



Deliberazione del Direttore Generale N. 263 del 06/03/2024

Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Adesione alla piattaforma CareLink System della Medtronic Italia SpA per il trattamento e la gestione dei dati relativi alla diabetologia.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/03/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Adesione alla piattaforma *CareLink System* della Medtronic Italia SpA per il trattamento e la gestione dei dati relativi alla diabetologia.

Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- la società Medtronic S.p.A., con sede in Milano alla via Varesina, 162 con PEC del 21/11/2023, ha proposto l'introduzione nei laboratori di diabetologia di questa A.O.R.N. l'utilizzo, a titolo gratuito, della piattaforma *CareLink System* per lo scarico e la visualizzazione dei dati inerenti i dispositivi forniti dalla medesima società che vengono impiegati per le cure dei pazienti di questa A.O.R.N. affetti da diabete;
- tale software consente di generare grafici e report potendo così fornire utili informazioni sull'andamento terapeutico dei pazienti;

Considerato che

- il Direttore sanitario di questa A.O.R.N., con disposizione annotata a margine della predetta istanza, ha demandato al *Data Protection Officer* di questa Azienda, dott. Eduardo Chianese, di valutare gli aspetti relativi al trattamento dei dati immessi in tale piattaforma;
- il DPO ha comunicato, con nota prot. n. 4887/i del 18/02/2024, che non emergono motivi ostativi alla stipula del contratto di cui trattasi ed ha individuato, quale condizione necessaria, la dott.ssa Filomena Pascarella quale responsabile del trattamento dei dati inerenti il flusso immagazzinato nella piattaforma *CareLink System* dei pazienti diabetici;
- il Direttore sanitario, con nota del 20/02/2024, prot. n. 5266/i, a seguito di una attenta comparazione finalizzata a rafforzare i servizi sanitari da erogare alla collettività, ha ritenuto tale scelta compatibile con le strategie gestionali di questa azienda ed ha nominato la dott.ssa Pascarella, Responsabile della U.O.S. Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, quale responsabile del trattamento dei dati inerenti il flusso immagazzinato nella piattaforma *CareLink System* dei pazienti diabetici e, al contempo, disposto, in capo al Direttore U.O.C. Affari Generali, di completare l'iter procedimentale finalizzato alla stipula del contratto con la Medtronic SpA;

Letto

l'allegato schema contrattuale, di cui forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Precisato che

- l'attuazione della collaborazione di cui trattasi non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
- le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali, rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
- l'adesione alla proposta contrattuale non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N., di scelta dei dispositivi da utilizzare a beneficio dei pazienti;
- gli atti istruttori occorrenti per l'adozione della presente deliberazione sono ivi acclusi in modalità telematica per la preparazione del medesimo provvedimento;

Ritenuto

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

di aderire alla piattaforma *CareLink System* della Medtronic Italia SpA per il trattamento e la gestione dei dati relativi alla diabetologia;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di aderire alla piattaforma *CareLink System* della Medtronic Italia SpA per il trattamento e la gestione dei dati relativi alla diabetologia;
2. di stabilire che l'adesione avverrà con decorrenza dalla data di sottoscrizione di appropriato accordo contrattuale;
3. di precisare che:
 - a) l'adesione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N. e il *software* verrà fornito a titolo gratuito;
 - b) le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
 - c) l'utilizzo del *software* non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N. di scelta dei dispositivi da utilizzare a beneficio dei pazienti;
4. di individuare nella persona della Responsabile della U.O.S. Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica di questa A.O.R.N., dott.ssa Filomena Pascarella, l'attribuzione delle seguenti figure:
 - a) referente dell'esecuzione dell'accordo in ordine all'utilizzo della piattaforma *CareLink System*;
 - b) responsabile del trattamento dei dati inerenti il flusso immagazzinato nella piattaforma *CareLink System* dei pazienti diabetici, per i fini contrattuali di cui trattasi, ai sensi dell'art. 2 - *quaterdices* del D.Lgs. 101 del 10/08/2018;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Della Salute della Donna e del Bambino e Scienze Chirurgiche, alle UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Pediatria, Medicina Interna, U.O.S. Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica ed alla Medtronic SpA;
6. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, considerata la possibilità di utilizzare con immediatezza la piattaforma di cui trattasi.

