

INFORMATIVA EX ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE N. 2016/679 – MANIFESTAZIONE DI CONSENSO

SOGEPI S.r.l., (C.F./P. IVA: 00351140603) (infra “**SOGEPI**”), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Tascitara 9, S. Elia Fiumerapido (FR) - 03049, in qualità di Titolare del trattamento ex artt. 4 n. 7) e 24 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), informa, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e degli artt. da 77 a 84 del novellato D. lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), che le informazioni, descritte all’art. 1, saranno trattate per l’esecuzione delle finalità di trattamento descritte all’art. 2.

1. Categorie dei dati oggetto di trattamento.

1.1. SOGEPI raccoglie e tratta, al fine di perseguire le finalità di trattamento descritte all’art. 2, le seguenti informazioni riguardanti, principalmente, l’utente/paziente maggiorenne/minorenne di una prestazione sanitaria erogata da SOGEPI (infra “**paziente**”) ovvero, ove necessario e/o opportuno, riguardanti anche un soggetto collegato, a vario titolo, al paziente (es. rappresentante legale/genitoriale; familiare/parente; convivente) (infra “**soggetto collegato al paziente**”):

- i. dati personali ex art. 4 n. 1) del GDPR cd. identificativi/comuni/anagrafici (es. nome; cognome; data e/o
 1. luogo di nascita; codice fiscale; indirizzo di residenza/domicilio/dimora; numero di telefono; indirizzo email, dati relativi al documento di riconoscimento;
 2. numero della tessera sanitaria; numero/codice identificativo) (infra “**dati personali**”);
- ii. dati personali ex art. 9 paragrafo 1) del GDPR costituiti, in particolar modo, da:
 1. dati relativi alla salute ex art. 4 n. 15) e Considerando n. 35) del GDPR (es. malattie sessualmente trasmissibili; antecedente sanitario; abitudini/diete alimentari; esami diagnostici; anamnesi; farmaci; informazioni derivanti da test/esami/interventi su una parte del corpo/su una sostanza corporea; campioni biologici; informazioni su una malattia/disabilità/rischio di malattia);
 2. dati relativi a una convinzione/orientamento/fede religiosa;
 3. dati genetici ex art. 4 n. 13) del GDPR (infra “**dati personali cd. particolari**”).

SOGEPI precisa, altresì, che il paziente e il soggetto collegato al paziente rivestono, in modo tra loro singolare,

la qualifica di soggetto interessato ex art. 4 n. 1) del GDPR.

2. Finalità di trattamento e relativa base giuridica.

2.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l’esecuzione delle seguenti finalità di trattamento:

- a. **Esecuzione di una prestazione di natura sanitaria (es. prenotazione e gestione delle prestazioni sanitarie nonché contatti telefonici e/o via email – anche per gestire disdette o spostamenti - / esecuzione di esami di laboratorio/ conservazione ed invio dei risultati (FSE) /prevenzione / diagnosi/ cura/ riabilitazione/ assistenza/ terapia sanitaria) erogata (ove necessario, anche al domicilio/da remoto) da parte di SOGEPI ad opera/sotto la responsabilità di un professionista/ operatore sanitario in favore del paziente in base ai relativi bisogni/esigenze/richieste, ivi inclusa l’esecuzione dei connessi, direttamente o indirettamente, adempimenti legali, fiscali, amministrativi e di qualsivoglia altro onere/compito normativamente prescritto nei confronti di un ente gestore di un servizio pubblico sanitario;**
- b. **Ove necessario, esercizio di motivi/interessi connessi, direttamente o indirettamente, alla sanità pubblica** (es. protezione da gravi minacce sanitarie, anche di carattere transfrontaliero);
- c. **Ove necessario, esercizio/tutela di un diritto (anche di credito) proprio o di terzi, anche in sede giudiziale.**

Nel rispetto dell’art. 13 paragrafo 2) lettera e) del GDPR, SOGEPI precisa che l’eventuale mancata comunicazione dei dati personali e dei dati personali cd. particolari riferiti al soggetto interessato può, eventualmente, determinare l’impossibilità, in capo a SOGEPI medesimo, di eseguire, in modo compiuto, le finalità di trattamento descritte all’art. 2.1. lettere a) b).



SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera a) si rinvia nelle seguenti disposizioni normative (oltre al Provvedimento n. 146 del 5.6.2019 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9124510], con specifico riguardo ai dati genetici): artt. 6 paragrafo 1) lettere b) c) d) e) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 6 paragrafo 3) del GDPR e all'art. 2 ter del Codice Privacy), per i dati personali; art.9 paragrafo 2) lettere c) g) h) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 9 paragrafi 3) 4) del GDPR, e all'art. 2 sexies comma 2) lettere t) u) v) aa) del Codice Privacy, e agli artt. 2 septies, 75, 92 e 93 del Codice Privacy), per i dati personali cd. particolari.

