



## CONTRATTO PER SERVIZI DI RETE MEDTRONIC CARELINK™

Il presente Contratto per Servizi di Rete Medtronic CareLink™ (il "Contratto"), in vigore a partire dalla data dell'ultima firma delle parti qui di seguito designate ("Data di Entrata in Vigore"), è stipulato tra il centro medico qui di seguito riportato (il "Centro") e la società Medtronic Italia S.p.A. ("Medtronic"). Il Centro e Medtronic saranno denominati congiuntamente come le "Parti".

Il presente Contratto è costituito da:

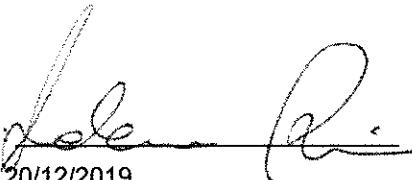
- Il presente modulo di adesione;
- Le Condizioni Particolari dei Servizi definite nell'Allegato I, che includono:
  - La Descrizione del Servizio di Base CareLink™ e dei Livelli di servizio di cui all'Appendice 1
  - Il Tariffario dei Servizi di cui all'Appendice 3
- Le Condizioni Generali dei Servizi di cui all'Allegato II, e
- L'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III. Le firme rispettivamente apposte dalle Parti sul presente modulo di adesione confermano la stipula di un contratto che prevede l'attribuzione del ruolo di **Titolare del Trattamento** al Centro e di **Responsabile del Trattamento** a Medtronic.
  - Il modello di Modulo per il consenso del Paziente di cui all'Appendice 1.

Con le firme apposte qui di seguito, il Centro e Medtronic concordano i termini e le condizioni per la fornitura dei servizi descritti nel presente Contratto ("Servizi").

**MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**

via Varesina 162

20156 Milano

Firma:   
Data: 20/12/2019

Nome in stampatello: Federica Pasin

Titolo in stampatello: Sales Manager

Diagnostic & Connectivity

**ASL VCO**

Ospedale Castelli di Verbania  
Ospedale S. Biagio di Domodossola

via Mazzini 117

28887 Omegna

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: ANGELO PENNA

Titolo in stampatello: DIRETTORE GENERALE

Il Legale Rappresentante

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile il Centro dichiara di conoscere e approva specificamente le seguenti previsioni contrattuali:

Condizioni Generali dei Servizi: art. 7 (Durata e risoluzione);

Condizioni Generali dei Servizi: art. 12 (Responsabilità);

Condizioni Generali dei Servizi: art. 13.6 (Foro Competente).

**ASL VCO**

Ospedale Castelli di Verbania  
Ospedale S. Biagio di Domodossola

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: ANGELO PENNA

Titolo in stampatello: DIRETTORE GENERALE

Il Legale Rappresentante

## ALLEGATO I

### Condizioni Particolari dei Servizi

**1. Data di entrata in vigore dei Servizi** ("Data di Entrata in Vigore"): data di sottoscrizione del presente accordo.

**2. Aggiudicazione e durata:**

I Servizi vengono prestati al Centro a seguito di aggiudicazione della seguente gara:

Deliberazione del Direttore Generale Azienda Sanitaria Locale "VC"- Vercelli, N. 112 del 08/02/2017 e N. 905 del 21/10/2016.

Il Contratto, salvo ove altrimenti previsto, rimarrà in vigore per la durata prevista nella documentazione di gara o nella relativa delibera di aggiudicazione.

**3. Servizi:**

a) Servizio di Base

Medtronic fornirà il Servizio di Rete di base Medtronic CareLink™ descritto nell'Appendice 1 del presente Allegato I.

**4. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso il Centro:**

**5. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso Medtronic:**

Emanuele Ferrari - Directo  
c/o Medtronic Italia SpA  
via Varesina 162  
20156 Milano  
Cellulare: 3427747040  
E-mail: emanuele.ferrari@medtronic.com

## **APPENDICE 1 (all'Allegato I)**

### **Descrizione del Servizio di Base**

#### **1. Generale**

Il servizio di base qui di seguito descritto ("Servizio di Base") costituisce un pacchetto completo di servizi, senza possibilità di segmentare alcuna parte del Servizio di Base.

#### **2. Servizio di Base**

##### **2.1 Il Servizio di Rete Medtronic CareLink™**

- (a) Medtronic fornirà al Centro l'accesso alla Rete Medtronic CareLink™ (la "Rete"), un servizio basato su Internet che fornisce i dati relativi al dispositivo e i dati fisiologici del paziente, simili ai dati che possono essere recuperati a partire da un Programmatore (come definito nella Sezione 2.2 (c)) durante una visita di ufficio (qui di seguito "Dati del Dispositivo");
- (b) Il Servizio di Base sarà fornito per i modelli di dispositivi cardiaci impiantati Medtronic acquistati di volta in volta dal Centro in virtù di accordi di acquisto separati ("Dispositivi"), modelli che sono specificati nell'Elenco dei Dispositivi Medtronic come di volta in volta modificato.
- (c) Il Servizio di Base si estenderà anche ai dati supplementari ottenuti dal Centro tramite altri dispositivi o sistemi, quali bilance pesatrici, misuratori di pressione sanguigna, ecc.
- (d) All'inizio del Servizio di Base o su richiesta del Centro per gli utenti preesistenti del Servizio di Base, Medtronic fornirà al Centro informazioni di implementazione e formazione relative all'utilizzo dei componenti della Rete Medtronic CareLink™ (come definiti nella successiva Sezione 2.2).

##### **2.2 Componenti della Rete Medtronic CareLink™ ("Componenti")**

Il Servizio di Base è fornito utilizzando i seguenti componenti, come di seguito definiti:

- (a) Tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente. Un componente chiave della Rete Medtronic CareLink™ è la "tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente" per i pazienti portatori di un Dispositivo ("Pazienti"). Tale tecnologia è costituita da un monitor domestico ("Monitor"), o da un'app da utilizzare su un dispositivo mobile ("App del Paziente"), o da una combinazione di entrambi. La tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente viene utilizzata dai Pazienti per la lettura dei loro dispositivi cardiaci impiantati e per l'invio dei dati alla Rete Medtronic CareLink™ ospitata su server sicuri.
- (b) Sito clinico. Il "Sito clinico" è un sito web che fornisce la possibilità al Centro di visualizzare i Dati del Dispositivo, inclusi alcuni dati e informazioni sanitarie relative ai propri Pazienti sotto forma di rapporti che possono essere utilizzati dal Centro per la gestione e il trattamento dei Pazienti.
- (c) Programmatore. Un "Programmatore" è un'apparecchiatura medica (tecnologia hardware e software) utilizzata dal Centro al momento dell'impianto e del follow-up sia per la programmazione dei Dispositivi che per la lettura dei Dati del Dispositivo. La rimessa al Centro di un Programmatore da parte di Medtronic è soggetta a un separato accordo scritto tra Medtronic e il Centro.

##### **2.3 Accesso e installazione**

Con riserva della firma del presente Contratto, Medtronic invierà al Centro i codici di accesso al Sito clinico.

In caso di utilizzo di un Monitor, Medtronic provvederà a spedire tale Monitor all'indirizzo fornito dal Centro al ricevimento di un ordine del Centro. L'App del Paziente è resa disponibile da Medtronic attraverso i relativi app store; i Pazienti possono scaricare l'App del Paziente sul proprio dispositivo mobile e quindi attivarla secondo le istruzioni di Medtronic.

