\*\*\*SI PREGA DI CANCELLARE QUESTO BANNER SUPERIORE PRIMA DI UTILIZZARE O PRESENTARE QUESTO MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE A UN PAZIENTE DEL VOSTRO OSPEDALE\*\*\*

Il presente modulo di consenso informato del paziente viene proposto per essere utilizzato in relazione alla vostra partecipazione all'EUROSPINE Spine Tango Registry (il "Registro ST"), ed ai vostri diritti e doveri di rispettare le leggi e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati nel momento in cui si ottiene e si documenta il consenso informato di ciascun paziente per l'utilizzo dei suoi dati. Tale consenso informato del paziente deve inoltre essere conforme ai Termini e Condizioni Generali del registro EUROSPINE Spine Tango (i "Termini Generali ST").

EUROSPINE e il suo fornitore di hosting del registro, NEC Software Solutions UK Ltd ("NEC"), raccoglieranno i dati del partecipante al registro ST solo dopo la compilazione del modulo di consenso informato da parte del paziente. Il documento dev’essere compilato nella versione riportata di seguito. Qualsiasi modifica al modulo potrebbe comportare la sospensione dell'accesso al Registro ST nel caso in cui EUROSPINE o NEC ritengano ragionevolmente che queste modifiche non siano conformi alla Sezione 4 delle Condizioni Generali ST, alle leggi o ai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati.

Assicurarsi di indicare se il paziente ha fornito il proprio consenso nel (descrivere il sistema Spine Tango Live). Nel caso in cui il modulo di consenso informato del paziente venga modificato in modo sostanziale, EUROSPINE si riserva il diritto di richiederne una copia per i propri archivi interni.

In caso di dubbi sul fatto che le modifiche proposte al modulo siano sostanziali o meno, si prega di comunicare con il proprio contatto EUROSPINE prima di utilizzare il modulo modificato.

\*\*\*SI PREGA DI CANCELLARE QUESTO BANNER IN ALTO PRIMA DI INVIARE QUESTO DOCUMENTO AL TEAMING PARTY\*\*\*

**Consenso informato del paziente**

**Consenso informato del paziente in merito al trattamento dei dati clinici generati da <<inserire il nome dell'ospedale>> in <<inserire il luogo dell'ospedale>> da parte di EUROSPINE, Spine Society of Europe e NEC Software Solutions UK Ltd (abbreviata "NEC") nel Regno Unito.**

**1. Chi siamo e per quali finalità raccogliamo, utilizziamo ed elaboriamo i vostri dati personali?**

L'ospedale <<inserire il nome dell'ospedale>> e NEC, il provider di hosting del registro, lavorano insieme sotto la direzione e la supervisione di EUROSPINE, the Spine Society of Europe, c/o Pfister Treuhand, Bankstrasse 4, 8610 Uster-Zürich, Svizzera, raccogliendo in maniera centralizzata i dati medici nel registro Europeo della colonna vertebrale "Spine Tango". L'ospedale trasferisce i vostri dati tramite una rete di provider di servizi di applicazione elettronica a NEC per la memorizzazione e la valutazione.

Il pool di dati è valutato per l'assicurazione della qualità per quanto riguarda le prestazioni dei vari impianti e trattamenti spinali, consentendo di identificare gli impianti malfunzionanti e di contattare gli ospedali coinvolti e tutti i pazienti che hanno ricevuto tali impianti per un esame di follow-up. Il registro facilita pertanto una migliore protezione dei consumatori.

**2. Quali dati personali raccogliamo?**

Sulla base del vostro esplicito consenso e secondo l'articolo 9 (2) (a) GDPR, l'ospedale può archiviare centralmente tutti i dati medici pertinenti. Questo include i dati di ammissione, chirurgia/ trattamento, riabilitazione, e gli esami di follow-up registrati dai vari reparti ospedalieri. Di conseguenza, nella misura autorizzata dalla legge applicabile, questo consenso si riferisce a tutti i dati generati durante l'ospedalizzazione o il trattamento ambulatoriale. Sono compresi anche i vostri dati di contatto, così come i vostri dati clinici e di salute.