2.2. I dati personali e, ove necessario, i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento:

d. Verifica del livello di qualità/efficienza/efficacia dei servizi e delle prestazioni offerte da SOGEPI, anche in un'ottica di miglioramento della propria performance/qualità (es. monitoraggio strutturato di segnalazioni, reclami, osservazioni, suggerimenti provenienti, in via generale, dal paziente o dal soggetto collegato al paziente).

A tal riguardo, SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all'art. 2.2. lettera d) si rinvia nelle seguenti disposizioni normative (a cui si aggiunge il Provvedimento n. 182 del 5.3.2011 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1812910]): art. 6 paragrafo 1) lettere c) e) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera g) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 2 sexies comma 2) lettera u) del Codice Privacy), per gli eventuali dati personali cd. particolari.

2.3. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento, previo ottenimento del consenso del soggetto interessato:

e. Alimentazione, in favore del paziente, del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), al fine di raccogliere e rendere consultabili, al paziente, l'insieme dei dati e dei documenti sociosanitari relativi alla programmazione/esecuzione di una prestazione/servizio/attività sanitaria.

SOGEPI informa, al riguardo, che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari del paziente mediante il FSE non incide, in alcun modo (nemmeno parziale o indiretto), sulla possibilità di accedere alle cure/prestazioni/assistenza sanitaria richiesta; dall'altro lato, SOGEPI informa dell'eventuale possibilità che, qualora il paziente acconsenta al trattamento dei dati personali e dei dati personali cd. particolari mediante il FSE, questo potrà essere anche consultato qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguarda della salute di un terzo o della collettività (es. caso di rischio di insorgenza di patologie su soggetti terzi, a causa della condivisione di ambienti con l'interessato).

Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera d) del GDPR), SOGEPI informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per la finalità di trattamento descritta all'art. 2.3 lettera e), senza che tale evento possa, tuttavia, pregiudicare la liceità del trattamento fondata sul consenso fornito prima della revoca; in caso di revoca del consenso, SOGEPI precisa che il DSE non verrà ulteriormente implementato.

Al riguardo, SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento descritta all'art. 2.3. lettera e) si rinvia nelle seguenti disposizioni normative (a cui si aggiungono le "Linee Guida in materia di Dossier Sanitario", di cui all'Allegato A) del Provvedimento n. 331 del 4.6.2015 a firma del Garante Privacy italiano): art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati personali cd. particolari.

2.4. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento, previo ottenimento del consenso del soggetto interessato:

f. Consegna di un referto medico (o altra documentazione sanitaria simile), con modalità digitali.

Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 2) lettera c) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 2) lettera d) del GDPR), SOGEPI informa del diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso eventualmente prestato per la finalità di trattamento descritta all'art. 2.4. lettera f), senza che tale evento possa, tuttavia, pregiudicare la liceità del trattamento fondata sul consenso fornito prima della revoca.

Al riguardo, SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento descritta all'art. 2.4. lettera f) si rinvia nelle seguenti disposizioni normative (a cui si aggiunge: Decreto del Presidente del Consiglio dei



ministri del 8.8.2013; Deliberazione n. 21 del 25.6.2009 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 1630271]; Legge n. 135 del 5.6.1990): art. 6 paragrafo 1) lettera a) del GDPR, per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera a) del GDPR, per i dati personali cd. particolari.

2.5. I dati personali e, ove necessario, i dati personali cd. particolari (laddove non soggetti a un processo di anonimizzazione) sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento:

g. Attività statistica.

A tal riguardo, SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all'art. 2.5. lettera h) si rinviene nelle seguenti disposizioni normative: art. 6 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 6 paragrafo 3) del GDPR, e all'art. 2 ter del Codice Privacy), per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera j) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 2 sexies comma 2) lettere l) v) cc) del Codice Privacy), per i dati personali cd. particolari.

2.6. I dati personali e, ove necessario, i dati personali cd. particolari (laddove non soggetti a un processo di anonimizzazione) sono/possono essere trattati, da parte di SOGEPI, per l'esecuzione della seguente finalità di trattamento:

h. Archiviazione nell'interesse pubblico e/o ricerca storica.

A tal riguardo, SOGEPI precisa che la base giuridica della finalità di trattamento di cui all'art. 2.6. lettera i) si rinviene nelle seguenti disposizioni normative: art. 6 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 6 paragrafo 3) del GDPR, e all'art. 2 ter del Codice Privacy), per i dati personali; art. 9 paragrafo 2) lettera j) del GDPR (da leggersi, assieme, all'art. 2 sexies comma 2) lettera cc) del Codice Privacy), per i dati personali cd. particolari.