## APPENDICE 1 (all'Allegato I)

### Descrizione del Servizio di Base

#### 2.4 Supporto e manutenzione

- (a) **Supporto.** Medtronic offrirà al Centro e ai Pazienti servizi di supporto tecnico relativi al Servizio di Base. Tale supporto non sostituisce l'assistenza medica e non deve essere utilizzato come strumento di emergenza.
- (b) **Manutenzione.** Per garantire il corretto funzionamento del Servizio di Base, Medtronic intraprenderà azioni di manutenzione, aggiornamento e altre attività simili in relazione ai componenti della Rete Medtronic CareLink™ e alla relativa infrastruttura Medtronic ("Manutenzione") in conformità con la Sezione 3 (Livelli di servizio) qui di seguito riportata.
- (c) **Sostituzione del Monitor.** Nel caso in cui il Monitor non funzioni entro i normali parametri di tolleranza a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione durante il periodo di validità del Contratto, Medtronic, a propria discrezione e senza alcun costo aggiuntivo per il Centro:
  - a. riparerà o sostituirà qualsiasi parte o parti del Monitor;
  - b. fornirà un Monitor sostitutivo funzionalmente comparabile;

a condizione che siano sempre soddisfatte le seguenti condizioni:

  - i. il Monitor deve essere restituito a Medtronic in conformità con le istruzioni di Medtronic;
  - ii. il Monitor non deve essere stato riparato o modificato in alcun modo senza previa autorizzazione di Medtronic;
  - iii. il Monitor non deve essere stato oggetto di uso improprio, abuso o incidente e deve essere stato utilizzato in conformità con i materiali didattici per il paziente di volta in volta rilasciati da Medtronic.

#### 2.5 Servizi esclusi

- (a) La fatturazione o la riscossione degli importi che il Centro può riaddebitare ai Pazienti per l'utilizzo dei Servizi.
- (b) Qualsiasi interazione diretta con il Paziente al di là dell'ambito e della portata dei servizi di supporto tecnico disponibili per i Pazienti.
- (c) La fornitura di consulenze mediche o di servizi diagnostici o terapeutici che esulino dal normale ambito di applicazione delle raccomandazioni d'uso in relazione al Servizio di Base e alle apparecchiature e tecnologie utilizzate per fornire il Servizio di Base.

### **3. Livelli di servizio**

- (a) **Disponibilità del sistema.** Medtronic si impegna a garantire un tempo di operatività annuale del 99%, per cui la Rete sarà disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
  - a. **Misura.** Il tempo di operatività viene misurato utilizzando i sistemi automatizzati di Medtronic, nel corso di ogni anno contrattuale.
  - b. **Eccezioni.** I seguenti eventi di non operatività non devono essere considerati come interruzioni:
    - i. La manutenzione sarà effettuata, ove possibile, in finestre di manutenzione da venerdì a lunedì, dalle 22:00 alle 05:00.
    - ii. Il guasto dei sistemi informatici, della rete o del software del Centro.
    - iii. L'indisponibilità a causa dell'uso improprio, della mancata esecuzione o di altri atti negligenti o illeciti da parte del Centro, dei suoi agenti o dei suoi fornitori o pazienti, problemi causati dall'amministratore della Rete del Centro, indisponibilità della rete al di fuori della Rete Medtronic o eventi di forza maggiore.
    - iv. Problemi che sfuggono al ragionevole controllo di Medtronic, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, guasti del fornitore di servizi Internet e altri casi di forza maggiore che provochino l'indisponibilità della Rete.
- (b) **Sicurezza.** Medtronic si avvarrà di salvaguardie, procedure e sistemi per proteggere la privacy e la sicurezza dei dati personali (compresi i dati sanitari) a cui accede o che riceve, utilizza o divulgano nel corso della fornitura dei Servizi, come descritto nell'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III.

## **APPENDICE 1 (all'Allegato I)**

### **Descrizione del Servizio di Base**

- (c) **Precisione del sistema.** Medtronic adotterà tutte le misure commercialmente ragionevoli per garantire che i Dati del Dispositivo forniti sul Sito clinico siano accurati ed esenti da virus o altri difetti.

#### **4. Mezzi di ricorso**

- (a) Medtronic è responsabile nei confronti del Centro per qualsiasi danno che possa derivare direttamente al Centro dalla violazione di un impegno di prestazione di cui alla precedente Sezione 3.
- (b) Medtronic non è tenuta a rispettare i propri impegni di prestazione qualora il Centro violi i suoi obblighi (come in caso di modifiche non autorizzate alla configurazione o ai parametri delle apparecchiature, del software o dei servizi interessati).

#### **5. Sospensione e trasferimento di singoli Pazienti**

Il Centro utilizzerà la specifica funzionalità sul Sito clinico per sospendere o trasferire un Paziente a un altro Centro del Servizio di Rete Medtronic CareLink™. Il Centro attuerà le modifiche in accordo con il Paziente, garantendo all'interessato l'esercizio dei diritti riconosciuti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali

## **APPENDICE 3 (all'Allegato I)**

### **Tariffario dei Servizi**

#### **1. Servizio di Base**

##### **Italia**

Il Servizio di Base viene prestato al Centro da Medtronic quale servizio accessorio, a seguito di aggiudicazione della seguente gara per la fornitura di dispositivi medici:

Deliberazione del Direttore Generale Azienda Sanitaria Locale "VC"- Vercelli, N. 112 del 08/02/2017 e N. 905 del 21/10/2016.

Nessun corrispettivo specifico sarà dovuto a Medtronic dal Centro per la fornitura del Servizio di Base.

## ALLEGATO II

### Condizioni Generali dei Servizi

#### DISPOSIZIONI GENERALI

- a) Le presenti Condizioni Generali dei Servizi fanno parte del Contratto per Servizi di Rete Medtronic CareLink™ ("Contratto") stipulato per iscritto tra Medtronic e il Centro (entrambi designati nel modulo di adesione). Il Centro e Medtronic sono denominati "Parti" e individualmente "Parte".
- b) Le presenti Condizioni Generali non si applicano alla vendita, al noleggio o al prestito di qualsiasi Dispositivo, apparecchiatura o tecnologia che non faccia parte dei Servizi previsti dal presente Contratto, i quali saranno soggetti alle condizioni di vendita o ad altri documenti di trasferimento allegati ai relativi ordini di acquisto o alla conferma dell'ordine relativa a tale vendita, noleggio o prestito.
- c) Medtronic potrà di volta in volta, mediante notifica scritta al Centro, proporre modifiche al Contratto e il Centro avrà trenta (30) giorni dalla data di notifica per declinare per iscritto le modifiche proposte. Se Medtronic non riceve alcun avviso di rifiuto entro il suddetto termine di preavviso, le modifiche saranno automaticamente considerate accettate dal Centro. Se il Centro declina le modifiche, tale comunicazione sarà considerata come una notifica di risoluzione del Contratto ai sensi dell'Articolo 7.2 delle presenti Condizioni Generali dei Servizi. La presente clausola non si applica (i) a qualsiasi aggiunta o eliminazione di Servizi Aggiuntivi per i quali si applichi l'Articolo 2, né a (ii) eventuali modifiche aventi un impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'Articolo 8.1 e dell'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III del Contratto.

#### 1. Definizioni

Per "Servizi Aggiuntivi" si intendono i servizi descritti nell'Appendice 2 all'Allegato I, se scelti dal Centro nelle Condizioni Particolari (Allegato I).

Per "Servizio di Base" si intendono i servizi descritti nell'Appendice 1 all'Allegato I.

Per "Medici" si intendono gli operatori sanitari impiegati dal Centro o che agiscono in altro modo per suo conto nella prestazione di servizi sanitari.

"Sito Clinico" ha il significato definito nell'Appendice 1 all'Allegato I.

"Componenti" ha il significato di cui all'Articolo 2.2 dell'Appendice 1 all'Allegato I.

"Dati del Dispositivo" ha il significato definito nell'Appendice 1 all'Allegato I.