**3. Chi ha accesso ai tuoi dati?**

Oltre all'ospedale che raccoglie i vostri dati, NEC (nel Regno Unito), in qualità di fornitore di servizi, così come EUROSPINE (in Svizzera), in qualità di proprietario del registro, avranno accesso ai vostri dati personali esclusivamente per soddisfare gli scopi del registro sopra descritti.

Altri ospedali possono richiedere l'accesso ai dati conservati da NEC a EUROSPINE per motivi di ricerca. Se la richiesta viene accolta, gli ospedali avranno accesso solo a dati resi anonimi. Inoltre, i fornitori di impianti possono richiedere a EUROSPINE l'accesso ai dati conservati da NEC per garantire la qualità dei loro prodotti. Se la richiesta viene accolta, gli ospedali avranno accesso solo a dati aggregati.

**4. Per quanto tempo conserviamo i tuoi dati personali?**

EUROSPINE conserverà i vostri dati personali per tutto il tempo necessario per adempiere alle finalità sopra indicate o secondo quanto previsto dalla legge applicabile.

**5. Come proteggiamo i vostri dati?**

I dati trasferiti sono protetti dall'accesso da parte di persone non autorizzate con le necessarie e appropriate misure tecniche e organizzative. NEC e il personale di EUROSPINE sono vincolati da un obbligo di riservatezza.

I vostri dati personali possono essere trasferiti in un Paese che potrebbe non fornire lo stesso livello di protezione dei dati fornito dal vostro paese d'origine. In questi casi, EUROSPINE concluderà con gli ospedali o i fornitori di servizi interessati un accordo di trasferimento dei dati basato sulle clausole modello dell'UE, al fine di garantire un livello adeguato di protezione dei dati.

**6. Come potete esercitare i vostri diritti?**

Abbiamo nominato <<inserire informazioni di contatto>> come persona di contatto con la quale è possibile esercitare i diritti.

Potete avere determinati diritti nei confronti di EUROSPINE e dell'ospedale di richiedere (1) l'accesso ai vostri dati personali, (2) la rettifica dei vostri dati personali, (3) la cancellazione dei vostri dati personali, (4) la limitazione del trattamento dei vostri dati personali, (5) la portabilità dei vostri dati personali, (6) opposizione al trattamento dei vostri dati personali (inclusa opposizione alla profilazione) e (7) opposizione al processo decisionale automatizzato (inclusa la profilazione).

Inoltre, è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento senza alcuna influenza sul contratto che governa il trattamento medico contattando health\_servicedesk@necsws.com. Tuttavia, la revoca non pregiudica la liceità di qualsiasi trattamento di dati precedente. Lei può esercitare tali diritti contattando la persona di contatto designata. Se non siamo in grado di fornire i dati o le informazioni richieste o di apportare le modifiche richieste, forniremo i motivi di tali decisioni.

In caso di rifiuto del consenso, l'ospedale non trasferirà i vostri dati personali a NEC o EUROSPINE ed i vostri dati non saranno trattati o valutati. In caso di revoca del consenso, NEC ed EUROSPINE cesseranno di trattare i dati personali e li cancelleranno dalla memoria.

1. **Consenso**

Mi è stata data l'opportunità di fare domande. [opzionale] A queste domande è stato risposto in maniera completa ed esaustiva da ................

**Pertanto, e alla luce di quanto sopra menzionato, sollevo l'ospedale dall’obbligo del segreto professionale medico e rilascio il consenso di mia spontanea volontà affinché i miei dati personali siano raccolti, utilizzati, trasferiti e trattati come sopra indicato.**

Data/luogo Firma del paziente Nome del paziente (in stampatello)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del genitore o del tutore se nel caso in cui il paziente abbia meno di ... anni (l'età locale necessaria per questo consenso)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_