

PATIËNTTOESTEMMINGSFORMULIER VOOR GEBRUIK EN OVERDRACHT VAN PERSOONSGEGEVENS

Conformis is verheugd dat u ervoor gekozen hebt om behandeld te worden met een gepersonaliseerd knie-implantaat van Conformis. Uw Conformis-implantaat zal worden ontworpen om te passen bij de specifieke maat en vorm van uw knie.

IDENTITEIT EN CONTACTGEGEVENS VAN DE VERWERKINGSVERANTWOORDELIJKE

De verwerkingsverantwoordelijke is Conformis, Inc., 600 Technology Park Drive, Billerica, MA 01821 VS.

Conformis heeft als haar vertegenwoordiger benoemd voor gegevensbescherming in de EU: coördinator voor gegevensbescherming die bereikt kan worden via: dataprivacy@conformis.com of Conformis Europe GmbH, Schwabacher Str. 261, 90763 Fürth, Duitsland.

DOELEN VAN DE VERWERKING

Om uw gepersonaliseerde knie-implantaat te ontwerpen en te produceren en uw arts te ondersteunen vóór, tijdens en na de operatie heeft **Conformis** persoonsgegevens over u, uw lichaam en uw gezondheid nodig. Om te voldoen aan vereisten van regelgevende instanties in de EU en de Verenigde Staten en om onze ontwikkeling, productie en verkoop van knie-implantaten te verbeteren, zal Conformis deze persoonsgegevens verzamelen, opslaan en gebruiken. Uw persoonsgegevens worden uitsluitend door Conformis gebruikt voor bovenstaande doelstellingen en ze worden niet onnodig naar derden overgedragen voor commercieel gebruik.

SOORT GEGEVENS DIE WORDEN VERZAMELD

- Uw naam en geboortedatum.
- Beeldgegevens zoals röntgenfoto's, MRI's of CT-scans met de beelden van uw lichaam die nodig zijn om uw gepersonaliseerde knie-implantaat te ontwerpen, inclusief persoonsgegevens op deze beeldgegevens.
- Gezondheidsgegevens met betrekking tot uw medische conditie en behandeling van uw knie.
- Naam en adres van uw arts.

Daarnaast zal uw gepersonaliseerde knie-implantaat voorzien worden van een etiket met uw naam, geboortedatum en de naam van uw arts, om ervoor te zorgen dat uw implantaat volledig naar u te herleiden is voor uw operatie.

We kunnen deze gegevens direct van u of via uw arts of beeldvormingsinstellingen verzamelen.

We zijn ons ervan bewust dat deze informatie gevoelige persoonsgegevens is, die uitsluitend verwerkt en overgedragen mag worden overeenkomstig de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving, inclusief de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (EU) 2016/679. Alle voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen om de privacy en vertrouwelijkheid van uw informatie te respecteren, overeenkomstig toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving.

ONTVANGERS VAN UW PERSOONSGEGEVENS

Met de ondertekening van dit toestemmingsformulier, geeft u Conformis toegang tot uw persoonsgegevens zoals hierboven beschreven, die door u, uw arts of de toepasselijke beeldvormingsinstelling worden verstrekt. Mensen die toegang hebben tot uw persoonsgegevens zijn onder andere medewerkers en vertegenwoordigers van Conformis, dochterondernemingen van Conformis en hun medewerkers en vertegenwoordigers en eventuele externe entiteiten en hun medewerkers betrokken bij de dienstverlening die nodig is voor het ontwerp en de productie van uw Conformis knie-implantaat en bij de ondersteuning van uw chirurg vóór, tijdens en na de operatie. We informeren u dat

vertegenwoordigers van Conformis en eventuele regelgevende gezondheidsinstanties toegang kunnen hebben tot uw persoonsgegevens, indien noodzakelijk om nalevingsredenen, bijv. om ernstige bijwerkingen te rapporteren.

OVERDRACHT VAN UW PERSOONSGEGEVENS BUITEN DE EUROPESE UNIE

Uw Conformis knie-implantaat zal ontworpen en geproduceerd worden in de VS, met uitzondering van de knieschijf die in Quebec, Canada geproduceerd zal worden. Beide landen bevinden zich buiten uw jurisdictie. Daarom zullen uw bovengenoemde persoonsgegevens op papier en/of elektronisch geregistreerd en overgedragen worden buiten uw jurisdictie, naar de VS, die volgens uw jurisdictie niet beschouwd wordt voldoende bescherming te garanderen bij de verwerking van uw persoonsgegevens. Door dit formulier te ondertekenen, geeft u expliciet toestemming en gaat u een contractuele overeenkomst aan een grensoverschrijdende overdracht van uw bovenstaande persoonsgegevens, voor de bovengenoemde doelen.

BEWAARTERMIJN

Wij zullen u persoonsgegevens voor altijd bewaren, omwille van overheidsvoorschriften en voor andere wettelijke redenen.

UW RECHTEN ALS BETROKKENE

U hebt het recht om een gratis kopie van uw persoonsgegevens te ontvangen, die opgeslagen zijn met betrekking tot uzelf, inclusief in een gestructureerd, veel gebruikt en machineleesbaar format dat u naar eenieder kunt doorsturen. Indien van toepassing, hebt u het recht deze gegevens te laten corrigeren. Hoewel de Algemene verordening gegevensbescherming (EU) 2016/679 u het recht geeft om uw gegevens te laten verwijderen, wat vaak aangeduid wordt als het recht om gegevens te laten wissen, doet u, door dit formulier te ondertekenen, expliciet afstand van dit recht op volledige verwijdering. Conformis bewaart persoonsgegevens voor wettelijke naleving en om andere redenen. Mocht u vragen hebben over deze gegevensverwerking, neem dan contact op met onze coördinator voor gegevensbescherming op dataprivacy@conformis.com of met de klantenservice van Conformis op support@conformis.com.

In het geval u van mening bent dat uw rechten met betrekking tot gegevensbescherming zijn geschonden, dan hebt u het recht een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming.

HET RECHT OM UW TOESTEMMING IN TE TREKKEN

U kunt te allen tijde uw toestemming voor de verzameling en de verwerking van uw persoonsgegevens intrekken, met gevolgen voor de toekomst, tenzij de verwerking is gebaseerd op een andere rechtsgrond overeenkomstig de AVG en/of toepasselijke nationale wetgeving, met name gezondheidsregelingen.

Neem om uw toestemming in te trekken contact op met de coördinator voor gegevensbescherming op dataprivacy@conformis.com. Zoals hierboven beschreven, leidt het intrekken van uw toestemming niet automatisch tot het wissen of verwijderen van al uw persoonsgegevens uit de archieven van Conformis. Sommige gegevens moeten voor regelgevende doeleinden bewaard blijven.

VERKLARING VAN TOESTEMMING

Door hieronder te tekenen bevestigt u dat u dit toestemmingsformulier hebt gelezen en dat u de informatie begrijpt. Ook betekent uw handtekening dat u toestemt met de verwerking en overdracht van uw persoonsgegevens voor de doeleinden zoals hierboven vermeld.

Handtekening van de patiënt: _____

Datum: _____

(dag) (maand) (jaar)

Naam patiënt (in blokletters): _____

Naam chirurg: _____

Geboortedatum van de patiënt: _____

(dag) (maand) (jaar)