3. Periodo di conservazione.

3.1. In ossequio all'art. 13 paragrafo 2) lettera a) del GDPR (e, ove applicabile, in ossequio all'art. 14 paragrafo 2) lettera a) del GDPR), SOGEPI comunica i seguenti periodi/criteri temporali di conservazione, al termine dei

quali i dati personali e gli eventuali i dati personali cd. particolari potranno essere oggetto di cancellazione, distruzione ovvero anonimizzazione: **(i)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) b) c), e di cui all'art. 2.2. lettera d): nei termini di Legge; **(ii)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.3. lettera e) e di cui all'art. 2.4. lettera f): sino alla revoca del consenso per la specifica e singolare finalità di trattamento ivi perseguita; **(iii)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.5. lettera g), e di cui all'art. 2.6. lettera i): nei termini di Legge.

4. Destinatari.

4.1. Nel rispetto dell'art. 13 paragrafo 1) lettera e) del GDPR (e, ove applicabile, nel rispetto dell'art. 14 paragrafo 1) lettera e) del GDPR), SOGEPI precisa che i dati personali e i dati personali cd. particolari possono essere oggetto di comunicazione, ove opportuno e necessario, ad uno o più destinatari ex art. 4 n. 9) del GDPR, così individuati, in via generale, per categoria: **(i)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) b): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI; soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI, che esercitano per suo conto esami clinici di particolare complessità; ente/organo pubblico di varia natura; impresa/professionista di varia natura che eroga servizi/prestazioni connesse, anche in via indiretta, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. società ICT/assicurazione; professionista sanitario); **(ii)** per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettera c): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI; ente/organo pubblico di varia natura; impresa/professionista di varia natura che eroga servizi/prestazioni connesse, anche in via indiretta, all'esecuzione della finalità di trattamento in questione (es. società di assicurazione; consulente legale); **(iii)** per l'esecuzione della finalità di trattamento di cui all'art. 2.2. lettera d): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI; ente/organo pubblico di varia natura; impresa/professionista di varia natura che eroga servizi/prestazioni connesse, anche in via indiretta, all'esecuzione della finalità di trattamento in questione; **(iv)** per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.3. lettera e) e di cui all'art. 2.4. lettera f): soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI; ente/organo pubblico di varia natura; impresa/professionista di varia natura che eroga servizi/prestazioni connesse, anche in via



indiretta, all'esecuzione delle finalità di trattamento in questione (es. società ICT; professionista sanitario);
(v) per l'esecuzione delle finalità di trattamento di cui all'art. 2.5. lettera g) e di cui all'art. 2.6. lettera i):
soggetti cd. autorizzati/designati al trattamento da SOGEPI; ente/organo pubblico di varia natura.

5. Trasferimento.

5.1. I dati personali e i dati personali cd. particolari sono/possono essere conservati all'interno di archivi automatizzati, parzialmente automatizzati e/o non automatizzati appartenenti o comunque riconducibili, anche in via indiretta, a SOGEPI, e ubicati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

6. Diritti del soggetto interessato.

6.1. In relazione ai dati personali e ai dati personali cd. particolari, SOGEPI informa della facoltà di esercitare i seguenti diritti eventualmente soggetti alle limitazioni previste dagli artt. 2 undecies e 2 duodecies del Codice

Privacy, oltre che eventualmente a quelle prescritte, per natura, nei singoli articoli del GDPR sotto illustrati:
diritto di accesso ex art. 15 del GDPR: diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali, oltre che le informazioni di cui all'art. 15 del GDPR (es. finalità di trattamento, periodo di conservazione); **diritto di rettifica** ex art. 16 del GDPR: diritto di correggere, aggiornare o integrare i dati personali; **diritto alla cancellazione** ex art. 17 del GDPR: diritto di ottenere la cancellazione o distruzione o anonimizzazione dei dati personali, laddove tuttavia ricorrano i presupposti elencati nel medesimo articolo; **diritto di limitazione del trattamento** ex art. 18 del GDPR: diritto con connotazione marcatamente cautelare, teso ad ottenere la limitazione del trattamento laddove sussistano le ipotesi disciplinate dallo stesso art. 18; **diritto alla portabilità** dei dati ex art. 20 del GDPR: diritto di ottenere i dati personali, forniti a SOGEPI, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un sistema automatico (e, ove richiesto, di trasmetterli, in modo diretto, ad un altro Titolare del trattamento), laddove sussistano le specifiche condizioni indicate dal medesimo articolo (es. base giuridica del consenso e/o esecuzione di un contratto; dati personali forniti dall'interessato); diritto di opposizione ex art. 21 del GDPR: diritto di ottenere la cessazione, in via permanente, di un determinato trattamento di dati personali; **diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo** (ossia, Garante Privacy italiano) ex art. 77 del GDPR: diritto di proporre reclamo laddove si ritiene che il trattamento oggetto d'analisi violi la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione dei dati personali; con specifico riguardo al FSE, i seguenti diritti: **(i) diritto all'oscuramento dell'evento clinico**, con modalità tali da garantire peraltro che, almeno in prima battuta, tutti (o alcuni) i soggetti abilitati all'accesso al FSE non possano venire automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta (cd. oscuramento dell'oscuramento); **(ii) diritto di conoscere gli accessi eseguiti all'interno del FSE, ivi incluse le seguenti informazioni;** **(iii) diritto di inserire, all'interno del FSE, informazioni relative ad eventi sanitari o similari antecedenti alla costituzione del FSE medesimo;** **(iv) diritto di inserire, all'interno del FSE, quelle informazioni suscettibili di maggiore tutela dell'anonimato (es. evento di interruzione di gravidanza; atto di violenza sessuale; dipendenza da sostanze stupefacenti o alcoliche).**