"Rete" ha il significato descritto nell'Appendice 1 all'Allegato I.

Per "Servizi" si intende il Servizio di Base e, se del caso, i Servizi Aggiuntivi.

Per "Condizioni Particolari" si intendono le condizioni riportate nell'Allegato I.

#### 2. Aggiunta o eliminazione di Servizi aggiuntivi

Se il Centro desidera utilizzare o interrompere uno o più Servizi aggiuntivi, la Sezione 3b) dell'Allegato I del presente Contratto sarà modificata, e tale modifica dovrà essere firmata da entrambe le Parti.

#### 3. Ambito dei Servizi

3.1 Medtronic si impegnerà in modo commercialmente ragionevole per fornire al Centro i Servizi, come descritti nei Servizi di Base e, nella misura prescelta dal Centro, i Servizi aggiuntivi.

3.2 Con la presente, il Centro concede autorità al referente del Centro nominato nella Sezione 4 delle Condizioni Particolari per agire come tale nei confronti di Medtronic relativamente ai Servizi. Qualsiasi cambiamento riguardante il referente del Centro deve essere comunicato per iscritto a Medtronic.

3.3 Il Centro riconosce che i Servizi di Medtronic si basano su una sofisticata tecnologia informatica, un settore in rapida evoluzione, e che Medtronic avrà bisogno di tanto in tanto di mantenere, potenziare e/o aggiornare la portata dei Componenti e/o dei Servizi per conformarsi all'evoluzione degli standard tecnici, incluso in caso di Componenti obsoleti (ai fini della presente clausola tali operazioni sono denominate "Adeguamenti"). Inoltre, il Centro riconosce che non è praticamente possibile per Medtronic notificare a tutti i Centri medici ogni singolo Adeguamento. Con la presente, il Centro accetta che Medtronic sarà libera di procedere a qualsiasi Adeguamento richiesto o consigliabile (a libera discrezione di Medtronic) senza darne comunicazione al Centro e che tali Adeguamenti possano influenzare la portata, i livelli di servizio e/o i tempi previsti per i Servizi. Se del caso, il Centro collaborerà con Medtronic per facilitare

## ALLEGATO II

### Condizioni Generali dei Servizi

la realizzazione di tali Adeguamenti, secondo le istruzioni di Medtronic. Qualora tali Adeguamenti abbiano un impatto sostanziale, sarà applicabile la Sezione "Disposizioni generali - c)" delle presenti Condizioni Generali dei Servizi. Le Parti riconoscono e accettano che Medtronic non potrà apportare alcun Adeguamento che sia in contrasto con il ruolo del Centro quale Titolare del Trattamento e con il proprio ruolo quale Responsabile del Trattamento, come previsto dall'Articolo 8.1 e dall'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III al Contratto.

- 3.4 Nessuna disposizione del presente Contratto obbliga Medtronic a effettuare, sviluppare o produrre alcuno specifico aggiornamento, miglioramento, pubblicazione di Software, Sito Clinico della Rete, o di qualsiasi Componente, per il Centro o per qualsiasi Paziente.

#### **4. Servizi esclusi**

- 4.1 A eccezione di quanto descritto nel Servizio di Base e nei Servizi Aggiuntivi (se scelti dal Centro), Medtronic non si impegna a fornire alcun altro servizio.
- 4.2 Senza limitare la generalità dell'Articolo 3.1, il Centro, agendo con e attraverso medici o altri professionisti sanitari autorizzati che forniscono servizi di assistenza medica ai Pazienti, è il fornitore esclusivo di tutti i servizi di assistenza medica ai Pazienti in relazione al monitoraggio a distanza dei dispositivi cardiaci impiantati Medtronic.
- 4.3 Il Centro riconosce che il Sito Clinico non è una cartella clinica elettronica, né può fungere da o essere utilizzato come sostituto di tale cartella clinica, e che il Centro è responsabile della stampa di qualsiasi informazione sul Paziente a partire dal Sito Clinico, compresi i Dati del Dispositivo, nella misura in cui ciò sia necessario ai fini dell'inclusione nella cartella del Paziente che deve essere conservata dal Centro ai sensi della legge applicabile.

#### **5. Obblighi specifici del Centro**

- 5.1 Fatti salvi eventuali altri impegni del Centro ai sensi delle Condizioni Particolari o delle presenti Condizioni Generali dei Servizi, il Centro è responsabile di:
- (a) garantire che all'interno del Centro siano disponibili un'infrastruttura di rete, un sistema operativo, software e hardware adeguati con capacità e funzionalità sufficienti per accedere ai Servizi e utilizzarli;

(b) formare i Pazienti all'uso della tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente in modo appropriato, accurato e corretto, nonché al rispetto di tutte le ragionevoli istruzioni fornite da Medtronic, i manuali d'uso, le leggi e i regolamenti; e

(c) mantenere la riservatezza e la sicurezza di tutte le password dei Servizi e degli altri codici di identificazione dei Medici e degli altri dipendenti, appaltatori e agenti del Centro, e attuare qualsiasi altra misura operativa o tecnica di sicurezza per salvaguardare i Servizi contro l'accesso o l'uso non autorizzati. Il Centro è responsabile delle conseguenze che potrebbero derivare dall'accesso o dall'uso non autorizzati dovuti alla mancata applicazione di misure appropriate da parte del Centro.

#### **6. Corrispettivo e pagamento**

- 6.1 Esclusivamente ove previsto nell'Allegato III, in considerazione della fornitura dei Servizi da parte di Medtronic, il Centro dovrà pagare a Medtronic il corrispettivo e le spese definite nell'Appendice III.

#### **6.2 Imposta sul valore aggiunto (IVA)**

(a) Tutti i corrispettivi (ove previsti) sono considerati al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA).

(b) La misura in cui l'IVA è esigibile e pagabile sarà determinata dalla normativa in materia di IVA vigente.

#### **7. Durata e risoluzione**

- 7.1 Il Contratto è concluso per il periodo indicato nella Sezione 2 delle Condizioni Particolari. Fino a quando una delle Parti non notifichi per iscritto la risoluzione ai sensi dei successivi articoli 7.2, 7.4, 7.5 o 7.6, il Contratto sarà rinnovato automaticamente oltre tale durata per periodi di un (1) anno.

- 7.2 Il Centro può risolvere il presente Contratto con o senza motivo dandone comunicazione scritta a Medtronic con un preavviso di trenta (30) giorni (ove consentito dalla documentazione di gara, se esistente). Medtronic può risolvere il presente Contratto senza motivo dandone comunicazione scritta al Centro con un preavviso di novanta (90) giorni (ove consentito dalla documentazione di gara, se esistente).

