



## Informativa sulla protezione dei dati personali

### Introduzione

Noi di VISIONIX - Luneau Technology Operations, società per azioni semplificata francese, iscritta al Registro del Commercio di Évreux, con il numero SIREN (P.IVA) 08615020800048, con sede legale in Rue Roger Bonnet 2, 27340, Pont de l'Arche, offriamo ai professionisti della salute oculare apparecchiature e servizi per l'oftalmologia.

Nell'ambito della nostra attività aziendale, dobbiamo raccogliere, trasmettere e/o conservare dati personali. La sicurezza e la privacy di questi dati, che possono essere di natura particolarmente sensibile per via del nostro settore di attività, sono tuttavia per noi della massima importanza.

Assicuriamo pertanto di adempiere le normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e in particolare del Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016: Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito "GDPR"). Ci impegniamo a garantire che:

- Lei mantenga il controllo sui Suoi dati personali;
- Vengano raccolti e trattati solo i dati strettamente necessari;
- i dati siano raccolti in modo trasparente, confidenziale e sicuro.

Per garantire la corretta applicazione di queste norme, abbiamo nominato un responsabile della protezione dei dati che sarà il Suo riferimento, nel caso abbia domande sulla presente informativa sulla privacy, e il riferimento dedicato dell'Autorità di controllo per la protezione dei dati personali.

Nel rispetto della trasparenza e della correttezza, la presente Informativa sulla protezione dei dati personali (di seguito "Informativa") spiega perché e in che modo trattiamo i Suoi dati.

Siamo consapevoli che la lettura di questo tipo di documenti può risultare noiosa, **ma La invitiamo a leggerla per intero**. Per maggiore informazione e trasparenza, nello schema seguente ne abbiamo riassunto gli elementi chiave.

Introduzione .....	1
Definizioni .....	3
Ambito di applicazione dell'informativa.....	4
Chi è il titolare del trattamento dei dati? .....	5
Perché utilizziamo i Suoi Dati?.....	5
Quali dati utilizziamo? .....	6
Chi sono i destinatari dei dati? .....	7
Periodo di conservazione dei dati.....	8
Trasferimenti di dati al di fuori dell'UE .....	8
Quali sono i Suoi diritti? .....	8
Come posso esercitare questi diritti? .....	10
Misure di sicurezza .....	11
Aggiornamenti.....	11

# Definizioni

Prima di tutto forniamo la definizione di alcuni termini che utilizziamo in questo documento:

**Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle destinazioni d'uso mediche descritte nell'Articolo 2 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

**Dati personali (di seguito denominati "Dati"):** qualsiasi informazione in grado di identificare una persona fisica direttamente (per es., cognome/nome) o indirettamente (numero di contratto/numero di telefono/indirizzo IP).

**Dati sensibili (anche detti Dati particolari):** dati che rivelino l'appartenenza razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici utilizzati per individuare l'identità di una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale. Questi dati beneficiano di un regime di protezione rafforzato basato sul principio del divieto di raccolta o trattamento. È tuttavia possibile superare tale divieto grazie a una serie di eccezioni previste dall'articolo 9.2 del GDPR (tra cui il consenso).

**Dati sanitari:** dati sulla salute fisica o mentale passata, presente o futura di una persona fisica (compresa la fornitura di servizi sanitari) che rivelano informazioni sullo stato di salute di tale persona. La definizione comprende i dati sanitari veri e propri (dati medici), ma anche i dati che, se combinati o incrociati con altri dati, diventano dati sanitari, nel senso che consentono di trarre conclusioni sullo stato di salute di una persona. Oppure dati che, a causa dell'uso cui sono destinati, diventano dati sanitari (ad esempio, la foto di una caratteristica fisica utilizzata da un chirurgo per eseguire un'operazione). Ciò include i dati raccolti su una persona durante le pratiche di registrazione necessarie per l'esecuzione di servizi sanitari o durante l'erogazione degli stessi.

**Trattamento dei dati:** operazione o insieme di operazioni organizzate, compiute sui Dati (visualizzazione, raccolta, strutturazione, analisi, conservazione, modifica, trasmissione, ecc.)

**Titolare del trattamento dei dati:** la persona che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei Suoi dati, gli scopi per i quali saranno utilizzati e i metodi utilizzati per il loro trattamento.

**Responsabile del trattamento:** la persona che tratta i dati personali per conto del titolare del trattamento e in conformità alle sue istruzioni.;

**Destinatario:** la persona oggetto della comunicazione autorizzata dei dati.

**Utilizzatore:** chiunque utilizzi le soluzioni Visionix. Gli utilizzatori possono essere operatori o professionisti della salute oculare.