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

dott. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Affari Generali Dott. Eduardo Chianese

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella Legge 15/07/1994 n. 444 e s.m.i.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Acquisiti i pareri del Direttore sanitario, dott.ssa Angela Anzecchiarico, e del Direttore amministrativo, avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica descritta all'art. 6, punto 1, lettera e2) del Regolamento per l'adozione degli atti deliberativi di questa A.O.R.N., approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 197 del 15/02/2024;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1) **ADERIRE** alla piattaforma *CareLink System* della Medtronic Italia SpA per il trattamento e la gestione dei dati relativi alla diabetologia;
- 2) **STABILIRE** che l'adesione avverrà con decorrenza dalla data di sottoscrizione di appropriato accordo contrattuale;
- 3) **PRECISARE CHE:**
 - a) l'adesione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N. e il *software* verrà fornito a titolo gratuito;
 - b) le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
 - c) l'utilizzo del *software* non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N., di scelta dei dispositivi da utilizzare a beneficio dei pazienti;
- 4) **INDIVIDUARE** nella persona della Responsabile della U.O.S. Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica di questa A.O.R.N., dott.ssa Filomena Pascarella, l'attribuzione delle seguenti figure:
 - a) referente dell'esecuzione dell'accordo in ordine all'utilizzo della piattaforma *CareLink System*;
 - b) responsabile del trattamento dei dati inerenti il flusso immagazzinato nella piattaforma *CareLink System* dei pazienti diabetici, per i fini contrattuali di cui trattasi, ai sensi dell'art. 2 - *quaterdices* del D.Lgs. 101 del 10/08/2018;
- 5) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché ai Dipartimenti Della Salute della Donna e del Bambino e Scienze Chirurgiche, alle UU.OO.CC. Appropriatelyzza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Pediatria, Medicina Interna, U.O.S. Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica ed alla Medtronic SpA;
- 6) **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, considerata la possibilità di utilizzare con immediatezza la piattaforma di cui trattasi.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

CONTRATTO PER SERVIZI DI MEDTRONIC CARELINK™ SYSTEM DIABETE

Il presente Contratto per Servizi MEDTRONIC CARELINK™ SYSTEM DIABETE (il "Contratto"), in vigore a partire dalla data dell'ultima firma delle Parti qui di seguito designate, è stipulato tra AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Via Ferdinando Palasciano 81100 di Caserta (di seguito anche definita "il Centro medico") e Medtronic Italia S.p.A – Divisione Diabete, con sede legale in Via Varesina, 162, Milano, qui rappresentata dal Business Director Luigi Morgese ("Medtronic"). Il Centro medico e Medtronic saranno denominati congiuntamente come le "Parti".

Il presente Contratto è costituito da:

- Il presente modulo di adesione;
- Le Condizioni particolari dei Servizi per Medtronic CareLink™ System Diabete, di seguito chiamato anche solo CareLink™ System, definite nell'Allegato I, che includono:
 - la Descrizione dei Servizi CareLink™ System Diabete di cui all'Appendice 1;
- Le Condizioni generali dei Servizi definite nell'Allegato II;
- L'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III;
 - la Descrizione del trattamento dei dati personali di cui all'Appendice 1;
 - la Descrizione delle Misure di Sicurezza di cui all'Appendice 2;
- Le condizioni per la prestazione del servizio StatisticalService di cui all'Allegato V;
- I contatti del referente (o dei referenti) presso il Centro medico con funzione di amministratore locale del CareLink™ System Diabete nell'Allegato VI (da compilare a cura del Centro medico).