- 7.3 La cessazione dei Servizi previsti dal presente Contratto in relazione al Servizio di Base può

## ALLEGATO II

### Condizioni Generali dei Servizi

- avvenire con riguardo a un singolo Paziente, se un Paziente viene rimosso dalla Rete a seguito della fornitura del Servizio di Base.
- 7.4 Ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto in caso di violazione sostanziale da parte dell'altra Parte dandone comunicazione scritta con un preavviso di quindici (15) giorni. Tale risoluzione diventerà effettiva qualora non sia posto rimedio alla suddetta violazione entro il periodo di preavviso.
- 7.5 Medtronic può risolvere il presente Contratto immediatamente dandone comunicazione scritta al Centro qualora il Centro non dovesse iscrivere alcun Paziente nei Servizi entro un (1) anno dalla Data di Entrata in Vigore.
- 7.6 Ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto immediatamente, senza preavviso scritto all'altra Parte, qualora tale Parte effettui una cessione a beneficio di creditori o abbia un fiduciario nominato per prendere in carico la totalità o parte delle sue proprietà o attività.
- 7.7 Nel caso in cui il Contratto scada o venga altrimenti risolto,
- (a) tutti i pagamenti dovuti a Medtronic dal Centro saranno versati immediatamente; e
  - (b) il Centro restituirà a Medtronic tutte le Informazioni riservate (come definite all'Articolo 8);
  - (c) alla data effettiva di scadenza o di risoluzione, il Centro cesserà di avere accesso alla Rete; e
  - (d) Medtronic manterrà i propri obblighi in corso in materia di conformità con l'Articolo 9 e con l'Accordo sulla protezione dei dati (Allegato III).
- 8. Riservatezza**
- 8.1 Nessuna delle Parti ("Parte ricevente") dovrà divulgare ad altri o utilizzare, salvo quanto espressamente autorizzato nel presente documento, o se separatamente autorizzata per iscritto dall'altra Parte ("Parte divulgante"), qualsiasi Informazione riservata della Parte divulgante. Il presente Contratto è considerato Informazione riservata. Ai fini del presente documento, per "Informazioni riservate" si intendono tutte le informazioni ricevute dalla Parte divulgante nel corso della fornitura dei Servizi, indipendentemente dal fatto che siano state comunicate oralmente, per iscritto o in altra forma tangibile, che non siano generalmente accessibili al pubblico. Tale impegno di riservatezza si applicherà durante il Periodo di validità e sopravviverà alla risoluzione del Contratto fino a quando una qualsiasi Informazione non diventi generalmente disponibile al pubblico non per colpa della Parte ricevente. Il presente Articolo 8 rimarrà in vigore anche dopo la risoluzione del Contratto.
- 9. Protezione dei dati**
- 9.1 Ai fini del presente Contratto, entrambe le Parti riconoscono e accettano che il Centro sia il Titolare del Trattamento e Medtronic il Responsabile del Trattamento in relazione a tutti i dati personali (inclusi i dati personali sensibili) contenuti nei dati del Centro trattati da Medtronic nell'ambito dei suoi Servizi ai sensi del presente Contratto.
- 9.2 Il Centro e Medtronic accettano i diritti e gli obblighi reciproci previsti nell'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III al Contratto.
- 10. Garanzie**
- 10.1 Medtronic garantisce al Centro che i Servizi saranno eseguiti in modo professionale da personale qualificato di Medtronic, ma non garantisce che i Servizi saranno ininterrotti o privi di errori.
- 10.2 Medtronic garantisce di avere tutte le autorizzazioni necessarie per la fornitura dei Servizi e che le funzioni previste della Rete e del Sito clinico sono state verificate attraverso test di componenti e sistemi.
- 10.3 Medtronic garantisce che, per quanto di sua conoscenza, la tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente e il Sito Clinico non violano i diritti di proprietà intellettuale di terzi.
- 10.4 Medtronic non fornisce altre garanzie oltre a quelle previste nel presente Articolo 10 e a quelle specificamente previste nei livelli di servizio del Servizio di Base e dei Servizi Aggiuntivi.
- 11. Diritti di proprietà di Medtronic**
- 11.1 Medtronic detiene tutti i diritti, titoli e interessi sul Sito Clinico, così come su qualsiasi software, hardware, contenuto (esclusi i dati del Centro e i dati dei Pazienti), progetto, documentazione e altre funzionalità e parti correlate, nonché tutti i diritti d'autore, brevetti, segreti industriali, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale relativi al Sito Clinico e alla tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente (inclusi eventuali modelli

## ALLEGATO II

### Condizioni Generali dei Servizi

dimostrativi). Il Centro si impegna a non creare opere derivate, procedere a integrazione con altri sistemi o programmi informatici (a eccezione dell'integrazione in altri sistemi o programmi informatici del Centro di una copia delle informazioni specifiche dei Pazienti scaricate dal Sito Clinico), effettuare reverse engineering, decompilare o disassemblare la tecnologia di trasmissione dei dati del Paziente o il Sito Clinico o qualsiasi loro software, hardware o altra parte.

11.2 Medtronic concede al Centro una licenza non esclusiva, non cedibile e non trasferibile per l'utilizzo del Software per la comunicazione sulla Rete.

#### **12. Responsabilità**

12.1 Il Centro riconosce e accetta che la Rete non è uno strumento progettato e messo a disposizione del Centro da Medtronic per la diagnosi acuta, ma piuttosto un sostituto delle visite di follow-up programmate. Inoltre, il Centro riconosce che l'utilizzo dei Servizi, incluso il Monitor, non è il metodo esclusivo per la lettura dei dispositivi cardiaci impiantati dei Pazienti e non è destinato a essere utilizzato come strumento di sopravvivenza o di intervento durante le emergenze mediche. Il Centro riconosce infine che i Servizi non esonerano in alcun modo il Centro o i suoi Medici dal fare uso del loro miglior giudizio medico per determinare il ciclo di trattamento adeguato per i Pazienti.

12.2 Medtronic sarà responsabile nei confronti del Centro per qualsiasi violazione degli obblighi derivanti dal presente Contratto che comporti lesioni o morte del Paziente nel caso in cui tale evento sia direttamente imputabile a Medtronic, nonché in caso di dolo o colpa grave.

12.3 Fermo restando l'Articolo 12.2, Medtronic non sarà responsabile nei confronti del Centro o di qualsiasi Medico per eventuali danni indiretti o consequenziali (inclusi danni per lucro cessante o per sospensione dell'attività del Centro) derivanti dal presente Contratto.

#### **13. Disposizioni varie**

13.1 Le Parti convengono che, nella stipula del presente Contratto e nella fornitura dei Servizi al Centro da parte di Medtronic, non violeranno alcuna legge anticorruzione e rispetteranno

tutte le leggi, i regolamenti e gli standard applicabili di tutte le autorità governative e degli organismi di regolamentazione e accreditamento relativi alle loro rispettive attività ai sensi del presente Contratto.

13.2 Le comunicazioni consentite o richieste ai sensi del Contratto devono essere inviate per iscritto e consegnate alle rispettive Parti tramite lettera raccomandata o corriere all'indirizzo indicato nelle Condizioni Particolari.

13.3 Il Contratto e i suoi Allegati e Appendici costituiscono l'intero accordo e l'intera intesa tra le Parti in relazione al loro oggetto e sostituiscono qualsiasi precedente accordo scritto o orale in relazione allo stesso. Il Centro riconosce di non aver fatto affidamento su alcuna affermazione, promessa, dichiarazione, assicurazione o garanzia fatta o data da o per conto di Medtronic che non sia contenuta nel Contratto. La Sezione "Disposizioni generali - c)" delle presenti Condizioni Generali dei Servizi si applica a qualsiasi modifica del Contratto, salvo quanto previsto dagli Articoli 3.3 e 8.

13.4 Nessuna delle Parti può trasferire il presente Contratto a terzi senza il consenso dell'altra Parte, salvo il fatto che Medtronic è autorizzata a cedere, senza il consenso del Centro, il presente Contratto in tutto o in parte a qualsiasi Affiliata Medtronic. Ai fini del presente Articolo, per "Affiliata" si intende qualsiasi entità giuridica che controlli, sia controllata da o soggetta a controllo comune con Medtronic. Per "controllo" si intende la titolarità di oltre il 50% dei diritti di voto nell'entità giuridica.

13.5 Fatta eccezione per eventuali obblighi di pagamento ai sensi del presente documento, nessuna delle Parti sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per qualsiasi perdita o danno dovuto a ritardi o inadempimenti derivanti da eventi che esulano dal ragionevole controllo della Parte impossibilitata da tale evento.