**Cliente:** utilizzatore che si iscrive a una delle nostre offerte sulla piattaforma di e-commerce.

**Responsabile della protezione dei dati ("DPO"):** la persona nominata dal Titolare del trattamento per controllare il rispetto della protezione dei dati personali che tratta in conformità alle disposizioni del GDPR.

# Ambito di applicazione dell'informativa

La presente Informativa si applica dal momento in cui Lei utilizza una delle seguenti soluzioni Visionix:

- **Visionix EyeRefract:** dispositivo medico di classe IIa che guida l'operatore in ogni fase del processo di refrazione fisiologica dell'occhio del paziente.
- **Visionix VX650:** dispositivo medico di classe IIa che consente di eseguire un esame completo dell'occhio del paziente per rilevare e monitorare le principali patologie oculari e facilita la delega delle misurazioni.
- **Visionix VX610:** dispositivo medico Classe IIa per l'acquisizione di immagini retiniche ad alta definizione.
- **Visionix VX65:** dispositivo medico Classe II a. Forottero utilizzabile in modalità manuale o automatica.
- **Visionix VX 120+ Dry Eye:** dispositivo medico di classe IIa che offre servizi di screening per rilevare varie patologie ed eseguire un esame completo dell'occhio secco.
- **Nexus:** piattaforma telematica progettata per connettere tutti i professionisti della salute oculare, anche a distanza/database raccolto in forma criptata dai dispositivi medici e conservato da un host certificato HDS (Health Data Hosting).

I dispositivi medici collegati a Nexus consentono di mettere a disposizione dei pazienti, in qualsiasi struttura oculistica, anche a distanza, le competenze dei professionisti della salute oculare.

I Suoi Dati vengono trattati anche attraverso la **piattaforma di e-commerce Visionix**, attraverso la quale è possibile iscriversi alla piattaforma Nexus e acquistare crediti per utilizzare le soluzioni Visionix. Questa piattaforma consente inoltre di agevolare le procedure di pagamento degli Utilizzatori coinvolti nella fornitura di servizi al paziente.

La presente Informativa è soggetta all'accettazione dei nostri Termini e Condizioni d'Uso e Termini e Condizioni di Vendita e viene portata a conoscenza dell'Utilizzatore al momento della creazione dell'account Nexus e/o della sottoscrizione della licenza e dell'acquisto dei crediti.

Il trattamento dei dati sensibili e/o dei dati relativi alla salute viene effettuato solo dopo aver ottenuto il consenso degli interessati.

# Chi è il titolare del trattamento dei dati?

**Quando Lei crea il Suo account utente sulle nostre piattaforme, VISIONIX - Luneau Technology Operations è il Titolare del trattamento dei dati.**

**Anche quando Lei si iscrive alla piattaforma Nexus o acquista crediti utente, VISIONIX - Luneau Technology Operations è il Titolare del trattamento dei dati.**

**Quando Lei utilizza una delle Soluzioni Visionix:** VISIONIX - Luneau Technology Operations è il Titolare del trattamento dei dati necessari per gestire l'utilizzo da parte Sua delle Soluzioni, in conformità con i Termini e le Condizioni d'uso, in particolare per quanto riguarda la manutenzione e la sicurezza delle Soluzioni. È inoltre il Titolare del trattamento per le operazioni di trattamento effettuate per adempiere ai propri obblighi legali in materia di Dispositivi Medici.

**VISIONIX – Luneau Technology Operations opera inoltre in qualità di Responsabile del trattamento dei dati nell'ambito delle operazioni di trattamento dei dati effettuate per conto e in conformità alle istruzioni:**

- **Dell'operatore:** per stabilire un contatto con il medico, trasmettere le informazioni necessarie per eseguire le azioni che è autorizzato a eseguire in termini di correzione visiva, e per monitorare tali azioni, nonché retribuire il medico
- **Del professionista della salute oculare:** per stabilire un contatto con l'operatore e con il paziente, per monitorare le richieste di refertazione, per la valutazione ai fini della prescrizione della correzione visiva, lo screening e il monitoraggio medico, in particolare raccogliendo le informazioni necessarie per l'analisi.

Per una migliore comprensione, nel seguente articolo illustreremo nel dettaglio le finalità per le quali noi, in qualità di Titolare del trattamento, utilizziamo i Suoi dati.