6.2. In aggiunta ai diritti descritti al precedente art. 6.1., SOGEPI precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare, da un lato, il (sotto) diritto previsto dall'art. 19 del GDPR ("Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda"), da considerarsi connesso e collegato all'esercizio di uno o più diritti regolamentati agli artt. 16, 17 e 18 del GDPR; dall'altro lato, SOGEPI precisa che sussiste, ove possibile e conferente, la facoltà di esercitare il diritto previsto dall'art. 22 paragrafo 1) del GDPR "L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona"), fatte salve le eccezioni previste dal successivo paragrafo 2).

6.3. In ossequio all'art. 12 paragrafo 1) del GDPR, SOGEPI si impegna a fornire le comunicazioni di cui agli artt.



da 15 a 22 e 34 del GDPR in forma concisa, trasparente, intellegibile, facilmente accessibile e con un linguaggio semplice e chiaro: tali informazioni saranno fornite per iscritto o con altri mezzi eventualmente elettronici ovvero, su richiesta del soggetto interessato, saranno fornite oralmente purché sia comprovata, con altri mezzi, l'identità di quest'ultimo.

Da considerarsi non applicabile per quanto concerne le finalità di trattamento di cui all'art. 2.1. lettere a) b), nel rispetto del Provvedimento n. 8 del 13.1.2022 a firma del Garante Privacy italiano [doc. web n. 9742959].

6.4. In ossequio all'art. 12 paragrafo 3) del GDPR, SOGEPI informa che si impegna a fornire le informazioni relative all'azione intrapresa riguardo ad una richiesta ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro il termine di cui all'art. 4 comma 2) della Legge n. 24 del 8.3.2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) ovvero, in subordine, entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa (quest'ultimo termine può essere prorogato di n. 2 mesi se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste: in tal caso, SOGEPI si impegna ad informare di tale proroga e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta).

6.5. I sopra descritti diritti (fatta eccezione per il diritto ex art. 77 del GDPR) possono essere esercitati mediante i dati di contatto illustrati al successivo art. 7.

7. Dati di contatto.

7.1. SOGEPI può essere contattato al seguente recapito: segreteria@sogepilab.it

7.2. Il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) ex art. 37 del GDPR, nominato da SOGEPI, è l'avv.

Alessia Costantini, il quale può essere contattato al seguente recapito: alessiacostantini@yahoo.it

Sant'Elia Fiumerapido, 30 aprile 2026

SOGEPI S.r.l. (in persona del suo legale rappresentante pro tempore)

CONSENSO

Letta e compresa l'"INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO", io sottoscritto
COGNOME _____ NOME _____

Nato/a a _____, Prov. _____, in data _____, C. F. _____

[EVENTUALE]

in qualità di medico curante genitore amministratore di sostegno tutore curatore
altro _____ del Paziente

COGNOME _____ NOME _____

Nato/a a _____, Prov. _____, in data _____, C. F. _____

ACCONSENSO

1 al trattamento dei miei dati secondo quanto previsto all'art. 2 (Finalità di trattamento e relativa base giuridica) e per le finalità ivi pure previste.

SI' NO

Inoltre acconsento alla comunicazione dei dati personali ad uno o più dei seguenti soggetti:

coniuge _____

convivente _____

genitori _____

figli _____

fratelli/sorelle _____

suoceri/cugini/cognati _____

amici e conoscenti _____

altri (specificare) _____

nessuno

Sant'Elia Fiumerapido, _____

Firma leggibile _____