13.6 La validità e l'esecuzione del Contratto saranno regolate dalle leggi del paese in cui Medtronic ha la propria sede legale. Qualsiasi controversia derivante da o in connessione con il Contratto sarà soggetta alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

## **ALLEGATO III**

### **Accordo sulla protezione dei dati**

#### **1. Definizioni e interpretazione**

Nel presente Allegato, le seguenti parole e frasi avranno i seguenti significati, a meno che non siano in contrasto con il contesto o sia diversamente specificato:

**“Titolare del Trattamento”, “Responsabile del Trattamento” e “Trattamento”** hanno il significato definito nella Direttiva sulla Protezione dei Dati o, a decorrere dalla sua entrata in vigore, nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.

Per **“Direttiva sulla Protezione dei Dati”** si intende la Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, attuata in base alle leggi nazionali applicabili.

Per **“Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati”** si intende il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, il quale abroga la Direttiva 95/46/CE.

Per **“Normativa sulla Protezione dei Dati”** si intendono le leggi e i regolamenti applicabili al Trattamento dei Dati Personalini nel paese in cui il Centro fornisce i propri servizi sanitari.

Per **“Soggetto Interessato”** si intende qualsiasi persona interessata ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati, che sia un utente dei Servizi a qualsiasi titolo e i cui Dati Personalini siano trattati tramite i Servizi.

Per **“Dati Personalini”** si intende qualsiasi tipo di dati personali, così come definiti dalla Legge sulla Protezione dei Dati, resi disponibili a Medtronic per il Trattamento mediante i Servizi.

Per **“Contratto”** si intende il Contratto per Servizi di Rete Medtronic CareLink™, di cui il presente Allegato forma parte integrante e sostanziale.

**“Servizi”** ha il significato riportato nel modulo di adesione al Contratto per Servizi di Rete Medtronic CareLink™.

Per **“Subcontratto”** si intende il processo attraverso il quale una delle Parti si rivolge a un terzo per svolgere qualsiasi Trattamento per suo conto ai sensi del presente Contratto;

Per **“Sub-Responsabile”** si intende la parte alla quale sono subappaltati gli obblighi;

Per **“Misure Tecniche e Organizzative di Sicurezza”** si intendono le misure di protezione dei Dati Personalini contro la distruzione accidentale o illecita o la perdita accidentale, l’alterazione, la divulgazione o l’accesso non autorizzati e contro ogni altra forma illecita di trattamento, al fine di garantire e di poter dimostrare che il Trattamento viene effettuato in conformità alla Legge sulla Protezione dei Dati.

#### **2. Scopo**

2.1 Lo scopo del presente Allegato III è quello di stabilire le condizioni in base alle quali Medtronic tratterà i Dati Personalini trasmessi dal Centro tramite server sicuri durante l’utilizzo dei Servizi. Qualsiasi Trattamento di Dati Personalini da parte del Centro al di fuori dell’ambito dei Servizi è completamente estraneo al campo di applicazione del Contratto e del presente Allegato e rientra nella sola ed esclusiva responsabilità del Centro.

2.2 Le Parti convengono che, nella fornitura dei Servizi, Medtronic tratterà i Dati Personalini dei Soggetti interessati per le seguenti finalità:

- La fornitura dei Servizi, come definiti nell’Allegato I, inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - il Trattamento dei Dati Personalini relativi al Soggetto Interessato e la messa a disposizione a distanza di tali Dati Personalini a persone autorizzate dal Centro;

### **ALLEGATO III**

#### **Accordo sulla protezione dei dati**

- la garanzia del corretto funzionamento dei Servizi e di qualsiasi dispositivo, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, attraverso, tra l'altro, la manutenzione periodica, la risposta agli incidenti, la risoluzione dei problemi e il supporto tecnico al Centro e ai Soggetti Interessati, inclusi i Pazienti.
- La valutazione delle prestazioni e dell'utilizzo dei Servizi, di qualsiasi dispositivo, apparecchiatura, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, in particolare per identificare le aree di miglioramento che possono contribuire all'integrità, alla sicurezza e alla qualità dei Servizi, dei dispositivi utilizzati e della terapia dei pazienti, inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - la valutazione e la creazione di dati aggregati riguardanti le impostazioni, le prestazioni e i dati clinici dei dispositivi, per essere in grado di ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per il Centro con un'enfasi sul trattamento ottimale per i Pazienti;
  - la valutazione e la creazione di dati aggregati ottenuti dalla risposta agli incidenti, dalla risoluzione dei problemi e dal supporto tecnico al Centro e ai suoi Pazienti per migliorare i Servizi e la relativa formazione per il Centro e i suoi Pazienti;
  - la valutazione e la creazione di dati aggregati relativi alle trasmissioni per poter ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per il Centro e i suoi Pazienti.
- La valutazione, l'analisi e la reportistica dei Dati Personalini raccolti su richiesta del Centro.
- L'adozione delle opportune misure tecniche e organizzative per garantire un adeguato livello di sicurezza dei Dati Personalini trattati; ciò può includere la pseudonimizzazione, l'anonimizzazione e la crittografia.
- Il soddisfacimento di ogni ragionevole richiesta da parte di agenti o rappresentanti competenti delle forze dell'ordine, autorità giudiziarie, agenzie o enti governativi, comprese le autorità competenti in materia di protezione dei dati, nel qual caso il Trattamento sarà limitato a quanto minimamente necessario per ottemperare all'ordine; Medtronic informerà in ogni caso il Centro di tale richiesta, a meno che non ne sia vietata la preventiva notifica a causa di un obbligo di riservatezza imposto a Medtronic dall'agente, rappresentante, autorità, agenzia o ente richiedente.

2.3 Le Parti convengono che per qualsiasi Trattamento di Dati Personalini, il Centro sarà considerato come Titolare del Trattamento e Medtronic agirà esclusivamente in qualità di Responsabile del Trattamento.

### **3. Obblighi di Medtronic**

3.1 Medtronic tratterà i Dati Personalini esclusivamente secondo le istruzioni debitamente documentate da parte del Centro per le finalità di cui sopra e nel rispetto della Normativa sulla Protezione dei Dati e, ove applicabile, dei requisiti stabiliti dall'autorità competente in materia di protezione dei dati.

3.2 Medtronic manterrà riservati i Dati Personalini trattati per conto del Centro e adotterà tutte le misure ragionevoli per garantire l'affidabilità del personale di Medtronic che abbia accesso ai Dati Personalini o sia responsabile per il loro Trattamento, incluso, ove richiesto dalla Normativa sulla Protezione dei Dati, nominando e istruendo per iscritto tale personale a trattare i Dati Personalini solo sotto l'autorità e la responsabilità di Medtronic.

3.3 Medtronic assisterà tempestivamente il Centro nel rispondere a tutte le richieste dei Soggetti Interessati (anche in relazione all'accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità dei dati e ad altre richieste relative alla protezione dei dati) o alle richieste e ai reclami che possono provenire dai Soggetti Interessati e/o dalle autorità preposte alla protezione dei dati, e a informare tempestivamente il Centro qualora Medtronic riceva richieste, domande o reclami in relazione ai Dati Personalini trattati per conto del Centro. Per qualsiasi richiesta, domanda e reclamo da parte dei Soggetti Interessati, il Centro potrà contattare Medtronic tramite il rappresentante locale Medtronic.

3.4 Medtronic si impegna a non divulgare i Dati Personalini a terzi in nessuna circostanza se non per le finalità sopra specificate o come altrimenti consentito dal Contratto o dal presente Allegato sulla protezione dei dati, e in conformità con i suoi requisiti, o se richiesto dalla legge applicabile.