## Perché utilizziamo i Suoi Dati?

Per poter trattare i dati personali, il trattamento deve essere giustificato da uno dei motivi consentiti dalla legge, la "base giuridica". Di seguito, illustriamo le finalità per cui utilizziamo i suoi Dati e quali sono i motivi che ci autorizzano a trattarli.

FINALITÀ	BASE GIURIDICA
Gestione degli utilizzatori della piattaforma Nexus (creazione e gestione degli account)	Articolo 6.b) del GDPR: Adempimento contrattuale
Gestione tecnica delle piattaforme (manutenzione e assistenza tecnica)	Articolo 6.b) del GDPR: Adempimento contrattuale
Gestione della sicurezza della piattaforma Nexus (HDS) e dei nostri sistemi informativi	Articolo 6.c) del GDPR: Obbligo legale Articolo 6.f) del GDPR: Legittimo interesse

FINALITÀ	BASE GIURIDICA
	(esigenza di garantire la sicurezza della piattaforma)
Gestione delle nostre partnership con gli Utilizzatori	Articolo 6.b) del GDPR: Adempimenti contrattuali e misure precontrattuali
Miglioramento e sviluppo dei nostri prodotti e servizi (comprese le statistiche sugli utilizzatori)	Articolo 6.f) del GDPR: Legittimo interesse (esigenza di garantire lo sviluppo e l'avanzamento tecnico dei nostri prodotti e servizi)
Gestione contabile e contrattuale dei nostri Clienti	Articolo 6.b) del GDPR: Adempimento contrattuale, Articolo 6.c) del GDPR: obbligo legale
Esecuzione di analisi e statistiche che non consentono l'identificazione diretta per monitorare il nostro dispositivo medico.	Articolo 6.c) del GDPR: Adempimento dei nostri obblighi legali in termini di monitoraggio dei nostri dispositivi medici.
Ricerca e sviluppo (in particolare per sviluppare e convalidare gli algoritmi utilizzati nell'ambito della nostra attività)	Articolo 6.f) del GDPR: Legittimo interesse (esigenza di garantire lo sviluppo e l'avanzamento tecnico dei nostri prodotti e servizi) + Articolo 9.2.b) del GDPR (consenso del paziente per i dati sensibili)
Gestione dei nostri registri e procedure legate alla gestione dei Suoi diritti e alla protezione dei Suoi dati	Articolo 6.f) del GDPR: Legittimo interesse (esigenza di migliorare la relazione con i clienti e utilizzatori) Articolo 6.c) del GDPR: Obbligo legale
Gestione di reclami, gestione di controversie, esercizio o difesa di un diritto in sede giudiziaria	Articolo 6.f) del GDPR: Legittimo interesse (esigenza di migliorare la relazione con i clienti e utilizzatori)

## Quali dati utilizziamo?

- **Dati dell'operatore:**

Dati identificativi, tra cui: cognome\*, nome\*, indirizzo postale\*, indirizzo e-mail, numero di telefono, dati di accesso (non possiamo vedere la password in chiaro).

Dati di connessione, tra cui: indirizzo IP, log di connessione delle piattaforme

Dati sulla Sua vita professionale: professione, nome della società\*.

Varie: referenze dell'account Nexus, dati relativi agli abbonamenti e agli acquisti di crediti (data, tipo di acquisto, numero di crediti, ecc.).

- **Dati del medico:**

Dati identificativi, tra cui: cognome\*, nome\*, indirizzo postale\*, indirizzo e-mail, numero di telefono, dati di accesso (non possiamo vedere la password in chiaro).

Dati di connessione, tra cui: indirizzo IP, log di connessione della piattaforma Nexus.

Dati sulla vita professionale: professione, numero di licenza, codice

Varie: preferenze dell'account Nexus

- **Dati del paziente:**

**Per gli scopi dell'ottico/medico:**

I dati personali che vengono inseriti dall'ottico nelle Soluzioni Visionix sono: nome\*, cognome\*, data di nascita\*, sesso\*, paese, città, codice interno,

Dati sensibili raccolti utilizzando le Soluzioni Visionix: possono includere appartenenza etnica (informazione molto importante nel campo della salute visiva per fornire prestazioni più precise), dati sanitari (misurazioni che consentono di definire la formula di correzione delle lenti, misurazioni del segmento posteriore e anteriore dell'occhio che consentono al medico di individuare eventuali patologie) relativi ai pazienti.

Dati personali quali il nome, indirizzo e-mail e dati di contatto per consentire ai pazienti l'accesso alla piattaforma e di comunicare con i pazienti in merito all'utilizzo della piattaforma.

