

MODULO DI CONSENSO DEL PAZIENTE PER L'USO E IL TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI

Conformis è lieta che Lei abbia scelto di essere trattato/a con una protesi per ginocchio Conformis personalizzata. La Sua protesi Conformis sarà disegnata per adattarsi alle dimensioni e alla forma specifiche del Suo ginocchio.

IDENTITÀ E RECAPITI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il titolare del trattamento dei dati è Conformis, Inc., 600 Technology Park Drive, Billerica, MA 01821 Stati Uniti.

Conformis ha nominato come suo rappresentante nell'Unione europea (UE) per la protezione dei dati: Coordinatore della protezione dei dati, che può essere contattato presso: dataprivacy@conformis.com oppure Conformis Europe GmbH, Schwabacher Str. 261, 90763 Fürth, Germania.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Affinché Conformis possa disegnare e fabbricare la Sua protesi per ginocchio personalizzata e supportare il Suo medico prima, durante e dopo l'intervento chirurgico, Conformis dovrà acquisire dati personali che riguardano Lei, il Suo corpo e il Suo stato di salute. Inoltre, Conformis raccoglie, conserva e utilizza questi dati personali al fine di soddisfare i requisiti normativi nell'UE e negli Stati Uniti e migliorare le nostre attività di sviluppo, produzione e vendita delle nostre protesi per ginocchio. I Suoi dati personali vengono utilizzati solo da Conformis per le suddette finalità e non saranno trasferiti a terzi ingiustificati per i propri usi commerciali.

TIPOLOGIE DI DATI RACCOLTI

- Il Suo nome e cognome e la Sua data di nascita.
- Dati acquisiti mediante esami di diagnostica per immagini quali radiografie, risonanze magnetiche (RM) o scansioni di tomografia computerizzata (TAC) che consentono di acquisire immagini del corpo per disegnare la Sua protesi per ginocchio personalizzata, comprese eventuali informazioni personali riportate nei dati diagnostici.
- Dati sanitari riguardanti la Sua condizione medica e il relativo trattamento a carico del Suo ginocchio.
- Nome, cognome e indirizzo del Suo medico.

Inoltre, la Sua protesi per ginocchio personalizzata sarà etichettata con il Suo nome e cognome e la Sua data di nascita e con il nome e cognome del Suo medico, al fine di garantire che la protesi sia riconducibile esclusivamente a Lei al momento dell'intervento chirurgico.

Potremo acquisire questi dati direttamente da Lei o reperirli dal Suo medico o dai centri di diagnostica per immagini.

Siamo consapevoli che queste informazioni sono dati personali sensibili, che possono essere trattati e trasferiti esclusivamente in conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, compreso il Regolamento generale per la protezione dei dati (UE) 2016/679. Saranno adottate tutte le opportune misure al fine di rispettare la Sua privacy e la riservatezza delle Sue informazioni in conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati.

DESTINATARI DEI SUOI DATI PERSONALI

Firmando il presente modulo di consenso, Lei autorizza Conformis ad avere accesso ai dati personali descritti sopra forniti da Lei, dal Suo medico e dal centro di diagnostica per immagini pertinente. Tra coloro che avranno accesso ai Suoi dati personali vi sono i dipendenti e gli agenti di Conformis, le affiliate di Conformis e i rispettivi dipendenti e agenti nonché

eventuali enti terzi e i rispettivi dipendenti coinvolti nella prestazione di servizi necessari per disegnare e fabbricare la Sua protesi per ginocchio Conformis e supportare il Suo chirurgo prima, durante e dopo l'intervento. Desideriamo informarla che i rappresentanti di Conformis ed eventualmente le autorità regolatorie in ambito sanitario potranno avere accesso ai Suoi dati personali se necessario per motivi legali o di conformità, come ad esempio per segnalare eventuali eventi avversi seri.

TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI AL DI FUORI DELL'UNIONE EUROPEA

La Sua protesi per ginocchio Conformis sarà disegnata e fabbricata negli Stati Uniti, fatta eccezione per la patella che sarà fabbricata in Quebec, Canada, entrambi non soggetti alla Sua giurisdizione. Pertanto, i Suoi dati personali menzionati sopra saranno registrati in formato cartaceo e/o elettronico e trasferiti al di fuori della Sua giurisdizione negli Stati Uniti, Paese che, secondo quanto stabilito dalla Sua giurisdizione, potrebbe non garantire un adeguato livello di protezione durante il trattamento dei Suoi dati personali. Firmando il presente modulo, Lei fornisce il consenso esplicito e l'accordo contrattuale al trasferimento transfrontaliero dei Suoi dati personali di cui sopra per le finalità specificate in precedenza.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

Conserveremo i Suoi dati personali a tempo indeterminato.

I SUOI DIRITTI COME SOGGETTO DEI DATI

Lei ha il diritto di ricevere gratuitamente una copia dei Suoi dati personali che sono stati conservati in relazione alla Sua persona, compresi quelli archiviati in un formato strutturato di comune uso e a lettura automatica che potrà trasmettere a qualsivoglia individuo. Se del caso, Lei ha anche il diritto di richiedere la correzione di questi dati. Sebbene il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 Le garantisca il diritto di richiedere l'eliminazione dei Suoi dati, spesso indicato come diritto di cancellazione, firmando il presente modulo Lei rinuncia espressamente a tale diritto alla distruzione completa. Conformis conserva i dati personali per scopi di conformità regolatoria e per altre finalità. Qualora avesse domande sul trattamento di questi dati, può contattare il Coordinatore della protezione dei dati all'indirizzo dataprivacy@conformis.com, oppure il Servizio Clienti Conformis all'indirizzo support@conformis.com.

Se ritiene che i Suoi diritti alla protezione dei dati siano stati violati, Lei ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità di vigilanza preposta alla protezione dei dati.

DIRITTO DI REVOCARE IL CONSENSO

Il Suo consenso alla raccolta o al trattamento dei dati personali può essere revocato da Lei in qualsiasi momento senza effetto retroattivo, a meno che il trattamento non si basi su un altro fondamento giuridico in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR) e/o alla legge nazionale applicabile, in particolare alle norme sanitarie.

Per revocare il Suo consenso, contatti il Coordinatore della protezione dei dati all'indirizzo dataprivacy@conformis.com. Come specificato sopra, un'eventuale revoca del consenso non comporterà l'eliminazione o la rimozione automatica di tutte le Sue informazioni personali dagli archivi di Conformis; alcune di queste dovranno essere conservate per finalità regolatorie.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Apponendo la Sua firma di seguito, Lei conferma di aver letto e compreso le informazioni contenute nel presente modulo di consenso. Inoltre, la Sua firma apposta di seguito indica il Suo consenso al trattamento e al trasferimento dei Suoi dati personali per le finalità menzionate in precedenza.

Firma del/la paziente: _____ **Data:** ____ ____ ____
(giorno) (mese) (anno)

Nome e cognome del/la paziente (in stampatello): _____ **Nome e cognome del chirurgo:** _____

Data di nascita del/la paziente: ____ ____ ____
(giorno) (mese) (anno)