### **ALLEGATO III**

#### **Accordo sulla protezione dei dati**

- 3.5 Medtronic informerà senza indebito ritardo il Centro dopo essere venuta a conoscenza di una violazione della sicurezza che comporti la distruzione accidentale o illecita, la perdita, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzato ai Dati Personalii trasmessi, archiviati o altrimenti trattati mediante i Servizi, fornendo almeno le informazioni che sarebbero richieste in base al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.
- 3.6 Su ragionevole richiesta del Centro, e non più di una volta su un periodo di dodici (12) mesi, Medtronic sottoporrà le proprie strutture per il Trattamento dei dati, i file di dati e la documentazione necessaria per il Trattamento a revisione, verifica e/o certificazione da parte di agenti ispettivi o revisori indipendenti e imparziali, selezionati dal Centro e non ragionevolmente contestati da Medtronic, per accettare il rispetto delle garanzie e degli impegni previsti dal Contratto e dal presente Allegato sulla protezione dei dati, con preavviso scritto non inferiore a cinque (5) giorni lavorativi e durante il normale orario di lavoro. Il Centro è tenuto ad eseguire qualsiasi audit o ispezione in modo da non ritardare le prestazioni erogate da Medtronic. Nell'improbabile eventualità che ciò accada, le Parti si consulteranno per trovare quanto prima una soluzione.
- 3.7 Medtronic provvederà ad adottare le opportune misure tecniche e organizzative (ivi comprese, se del caso, le specifiche misure tecniche o organizzative di sicurezza richieste dal Centro) per garantire la custodia dei Dati Personalii contro la distruzione accidentale o illecita, la perdita accidentale, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzati e contro ogni altra forma illecita di Trattamento, nonché per assicurare e poter dimostrare che il Trattamento è effettuato in conformità alla Normativa sulla Protezione dei Dati, il che include, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- a) impedire l'accesso di persone non autorizzate ai sistemi di Trattamento dei Dati Personalii (controllo fisico dell'accesso);
  - b) impedire l'utilizzo non autorizzato dei sistemi di Trattamento dei Dati Personalii (controllo logico dell'accesso);
  - c) garantire che le persone legittime a utilizzare il sistema di Trattamento dei Dati Personalii abbiano accesso solo ai Dati Personalii di loro competenza, nel rispetto dei loro diritti di accesso, e che, nel corso del Trattamento o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i Dati Personalii non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati);
  - d) garantire che i Dati Personalii non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la memorizzazione su supporti di memorizzazione e che le entità destinatarie di qualsiasi trasferimento di Dati Personalii mediante impianti di trasmissione dei dati possano essere identificate e verificate (controllo del trasferimento dei dati, compresa la crittografia);
  - e) garantire la creazione di una pista di controllo per documentare se e da chi i Dati Personalii sono stati inseriti, modificati o rimossi dai sistemi di Trattamento dei Dati Personalii (audit);
  - f) garantire che i Dati Personalii siano trattati esclusivamente secondo le istruzioni del Centro (controllo delle istruzioni);
  - g) garantire che i Dati Personalii siano protetti contro la distruzione accidentale o la perdita e garantire il backup e la continuità (controllo della disponibilità).

#### **4. Obblighi del Centro**

- 4.1 Il Centro è responsabile della liceità del Trattamento dei Dati Personalii ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati. Il Centro garantisce e dichiara inoltre di poter concludere ed eseguire il Contratto ed il presente Allegato in base alle leggi nazionali applicabili alla propria attività.
- 4.2 Il Centro è responsabile dell'ottenimento del consenso esplicito e valido, ove richiesto, ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati, da parte del Soggetto Interessato per il Trattamento dei Dati Personalii relativi alla salute. L'Appendice I al presente Allegato III fornisce un modello di consenso informato del paziente al trattamento dei dati personalii relativi alla salute, che il Centro può utilizzare come esempio per preparare un modulo di consenso valido e/o una nota informativa. Se del caso, il Centro è tenuto a conservare tali moduli di consenso e a metterli a disposizione di Medtronic su richiesta.
- 4.3 Il Centro rimarrà responsabile del rispetto di tutti i requisiti previsti dalla Normativa sulla Protezione dei Dati, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la risposta alle richieste dei Soggetti Interessati e, se del caso, l'aggiornamento e la modifica della notifica all'autorità garante per la protezione dei dati o l'ottenimento dell'autorizzazione da parte di quest'ultima. Inoltre, il Centro rimarrà responsabile del rispetto

### **ALLEGATO III**

#### **Accordo sulla protezione dei dati**

di tutte le normative legali, dei regolamenti professionali e dei codici etici applicabili alle proprie attività nell'ambito dei Servizi.

#### **5. Obblighi reciproci**

- 5.1 Medtronic e il Centro dichiarano che, per quanto a loro conoscenza, il Contratto nel suo complesso è conforme alla Normativa sulla Protezione dei Dati.
- 5.2 Medtronic e il Centro collaboreranno in buona fede al fine di garantire che tutte le richieste, le indagini e le comunicazioni che possano essere richieste ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati possano essere risolte in modo soddisfacente. In particolare, Medtronic e il Centro manterranno tutte le procedure e le prove documentali pertinenti che possano essere richieste dalla Normativa sulla Protezione dei Dati e renderanno reciprocamente disponibili tali informazioni nella misura in cui esse siano richieste dall'altra Parte al fine di dimostrare la conformità alla Normativa sulla Protezione dei Dati.
- 5.3 Medtronic e il Centro nomineranno un responsabile della protezione dei dati come definito ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, comunicando reciprocamente in forma scritta il relativo nominativo e le relative informazioni di contatto. Medtronic e il Centro manterranno tali informazioni aggiornate e disponibili reciprocamente.
- 5.4 Medtronic e il Centro garantiscono che i Dati Personalini saranno trattati nell'ambito del Contratto e del presente Allegato solo da persone legalmente vincolate da un obbligo di riservatezza o da un obbligo equivalente di segreto professionale e che, nel caso del Centro, operano sotto l'autorità di un operatore sanitario legalmente qualificato.
- 5.5 Medtronic e il Centro manterranno rispettivamente un registro delle attività di Trattamento sotto la propria esclusiva responsabilità per tutto il tempo richiesto dalla Normativa sulla Protezione dei Dati.

#### **6. Obblighi di sicurezza**

Entrambe le Parti adotteranno le Misure Tecniche e Organizzative di Sicurezza richieste ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati, tenendo conto della natura dei Dati Personalini oggetto del Trattamento e di qualsiasi obbligo di sicurezza, riservatezza e di altro tipo imposto loro ai sensi del presente Allegato III.

#### **7. Assistenza**

- 7.1 Ciascuna Parte si impegna a informare immediatamente l'altra Parte di qualsiasi indagine condotta da un'autorità per la protezione dei dati o da qualsiasi altra autorità giudiziaria o amministrativa in merito al Trattamento dei Dati Personalini effettuato nell'ambito del Contratto o del presente Allegato sulla protezione dei dati.
- 7.2 Nessuna disposizione del Contratto o del presente Allegato sulla protezione dei dati impedisce alle Parti di ottemperare agli obblighi giuridici imposti da un'autorità per la protezione dei dati o da qualsiasi altra autorità giudiziaria o amministrativa. Nella misura consentita dalla legge, ciascuna Parte si impegna a informare quanto prima l'altra Parte, mediante comunicazione scritta, della richiesta o dell'ordine ricevuto da un'autorità di regolamentazione, da un'autorità per la protezione dei dati o da qualsiasi altra autorità giudiziaria o amministrativa.