Con le firme apposte qui di seguito, il Centro medico e Medtronic concordano i termini e le condizioni per la fornitura dei servizi descritti nel presente Contratto ("Servizi") in base ai termini e alle condizioni di seguito stabilite. La persona che firma qui di seguito dichiara e accetta di essere autorizzata a sottoscrivere il presente Contratto in qualità di rappresentante della rispettiva parte.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

AORN Sant'Anna e San Sebastiano

Firma digitale

Firma digitale

Nome in stampatello: LUIGI MORGESE

Nome in stampatello: GAETANO SUBITOSA

Titolo in stampatello: BUSINESS DIRECTOR

Titolo in stampatello: DIRETTORE GENERALE

Data da firma digitale

Data da firma digitale

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile il Centro medico 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).

AORN Sant'Anna e San Sebastiano

Firma digitale

Nome in stampatello: GAETANO GUBITOSA

Titolo in stampatello: DIRETTORE GENERALE

Data da firma digitale

ALLEGATO I

Condizioni particolari dei Servizi

1. Data di entrata in vigore dei Servizi (“Data di entrata in vigore”):

dalla data di ultima sottoscrizione

2. Durata:

Il Contratto entrerà in vigore a partire dalla Data di entrata in vigore e rimarrà efficace per un periodo iniziale di 2 anni (qui di seguito “Periodo iniziale”).

Successivamente, il Contratto si rinnoverà automaticamente ai sensi dell’Articolo 7.1 delle Condizioni generali dei Servizi di cui all’Allegato II.

3. Servizi:

I servizi di cui al presente Contratto vengono forniti da Medtronic quali servizi accessori di supporto post-vendita destinati a tutti gli utenti delle tecnologie Medtronic che accettino i termini del presente Contratto. Tali servizi includono:

- i Servizi Medtronic CareLink™ System Diabete descritti nell’Appendice 1 del presente Allegato I.
- il Servizio StatisticalService descritto nell’Allegato V, in conformità ai termini e condizioni contenute in tale Allegato V.

4. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso il Centro medico in caso di necessità di supporto tecnico:

sia@ospedale.caserta.it

5. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso Medtronic relative al presente contratto:

rs.contratticarelinkdiabete@medtronic.com

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

1. Descrizione dei Servizi

Il CareLink™ System Diabete fa parte del sistema di gestione della terapia diabetica di Medtronic che fornisce funzionalità aggiuntive al Centro medico per quei pazienti diabetici in terapia con dispositivi Medtronic supportati. Il CareLink™ System per medici consente a un operatore medico ("Medico") di scaricare i dati da un dispositivo medico Medtronic supportato utilizzato da un paziente, al fine di generare report per visualizzare il controllo glicemico ed evidenziare andamenti glicemici altrimenti non rilevabili tramite automonitoraggio con glucometro e relativi diari glicemici, ottimizzando così la terapia e l'educazione e motivazione dei pazienti.

CareLink™ System è un dispositivo medico di classe I marcato CE che opera attraverso un sito internet e tratta i dati in sicurezza, all'interno di un centro di elaborazione dati certificato ISO27001 situato in Olanda e in Germania.

L'elenco attuale dei dispositivi supportati da Medtronic si trova on line, insieme alle FAQ sul CareLink™ System, disponibile al Centro Medico in qualsiasi momento.

2. Ambito dei Servizi

Medtronic fornirà al Centro Medico l'accesso al CareLink™ System, la formazione diretta agli utilizzatori del software, supporto sulle modalità di utilizzo dello stesso e supporto tecnico ("i Servizi").

2.1 Accesso al CareLink™ System Diabete. Per creare l'account esclusivo (o gli accounts se più di uno) per il Centro medico all'interno del CareLink™ System Diabete Medtronic fornirà un codice unico di registrazione (un codice unico per ciascun account da creare). CareLink™ System è un sito web basato su internet che fornisce la possibilità per il Centro medico di trasferire e/o visionare i dati del paziente raccolti dal dispositivo medico del paziente stesso, inclusi dati sanitari specifici e informazioni relative alle attività del paziente correlate alla terapia diabetica ed ai suoi comportamenti, sotto forma di report e grafici che possono essere utilizzati dal Centro medico per la gestione del trattamento dei propri pazienti ("Dati del Dispositivo"). I Dati del Dispositivo visualizzati sul CareLink™ System si aggiungono ai dati sanitari ottenuti dai pazienti che visitano lo studio.