Altri dati personali, come anamnesi e dati sanitari, se i pazienti decidono di fornirli al loro ottico.

- **Per le finalità operative di Visionix - Luneau Technology Operations:**

ID del paziente, data di nascita, etnia, se applicabile, sesso, misurazioni che consentono di stabilire la formula di correzione delle lenti, misurazioni del segmento posteriore e anteriore dell'occhio.

## Chi sono i destinatari dei dati?

Solo le persone specifiche e autorizzate indicate di seguito possono avere accesso ai Suoi Dati:

- Il personale autorizzato di VISIONIX
- Pazienti
- L'Utilizzatore coinvolto nell'esecuzione delle operazioni
- I responsabili del trattamento dei dati di VISIONIX, per esempio l'host del sito web, esclusivamente nell'ambito dei rispettivi incarichi e in conformità ai requisiti del GDPR, in particolare in termini di sicurezza e privacy.

Desideriamo sottolineare che abbiamo scelto, come società di hosting di dati sanitari certificata HDS:

AWS - Francoforte

EUROPE (FRANKFURT)	For security reasons, DC physical addresses are not provided by Amazon Web Services
-----------------------	---

I Suoi dati non vengono divulgati, scambiati, venduti o ceduti a terzi.

Tutti i dati destinati all'host sono preventivamente crittografati.

## Periodo di conservazione dei dati

Ci impegniamo a conservare i Suoi dati per la durata **strettamente necessaria** alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti e trattati.

Per definire tale durata, facciamo riferimento alle disposizioni di legge in vigore, a eventuali termini di prescrizione e alle raccomandazioni/benchmark dell'Autorità di vigilanza in materia di protezione dei dati personali.

Ad esempio, conserviamo:

- Dati relativi all'esercizio di uno dei Suoi diritti GDPR ai sensi della presente Informativa: 5 anni dalla scadenza del periodo di risposta.
- Dati relativi ai nostri rapporti contrattuali: la durata dei rapporti contrattuali, più 5 anni dalla fine del contratto per scopi probatori o per adempiere a un obbligo legale.
- Dati necessari per adempiere ai nostri obblighi contabili e fiscali: 10 anni.

## Trasferimenti di dati al di fuori dell'UE

Prestiamo particolare attenzione a selezionare soluzioni e subappaltatori conformi al GDPR. Nel trattamento dei Suoi dati, VISIONIX si avvale di partner situati al di fuori dell'Unione Europea, tuttavia i dati vengono gestiti e conservati in Europa.

Qualsiasi eventuale futuro trasferimento di dati al di fuori dell'UE verrà effettuato preferibilmente verso Paesi terzi la cui adeguatezza sia stata già riconosciuta tramite decisione della Comunità europea e, in ogni caso, sotto la supervisione del nostro Responsabile della protezione dei dati (DPO), che assicura la liceità di tali trasferimenti valutando l'adeguatezza delle garanzie proposte dai titolari del trattamento e le misure da implementare per garantire un livello adeguato e idoneo di protezione in termini di sicurezza e privacy dei dati e di azionabilità dei diritti e di presenza di mezzi di ricorso effettivi per gli interessati, il tutto nel rispetto della normativa in vigore.

## Quali sono i Suoi diritti?

In base alla normativa vigente, Lei ha il diritto di accesso, rettifica e cancellazione (a determinate condizioni) dei Suoi dati, nonché il diritto alla portabilità dei dati (per le operazioni di trattamento basate sul consenso o sull'adempimento contrattuale), il diritto di limitare il trattamento dei Suoi dati e il diritto di determinare il destino dei Suoi dati dopo la Sua morte.

Ecco una tabella che riassume i Suoi diritti e ciò che essi comportano, a seconda della base giuridica del trattamento:

<b>Diritti GDPR</b>	<b>Consenso</b>	<b>Adempimento contrattuale</b>	<b>Legittimo interesse</b>	<b>Obbligo legale</b>
<b>Diritto di accesso:</b> diritto di ottenere le informazioni elencate nell'articolo 15 del GDPR e una copia dei dati trattati.	✓	✓	✓	✓
<b>Diritto di rettifica:</b> diritto di rettificare i dati inesatti o incompleti che non è possibile aggiornare autonomamente (articolo 16 del GDPR).	✓	✓	✓	✓
<b>Diritto alla cancellazione/all'oblio:</b> dati inesatti, incompleti, ambigui, obsoleti o la cui raccolta/utilizzo non è o non è più lecito (articolo 17 del GDPR).	✓	✓	✓	
<b>Diritto di opposizione:</b> diritto di opporsi al trattamento dei propri dati alle condizioni previste dall'articolo 21 del GDPR.			✓	
<b>Diritto di revocare il consenso:</b> (articolo 13, paragrafo 2, lettera c) del GDPR) in qualsiasi momento (in futuro).	✓			
<b>Diritto di limitazione:</b> il diritto di richiedere un congelamento temporaneo dei Suoi dati (per limitare il trattamento futuro dei Suoi dati), nei 4 casi previsti dall'articolo 18 del GDPR.	✓	✓	✓	✓

