

PATIENTENEINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DIE NUTZUNG UND ÜBERMITTLUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN

Conformis freut sich, dass Sie entschieden haben, sich mit einem personalisierten Knieimplantat behandeln zu lassen. Ihr Conformis-Implantat wird so ausgelegt sein, dass es genau an die spezifische Größe und Form Ihres Knies angepasst ist.

IDENTITÄT UND KONTAKTANGABEN DES DATENVERANTWORTLICHEN

Der Datenverantwortliche für die Verarbeitung ist Conformis, Inc, 600 Technology Park Drive, Billerica, MA 01821, USA.

Conformis hat als seinen Vertreter in der EU für den Datenschutz ernannt: Den Datenschutzbeauftragten, den Sie kontaktieren können unter: dataprivacy@conformis.com oder Conformis Europa GmbH, Schwabacher Str. 261, 90763 Fürth, Deutschland.

VERARBEITUNGSZWECKE

Für Conformis ist es für die Entwicklung und Herstellung Ihres personalisierten Knieimplantats und zur Unterstützung Ihres Arztes vor, während und nach dem Eingriff erforderlich, personenbezogene Daten über Sie, Ihren Körper und Ihre Gesundheit zu erhalten. Conformis erfasst, speichert und nutzt diese personenbezogenen Daten auch, um behördliche Anforderungen in der EU und in den Vereinigten Staaten zu erfüllen und um unsere Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb unserer Knieimplantate zu verbessern. Ihre personenbezogenen Daten werden nur von Conformis für die oben genannten Zwecke verwendet und werden nicht an unnötige Dritte für deren kommerzielle Nutzung übermittelt.

ARTEN DER ERFASSTEN DATEN

- Ihr Name und Geburtsdatum
- Daten aus bildgebenden Verfahren, wie z. B. Röntgenaufnahmen, MRTs oder CT-Scans, mit denen die benötigten Bilder Ihres Körpers erfasst werden, um Ihr personalisiertes Knieimplantat zu entwickeln, einschließlich jeglicher personenbezogener Daten, die in den Daten der bildgebenden Verfahren enthalten sind
- Gesundheitsdaten hinsichtlich Ihrer Erkrankung und Behandlung in Bezug auf Ihr Knie
- Name und Adresse Ihres Arztes

Zusätzlich wird Ihr personalisiertes Knieimplantat mit Ihrem Namen und Geburtsdatum und dem Namen Ihres Arztes versehen, um sicherzustellen, dass Ihr Implantat für Ihren Eingriff vollständig nachverfolgbar ist.

Wir können diese Daten direkt von Ihnen erheben oder sie von Ihrem Arzt oder Bildgebungszentrum einholen.

Uns ist bewusst, dass es sich bei diesen Informationen um sensible personenbezogene Daten handelt, die nur in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen, einschließlich der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679, verarbeitet und übermittelt werden dürfen. Es werden jegliche Vorsichtsmaßnahmen unternommen, um Ihre Privatsphäre und die Vertraulichkeit Ihrer Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen zu wahren.

EMPFÄNGER IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN

Wenn Sie diese Einwilligungserklärung unterzeichnen, gewähren Sie Conformis den oben beschriebenen Zugriff auf die personenbezogenen Daten, die von Ihnen, Ihrem Arzt und dem entsprechenden Bildgebungszentrum bereitgestellt

werden. Zu denjenigen, die Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben werden, gehören Mitarbeiter und Vertreter von Conformis, Tochtergesellschaften von Conformis und deren Mitarbeiter und Vertreter sowie Dritte und deren Mitarbeiter, die an der Bereitstellung der Dienstleistungen beteiligt sind, die für die Entwicklung und Herstellung Ihres Conformis-Knieimplantats und zur Unterstützung Ihres Eingriffs vor, während und nach dem Eingriff erforderlich sind. Wir informieren Sie darüber, dass Vertreter von Conformis und möglicherweise Aufsichtsbehörden Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben können, sofern dies von Gesetzes wegen oder aus Compliance-Gründen erforderlich ist, wie z. B. der Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

ÜBERMITTLUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN AUSSERHALB DER EUROPÄISCHEN UNION

Ihr Conformis-Knieimplantat wird in den USA entwickelt und hergestellt, mit Ausnahme der Kniescheibe, die in Quebec, Kanada, hergestellt wird. Beide Länder befinden sich außerhalb der für Sie zuständigen Gerichtsbarkeit. Deshalb werden Ihre oben genannten personenbezogenen Daten in Papierform und/oder elektronisch erfasst und außerhalb der für Sie zuständigen Gerichtsbarkeit in die USA übermittelt, die im Vergleich zu der für Sie zuständigen Gerichtsbarkeit eventuell keinen angemessenen Datenschutz bei der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bieten. Durch Unterzeichnung dieses Dokuments erteilen Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung und vertragliche Zustimmung in die grenzüberschreitende Übermittlung Ihrer oben genannten personenbezogenen Daten für die oben genannten Zwecke.

AUFBEWAHRUNGSZEITRAUM

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten ohne zeitliche Einschränkung speichern.

IHRE RECHTE AN IHREN DATEN

Sie haben das Recht, kostenfrei eine Kopie Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten, die in Bezug auf Ihre Person gespeichert wurden, einschließlich eines strukturierten, allgemein verwendeten und maschinenlesbaren Formats, das Sie an jede von Ihnen gewünschte Person übermitteln können. Sie haben auch das Recht, diese Daten korrigieren zu lassen, sofern zutreffend. Auch wenn die Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 Ihnen das Recht gewährt, Ihre Daten löschen zu lassen, häufig als Recht auf Löschung bezeichnet, verzichten Sie durch Unterzeichnung dieses Dokuments ausdrücklich auf dieses Recht der vollständigen Löschung. Conformis behält die personenbezogenen Daten für die Einhaltung von behördlichen Bestimmungen und aus anderen Gründen ein. Sollten Sie Fragen zu dieser Datenverarbeitung haben, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten unter dataprivacy@conformis.com oder an den Conformis-Kundenservice unter support@conformis.com wenden.

Wenn Sie glauben, dass Ihre Datenschutzrechte verletzt wurden, haben Sie das Recht, bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde eine Beschwerde einzureichen.

RECHT AUF WIDERRUF DER EINWILLIGUNG

Sie können Ihre Einwilligung in die Erfassung oder Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit mit zukünftiger Wirkung widerrufen, es sei denn, die Verarbeitung basiert auf einer anderen rechtlichen Grundlage gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und/oder den geltenden nationalen Gesetzen, insbesondere Gesundheitsvorschriften.

Um Ihre Einwilligung zu widerrufen, kontaktieren Sie bitte den Datenschutzbeauftragten unter dataprivacy@conformis.com. Wie oben angegeben, führt ein Widerruf der Einwilligung nicht zur automatischen Löschung oder Entfernung aller Ihrer personenbezogenen Daten aus den Auszeichnungen von Conformis, manche müssen für behördliche Zwecke einbehalten werden.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Informationen in dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden haben. Darüber hinaus erteilen Sie mit Ihrer nachstehenden Unterschrift Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten für die oben genannten Zwecke.

Unterschrift des Patienten:

Datum: ____ ____ ____

(Tag) (Monat) (Jahr)

Name des Patienten (in Druckbuchstaben):

Name des Chirurgen: _____

Geburtsdatum des Patienten: ____ ____ ____

(Tag) (Monat) (Jahr)