2.2. Formazione e supporto all'utilizzo del CareLink™ System Diabete. Medtronic fornisce al Centro medico materiali didattici e informativi relativi all'utilizzo del CareLink™ System Diabete.

2.3 Supporto Tecnico. Medtronic fornisce al Centro medico supporto tecnico di base con riguardo al CareLink™ System Diabete tramite telefono durante il normale orario di lavoro. Le questioni tecniche saranno trattate attraverso un supporto a tre livelli.

- Livello 1: Un membro del team locale di supporto al prodotto in grado di risolvere i problemi di base relativi al CareLink System. Tali problemi possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la reimpostazione della password, problemi di connessione di rete e l'accesso alla documentazione relativa al prodotto.
- Livello 2: Se il supporto di Livello 1 non è in grado di risolvere con successo un problema, esso verrà fatto scalare a un supporto avanzato di Livello 2. Il supporto di Livello 2 è ancora fornito a livello locale, con possibile consultazione da parte di risorse di supporto specializzate negli Stati Uniti. I problemi affrontati dal supporto di Livello 2 includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, problemi di connettività firewall avanzata o problemi relativi al caricamento dei dati del Dispositivo.
- Livello 3: Se i supporti di Livello 1 e 2 non sono in grado di risolvere con successo un problema, esso può essere fatto scalare a un supporto specializzato di Livello 3. Il supporto di Livello 3 coinvolgerà il team di sviluppo prodotto basati negli Stati Uniti. Per la risoluzione dei problemi, sarà necessario condividere e trasferire i dati personali del Centro medico, inclusi i dati dei medici e dei pazienti, negli Stati Uniti.

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

Il Centro medico è informato che il supporto di Livello 2 e 3 comporterà un trasferimento internazionale dei dati personali del Centro medico, inclusi i dati degli utenti medici e dei pazienti. Ove richiesto dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, tale trasferimento si basa su apposite clausole contrattuali standard dell'UE adottate dalla Commissione europea, al fine di garantire la riservatezza e la sicurezza del trattamento dei dati personali. Se necessario, il Centro medico sarà responsabile di assicurare che sia stato ottenuto il consenso dei pazienti necessario per tale trasferimento internazionale. Nel caso in cui il Centro medico non disponga dei consensi necessari, dovrà informare Medtronic e quest'ultima dovrà astenersi dal fornire ulteriore assistenza. Per tutti i trasferimenti di dati personali verso paesi al di fuori dello SEE, Medtronic effettuerà tali trasferimenti solo sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione europea o, in mancanza di tale decisione, sulla base di clausole standard di protezione dei dati adottate dalla Commissione europea e come indicato nell'Allegato III o di qualsiasi altro fondamento giuridico esplicitamente consentito dal GDPR. Medtronic fornirà al Centro medico, su richiesta scritta, l'elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Contratto specifico.

2.4 Servizi esclusi. In aggiunta/chiarimento alla sezione 4 delle Condizioni generali, è esclusa dall'ambito dei Servizi:

- (a) Qualsiasi interazione diretta con il Paziente, a meno che non sia parte integrante dei Servizi o sia specificamente concordata con il Paziente e/o il Centro medico.

3. Livelli di servizio, manutenzione e modifiche

3.1 Livelli di servizio.

- 3.1.1 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per assicurare che il CareLink System sia continuamente disponibile per il Centro medico, ad eccezione dei lavori di manutenzione programmata o degli aggiornamenti del sistema in occasione dei quali sarà compiuto ogni ragionevole sforzo al fine di avvisare il Centro Medico in anticipo.
- 3.1.2 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per garantire che i Dati del Dispositivo indicati sul CareLink System siano accurati e privi di difetti.
- 3.1.3 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per fornire assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

3.2 Manutenzioni e aggiornamenti.

Il processo di manutenzione e aggiornamento è descritto nelle Condizioni generali.