<b>Diritti GDPR</b>	<b>Consenso</b>	<b>Adempimento contrattuale</b>	<b>Legittimo interesse</b>	<b>Obbligo legale</b>
<b>Diritto alla portabilità dei dati</b> (articolo 20 del GDPR): il diritto di richiedere parte dei Suoi dati (raccolti direttamente, elaborati automaticamente, nella misura in cui ciò non violi i diritti di terzi, nel caso in cui ne siano inclusi i dati) in un formato aperto e leggibile da una macchina.	✓	✓		

Lei ha inoltre il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi attinenti alla Sua situazione specifica, a trattamenti basati sul legittimo interesse.

Ha inoltre il diritto di presentare un reclamo all'Autorità di controllo competente consegnandolo a mano presso gli uffici del Garante (all'indirizzo di seguito indicato) o mediante l'inoltro di: a) raccomandata A/R indirizzata a: Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia, 11 – 00187 Roma; b) messaggio di posta elettronica certificata indirizzata a: [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it) (questo indirizzo è configurato per ricevere SOLO comunicazioni provenienti da posta elettronica certificata)

Il conferimento dei dati personali è un requisito necessario per la conclusione e l'esecuzione del contratto. Pertanto, la mancata comunicazione di tali dati comporta l'impossibilità di addivenire alla conclusione di contratti l'impossibilità di erogare i servizi richiesti.

## Come posso esercitare questi diritti?

Per esercitare questi diritti, mandi una richiesta al responsabile della protezione dei dati (DPO):

Per email: [dpo@visionix.com](mailto:dpo@visionix.com)

O per posta:

**Société VISIONIX,**

**DPO,**

**2 Rue Roger Bonnet, 27340, Pont de l'Arche, Francia**

### Specifici:

- I Suoi dati di contatto (cognome, nome, indirizzo)
- I motivi specifici alla base della Sua situazione particolare, quando richiesto dalla legge (in particolare nel caso in cui Lei si opponga al trattamento in base al legittimo interesse).

- La base giuridica nel caso in cui Lei eserciti il diritto alla cancellazione dei dati.

Potremmo richiedere una copia del Suo documento d'identità per accertarci della Sua identità e tale copia potrebbe essere conservata per il tempo necessario a verificare la Sua richiesta o ad adempiere a un obbligo legale.

Le risponderemo al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta. Tale termine può essere prorogato di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste.

## Misure di sicurezza

La sicurezza dei dati si riferisce alle misure adottate per proteggere i Suoi dati da quanto segue:

- alterazione
- distruzione
- perdita
- divulgazione o accesso non autorizzato

Per garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi implicati, fin dalla fase di progettazione, dobbiamo implementare idonee misure tecniche, legali e operative, in considerazione della nostra attuale comprensione delle operazioni di trattamento e della loro natura, ambito, contesto e finalità.

Per questo motivo, mettiamo in atto le seguenti misure:

- Nomina di un responsabile della protezione dei dati (DPO)
- Esecuzione di valutazioni di impatto sulla privacy
- Processi di autenticazione con accesso personale e sicuro
- Misure volte a garantire la privacy, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei nostri sistemi informativi, tra cui:
  - processi di back-up giornaliero dei dati e dell'infrastruttura,
  - connessione HTTPS sicura
  - software: firewall, protezione antivirus
  - crittografia
  - pseudonimizzazione

## Aggiornamenti

La presente informativa può essere emendata o modificata in qualsiasi momento in caso di modifiche alla legislazione, alla giurisprudenza, alle decisioni e alle raccomandazioni dell'Autorità di vigilanza in materia di protezione dei dati personali, o alle prassi.

In caso di aggiornamenti o modifiche significative alla presente Informativa, ci impegniamo a informarLa in anticipo dell'attuazione delle modifiche che potrebbero avere un impatto sul trattamento dei Suoi dati personali.

Ci impegniamo a indicare chiaramente la data dell'aggiornamento e l'ultima versione della presente Informativa.