#### **8. Subcontratto**

Medtronic è generalmente autorizzata a incaricare un altro Responsabile del Trattamento di eseguire i compiti di Trattamento descritti nel presente documento (Sub-Responsabile), a condizione di informare opportunamente il Centro delle eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di nuovi Sub-Responsabili del Trattamento. Un nuovo Sub-Responsabile sarà da considerarsi autorizzato se il Centro non si oppone in forma scritta entro 30 giorni dalla comunicazione da parte di Medtronic. Il Centro può opporsi all'incarico sulla base di fondati motivi in merito a confidenzialità e sicurezza nel Trattamento dei Dati Personalini

### **ALLEGATO III**

#### **Accordo sulla protezione dei dati**

da parte del Sub-Responsabile. Se durante questo periodo di trenta (30) giorni il Centro si oppone all'incarico, le Parti discuteranno dei ragionevoli dubbi sollevati dal Centro e proveranno a trovare un accordo in buona fede.

I Sub-Responsabili sono autorizzati a trattare i Dati Personalni per conto di Medtronic esclusivamente in seguito a comunicazione scritta da parte di Medtronic. Medtronic assicura che tutti i Sub-Responsabili sono selezionati con doverosa attenzione e garantisce la sicurezza e l'integrità dei Dati Personalni che trattano.

Nel caso in cui un Sub-Contratto preveda il trasferimento di Dati Personalni al di fuori dell'Unione Europea, verso un paese terzo che non garantisce adeguata protezione come previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 2016/679, Medtronic metterà in atto adeguate misure per il trasferimento dei dati quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, accordi contrattuali standard proposti dalla Commissione Europea, per garantire la confidenzialità e assicurare la sicurezza dei Dati Personalni trattati.

Al momento della firma del Contratto, Medtronic ha subappaltato il Trattamento dei Dati Personalni nell'ambito del Contratto e del presente Allegato sulla protezione dei Dati ai seguenti Subappaltatori, che sono qui approvati dal Centro:

- Medtronic, Inc., con sede legale al 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, USA.
- Medtronic B.V. con sede legale in Industry Park Trilandis Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ, Paesi Bassi.
- Everbridge Inc. con sede legale al 155 North Lake Avenue Ste. 900, Pasadena, USA.

#### **9. Tempo di conservazione dei Dati Personalni**

I Dati Personalni dei Pazienti saranno conservati per il tempo necessario alla prestazione dei servizi a favore dei Pazienti, nonché successivamente per 10 anni a partire dalla ricezione di una comunicazione da parte del Centro in merito a decesso, sostituzione del dispositivo, cessazione degli effetti del contratto. Tale termine garantisce l'esercizio di un diritto in un procedimento giudiziario e ottempera a specifici obblighi di legge.

#### **10. Risoluzione dell'accordo sulla Protezione dei Dati**

Il presente Allegato ("Accordo sulla protezione dei dati") termina automaticamente al momento della risoluzione del Contratto.

**APPENDICE I (all'Allegato III)**

**Modulo di consenso del Paziente**

**Dichiarazione di principi sulla privacy per i Pazienti che utilizzano i Servizi di rete Medtronic CareLink™ in Italia**

**Paziente:**

Nome: \_\_\_\_\_

**Medico (qui di seguito, il "Medico"):**

Nome: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Ospedale del Paziente: (qui di seguito, l'"Ospedale" o "noi")**

Nome: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO): \_\_\_\_\_

***MODULO DI CONSENTO DEL PAZIENTE***  
***Servizi di Rete Medtronic CareLink™***

**Gentile paziente,**

desideriamo informarLa sui Servizi di Rete CareLink™ per il monitoraggio dei dati del suo dispositivo medico offerto da una società denominata Medtronic (qui di seguito, i "Servizi"). Lei ha la possibilità di accettare o rifiutare l'utilizzo di tali Servizi.

Il presente documento fornisce informazioni sul modo in cui i suoi dati personali vengono utilizzati nell'ambito dei Servizi. È importante leggere e comprendere il contenuto del presente modulo prima di firmarlo.

Se ha domande o dubbi in merito al presente modulo di consenso, ai Servizi o alla Rete, o se non ha ancora ricevuto una formazione, La preghiamo di contattarci prima di firmare.

***Descrizione dei Servizi***

I Servizi permettono che le informazioni del suo dispositivo cardiaco impiantabile (offerto anch'esso da Medtronic) ("Dispositivo") possano essere memorizzate nella Rete Medtronic CareLink™ ("Rete") e possano essere trattate per gestire e migliorare la sua cura. È inoltre possibile che altre informazioni provenienti da altre forme o fonti di dati sanitari (ad esempio bilance pesarici, misuratori della pressione sanguigna, ecc.) possano essere importate nella Rete al fine di rendere anche tali informazioni disponibili per il trattamento.

Il suo dispositivo può inviare informazioni alla Rete, in modo sicuro e utilizzando la tecnologia di crittografia per impedire l'accesso non autorizzato a tali informazioni. Le informazioni vengono trasmesse per mezzo di una tecnologia specializzata, composta in particolare da un monitor domestico, da un'app da utilizzare su un dispositivo mobile o da una combinazione di entrambi.

I Medici possono visualizzare le informazioni raccolte nella Rete in modo sicuro attraverso il Sito web clinico CareLink™ ("Sito web"). Si prevede inoltre che in futuro possiamo configurare alcuni parametri del suo dispositivo a distanza per migliorare la sua cura.

#### ***I suoi dati personali***

Ai sensi delle Leggi sulla protezione dei dati che si applicano in Italia, i dati personali devono essere trattati in modo lecito, equo e trasparente e solo per finalità specifiche, esplicite e legittime, senza essere ulteriormente trattati in modo incompatibile con tali finalità. I dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità. Devono inoltre essere esatti e, se necessario, tenuti aggiornati e conservati in modo da consentirne l'identificazione per un periodo non superiore al necessario. Infine, devono essere trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza, compresa la protezione contro il trattamento non autorizzato o illecito e contro la perdita accidentale, la distruzione o il danneggiamento, adottando adeguate misure tecniche o organizzative.

Al fine di fornire i Servizi, le società terze elencate nei successivi paragrafi da a) a d) (i "Destinatari") potranno accedere ai suoi dati personali per l'esecuzione dei Servizi. Tali entità non utilizzeranno i suoi dati personali per scopi diversi da quelli indicati. Qui di seguito viene descritto dettagliatamente il modo in cui tali terze parti accederanno e tratteranno i suoi dati personali per l'esecuzione dei Servizi.

- a) Medtronic Italia S.p.A. ("Medtronic"), con sede legale in Via Varesina 162, Milano, una società attiva principalmente nell'importazione, stoccaggio, distribuzione e vendita di dispositivi medici e prodotti correlati, che fornirà anche i Servizi. Medtronic (i) fornirà i Servizi, (ii) contribuirà alla risoluzione in prima istanza di qualsiasi problema o incidente relativo al server principale e (iii) potrà analizzare il funzionamento del sistema CareLink™ e la fornitura dei Servizi al fine di migliorarli.
- b) Medtronic, Inc. con sede legale al 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, USA ("Medtronic Inc"), una società dedicata principalmente alla produzione, distribuzione e vendita di dispositivi medici e prodotti correlati, che fornirà anche i Servizi. Medtronic Inc. è registrata negli Stati Uniti d'America, un paese che non offre lo stesso livello di protezione dei dati personali offerto in Italia. Medtronic Inc. (i) gestirà il Sito web clinico, (ii) risolverà in terza istanza qualsiasi problema o incidente relativo al server principale del sistema CareLink™ e (iii) potrà analizzare il funzionamento del sistema CareLink™ e la fornitura dei Servizi al fine di migliorarli.
- c) Medtronic B.V. con sede legale in Industry Park Trilandis Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ, Paesi Bassi ("Medtronic nei Paesi Bassi"), una società che si occupa tra l'altro dell'hosting e della manutenzione di server e banche dati e della gestione degli ordini dei clienti, compresi imballaggio e spedizione. Medtronic nei Paesi Bassi può anche fornire i Servizi CareLink™ e risolverà in seconda istanza qualsiasi problema o incidente relativo al server principale.
- d) Everbridge Inc. con sede legale al 155 North Lake Avenue Ste. 900, Pasadena, USA ("Everbridge"), una società dedicata tra l'altro a trasmettere comunicazioni per tutelare la sicurezza dei pazienti. Everbridge assicura la trasmissione degli allarmi CareLink™ a Medtronic.

