                                                                                                                                                      |

|                           |                                                                                                          |                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Multimedica S.p.A.</b> | <b>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali</b><br>Art. 35 Regolamento (UE) 2016 n. 679 | Rev. 0<br>Pag. <b>5</b> of 7<br>18/06/2025 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

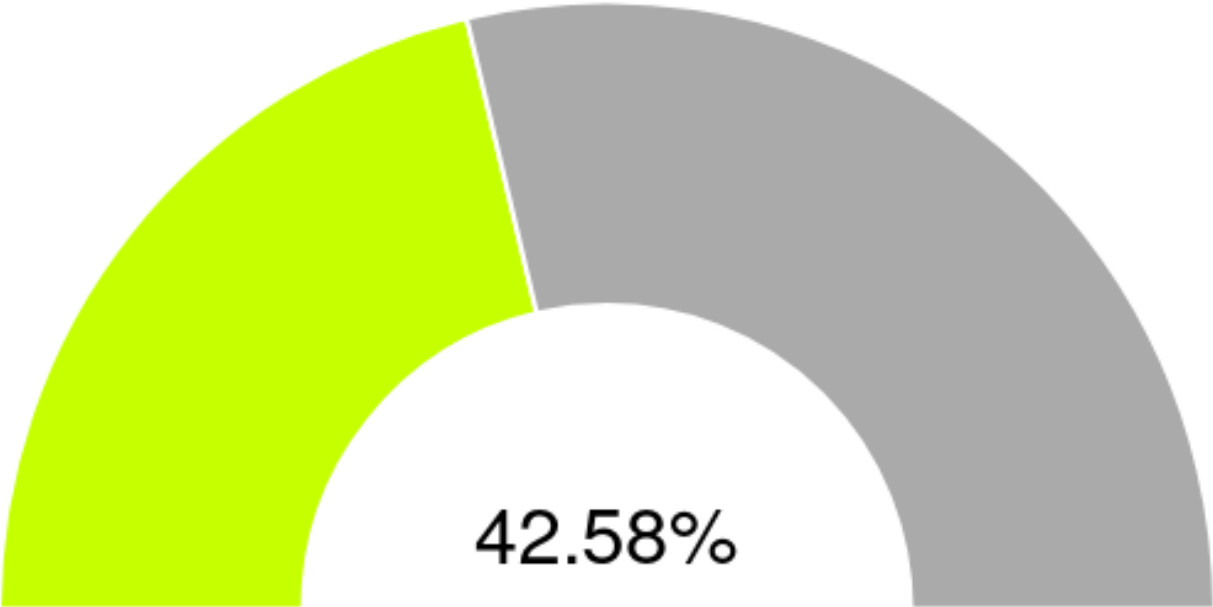
## PRINCIPI FONDAMENTALI

| Proporzionalità, necessità                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Finalità</b>                                                                                                                                                           | Studio Retrospectivo monocentrico - Valore prognostico del trend di riduzione della LSM rispetto al valore assoluto rilevato post-SVR (risposta virologia sostenuta) nella malattia epatica cronica avanzata HCV-correlata (ACLD).                                                                    |
| <b>Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi? (Principio di limitazione della finalità)</b>                                                         | Sì, i dati personali vengono trattati esclusivamente per la finalità descritta.                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Quali sono le basi giuridiche che rendono il trattamento legittimo?</b>                                                                                                | Art. 9, par. 2, let. j) Reg. (UE) 2016/679, Adempimento obblighi di legge                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati? (Principio di minimizzazione dei dati)</b> | Sì, i dati raccolti sono adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità per le quali sono trattati.                                                                                                                                                                        |
| <b>I dati sono esatti e, se necessario, aggiornati? (Principio di esattezza)</b>                                                                                          | I dati sono esatti nel contesto dello studio retrospettivo                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Qual è la durata della conservazione dei dati?</b>                                                                                                                     | I dati personali sono conservati per almeno 7 anni dal termine dello studio (art. 18 del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200).                                                                                                                                                                            |
| <b>I dati sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato? (Principio di liceità, correttezza e trasparenza)</b>                      | Sì i dati sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato. Nel rispetto dell'art. 14 par. 5 GDPR (pubblicazione sul sito web del titolare dell'informativa) e dell'art. 110 Codice Privacy (pubblicazione sul sito web del titolare della valutazione d'impatto). |

|                           |                                                                                                          |                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Multimedica S.p.A.</b> | <b>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali</b><br>Art. 35 Regolamento (UE) 2016 n. 679 | Rev. 0<br>Pag. <b>6</b> of 7<br>18/06/2025 |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

| <b>Controlli per proteggere i diritti personali dei soggetti interessati</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I soggetti interessati sono informati del trattamento?</b>                                                        | Sì tramite informativa pubblicata sul sito web istituzionale del titolare del trattamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Se la base giuridica è il consenso, descrivere come si ottiene il consenso dei soggetti interessati?</b>          | Non applicabile. La base giuridica del trattamento non è il consenso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>I soggetti interessati come esercitano i loro diritti di accesso alla portabilità dei dati?</b>                   | Il diritto di accesso viene esercitato rivolgendosi al Titolare del trattamento o al DPO (rpd@multimedica.it ) ai contatti indicati all'interno dell'informativa privacy. Il diritto alla portabilità dei dati non è applicabile al presente trattamento in quanto la base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 6 par. 1 lett. c) del GDPR, sulla base di quanto previsto dal diritto nazionale ex art. 110 comma 1 del Codice Privacy (consenso non necessario causa sforzo sproporzionato), nonché nell'art. 9 par. 2 lett. j), art. 9 par. 4 GDPR, ed art. 89 del GDPR. |
| <b>I soggetti interessati come esercitano i loro diritti alla rettifica e alla cancellazione dei dati?</b>           | I soggetti esercitano i loro in caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 GDPR, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>I soggetti interessati come esercitano i loro diritti all'opposizione al trattamento dei dati?</b>                | Il diritto di accesso viene esercitato rivolgendosi al Titolare del trattamento o al DPO (rpd@multimedica.it ) ai contatti indicati all'interno dell'informativa privacy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono chiaramente identificati e governati da un atto giuridico?</b> | Sì                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Nel caso di trasferimento di dati extra UE, che garanzie adeguate sono presenti?</b>                              | N.P.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Rischio totale



CONVALIDA

| Convalida                   |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Parere DPO                  | Parere favorevole al 18 giugno 2025 |
| Parere soggetti interessati | N.P.                                |

| Piano d'azione |      |
|----------------|------|
| Piano d'azione | N.P. |

| Rev. | Data revisione | Modifiche      |
|------|----------------|----------------|
| 0    | 18/06/2025     | Prima versione |

Il Titolare del trattamento

MultiMedica S.p.A.