Per consentire la prestazione di tali Servizi, può essere necessario che tutti o parte dei dati trattati nella Rete siano trasferiti in modo sicuro a terzi.

I Destinatari sopra elencati potranno accedere e trattare i seguenti dati personali (i "Dati personali") per nostro conto:

- **Campi obbligatori (obbligatori per il corretto funzionamento di CareLink™):**
  - Nome e cognome del paziente
  - Data di nascita del paziente
  - Numero di serie del monitor
  - Data dell'impianto
  - Dati sulle prestazioni specifiche del dispositivo impiantato
  - Numero di serie del dispositivo
  - Clinica assegnata (che segue il paziente)
  - Informazioni cliniche raccolte dal dispositivo per aiutare il medico a valutare le condizioni di salute, che possono includere:
    - Episodi di aritmia raccolti dal dispositivo

- Elettrocardiogramma intracardiac del paziente (IEGM)
  - Tasso di attività del paziente (notte/giorno)
  - Informazioni provenienti dai sensori previsti nel dispositivo, per la diagnosi delle sue funzioni cardiache
- Dati di connettività necessari per consentire lo scambio di informazioni tra il dispositivo del paziente e i destinatari dei dati.
  
- **Campi facoltativi (compilati solo se il Centro lo ritiene opportuno):**
  - Sesso del paziente
  - Indirizzo del paziente
  - Se del caso, i dati necessari per spedire gli elementi necessari per fornire i Servizi all'indirizzo fornito dal paziente (se diverso dall'indirizzo obbligatorio di cui sopra)
  - Numero di telefono del paziente
  - ID del paziente
  - Numero di identificazione nazionale del paziente
  - Identificatori esterni del paziente per le cartelle cliniche esterne (ad esempio le cartelle cliniche esterne)
  - Medici incaricati (medico d'impianto, medico di follow-up)
  - Altre informazioni (cliniche) ritenute da noi rilevanti ai fini del suo trattamento
  - Dati clinici prelevati da dispositivi esterni, ad esempio bilance pesiatrici, misuratori della pressione sanguigna, ecc.
  
- **Campi obbligatori in caso di utilizzo dell'applicazione mobile:**
  - Indirizzo email del paziente
  - Data e ora in cui l'utente accede all'app
  - Comportamento di utilizzo all'interno dell'app, compresi i link su cui l'utente clicca
  - Dati e stato delle comunicazioni (incluso lo stato di Bluetooth, Wi-Fi o delle celle)
  - CATEGORIA di utente dell'app (ad esempio paziente o assistente sanitario)
  - Informazioni sulla segnalazione di crash (in caso di crash):
    - Città, paese - (in base all'indirizzo IP)
    - Lingua
    - Carrier dei dati
    - Marca/modello di dispositivo mobile
    - Versione del sistema operativo installato
  - Versione dell'app installata
  - Informazioni specifiche sul dispositivo e sull'app
    - Marca/modello di dispositivo mobile
    - Versione del sistema operativo installato
    - Versione dell'app installata.

#### ***Utilizzo dei Dati personali***

Il Trattamento dei suoi Dati personali sarà effettuato per finalità di medicina preventiva o occupazionale, diagnosi medica, assistenza sanitaria o cura o per la gestione di sistemi sanitari in base al suo rapporto contrattuale con noi. In particolare, raccoglieremo e, insieme ai Destinatari sopra elencati, tratteremo i suoi Dati personali per le seguenti finalità:

- La fornitura dei Servizi, come definiti nel presente documento:
  - la raccolta dei suoi Dati personali pertinenti e la loro messa a disposizione a distanza a persone da noi autorizzate;
  - la garanzia del corretto funzionamento dei Servizi e di qualsiasi dispositivo, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, attraverso, tra l'altro, la manutenzione periodica, la risposta agli incidenti, la risoluzione dei problemi e il supporto tecnico.
- La valutazione delle prestazioni e dell'utilizzo dei Servizi, di qualsiasi apparecchiatura, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, e dei Dispositivi, in particolare per identificare le aree di miglioramento che possono contribuire all'integrità, alla sicurezza e alla

qualità dei Servizi, dei Dispositivi e della terapia dei nostri pazienti, inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la valutazione e la creazione di dati aggregati riguardanti le impostazioni, le prestazioni e i dati clinici del Dispositivo, per essere in grado di ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per noi con un'enfasi sul trattamento ottimale per i nostri pazienti;
- la valutazione e la creazione di dati aggregati ottenuti dalla risposta agli incidenti, dalla risoluzione dei problemi e dal supporto tecnico per migliorare i Servizi e la relativa formazione per noi e i nostri pazienti;
- la valutazione e la creazione di dati aggregati relativi alle trasmissioni per poter ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per noi e i nostri pazienti.
- La valutazione, l'analisi e la reportistica dei Dati personali trattati su nostra richiesta.
- L'adozione delle opportune misure tecniche e organizzative per garantire un adeguato livello di sicurezza dei Dati personali trattati; ciò può includere la pseudonimizzazione, l'anonymizzazione e la crittografia.
- Il soddisfacimento di ogni ragionevole richiesta da parte di agenti o rappresentanti competenti delle forze dell'ordine, autorità giudiziarie, agenzie o enti governativi, comprese le autorità competenti in materia di protezione dei dati, nel qual caso il Trattamento sarà limitato a quanto minimamente necessario per ottemperare all'ordine; Medtronic ci informerà in ogni caso di tale richiesta, a meno che non ne sia vietata la preventiva notifica a causa di un obbligo di riservatezza imposto a Medtronic dall'agente, rappresentante, autorità, agenzia o ente richiedente.

I suoi Dati Personalini saranno conservati da Medtronic per il tempo necessario alla prestazione dei servizi a Suo favore, nonché successivamente per 10 anni a partire dalla ricezione di una comunicazione da parte del centro medico in merito a decesso, sostituzione del dispositivo, cessazione degli effetti del contratto.

**<Il Centro può indicare il proprio periodo di conservazione dei dati>**

Lei ha il diritto in qualsiasi momento di accedere, rettificare, cancellare e limitare i suoi Dati personali e/o ottenere ulteriori informazioni sul trasferimento internazionale dei dati e sulle garanzie applicabili. Lei ha anche il diritto in ogni momento di revocare il consenso al trattamento dei suoi Dati personali. Qualora esercitasse la revoca, non potrà più utilizzare i Servizi di Rete Medtronic CareLink™. Lei ha inoltre il diritto di proporre reclamo presso l'autorità competente. Può esercitare i suoi diritti scrivendo una lettera firmata al suo Medico all'indirizzo indicato all'inizio del presente documento. La assisteremo rispondendo a qualsiasi domanda o dubbio che possa avere sulla privacy.

Nel caso in cui Lei decida di trasferirsi presso un diverso centro medico facente parte della Rete Medtronic CareLink™, Lei potrà richiedere il trasferimento del suo profilo paziente a tale nuovo centro. Ogni trasferimento avverrà con il Suo consenso e Le sarà in ogni caso garantito l'esercizio dei diritti riconosciuti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

**Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e di essere legalmente abilitato/a a firmarlo.  
Accordo al trattamento dei miei dati personali nell'ambito dei Servizi come sopra descritto.**

**Firma del paziente**

**Data (da compilare da parte del paziente)**

O

**Rappresentante legale autorizzato del  
paziente**

**Data (da compilare da parte del rappresentante  
legale autorizzato)**