4. Obblighi specifici del Centro medico

4.1.Requisiti tecnici. Conformemente alle Condizioni generali, il Centro medico sarà responsabile di garantire i requisiti tecnici per l'accesso e l'utilizzo del CareLink™ System Diabete. Tali requisiti tecnici includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i computer, le reti informatiche, la connettività ad internet (le "Apparecchiature"). Il Centro medico è l'unico responsabile di garantire la compatibilità delle proprie Apparecchiature ai fini dell'accesso al CareLink™ System Diabete e l'assenza di impatti negativi sulle altre infrastrutture informatiche dell'Ospedale al momento di tale accesso.

4.2.Assistenza medica. In aggiunta alle Condizioni generali, il Centro medico riconosce che rimarrà il fornitore di servizi medici e sanitari ai pazienti. Tali servizi includono, senza limitazione, la valutazione di dati medici o informazioni dei Dati del Dispositivo sul CareLink™ System Diabete, il contatto dei pazienti in caso di fallimento nella lettura dei Dati del Dispositivo e la trasmissione dei risultati delle misurazioni dei dispositivi ai pazienti. Il Centro medico conferma, inoltre, che il CareLink™ System Diabete non è l'unico metodo per monitorare la terapia del diabete dei pazienti e che i servizi non sono destinati a essere utilizzati per emergenze mediche.

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

4.3. Risoluzione di problemi tecnici / Contatti. Il Centro medico si impegna a collaborare tempestivamente e pienamente con Medtronic per risolvere qualsiasi problema tecnico, indipendentemente dalla sua origine, e a mettere a disposizione di Medtronic, tempestivamente e senza indebito ritardo, il personale e le risorse necessarie per la risoluzione del problema tecnico. Il Centro medico ha designato una persona (o più di una) all'interno della propria organizzazione che agisca in qualità di responsabile e amministratore locale del sistema CareLink™ (come indicato in allegato VI).

5. Collegamento al CareLink™ Personal

5.1. CareLink™ Personal è un sistema autonomo che Medtronic fornisce direttamente ai pazienti e che consente loro di caricare i dati dei dispositivi supportati da Medtronic per generare report e comprendere meglio la gestione del diabete.

Il CareLink™ System può essere collegato all'account CareLink™ Personal del paziente per consentire la visualizzazione dei dati del dispositivo nel sistema corrispondente, sulla base del consenso del paziente (consenso integrato nel software CareLink™) e a discrezione del Centro medico insieme al paziente.

ALLEGATO II

Condizioni generali

DISPOSIZIONI GENERALI

- a) Le presenti Condizioni generali dei Servizi fanno parte del Contratto per il Servizio Medtronic CareLink™ System ("Contratto") stipulato per iscritto tra Medtronic e il Centro medico (entrambi designati nel modulo di adesione).
- 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 medico, proporre modifiche al Contratto e il Centro medico 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 medico. Se il Centro medico 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 9 e dell'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III del Contratto.

1. Definizioni

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

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

Per "Servizi" si intendono i Servizi descritti nell'Appendice 1 all'Allegato I.

Per "Condizioni particolari" si intendono le condizioni riportate nelle Condizioni particolari di cui all'Allegato I.

2. Aggiunta o eliminazione di Programmi di Servizi aggiuntivi

Se le Parti intendono aggiungere Servizi aggiuntivi al Contratto, ciò avverrà mediante una modifica del Contratto che dovrà essere firmata da entrambe le Parti.

3. Ambito dei servizi

3.1 Medtronic si impegnerà in modo commercialmente ragionevole per fornire al Centro medico i Servizi, come descritti nei Servizi.

3.2 Con la presente, il Centro medico concede autorità al referente nominato nell'Allegato VI di agire come tale nei confronti di Medtronic relativamente ai Servizi. Qualsiasi cambiamento riguardante il referente del Centro medico deve essere comunicato per iscritto a Medtronic.

3.3 Il Centro medico 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 Servizi per conformarsi all'evoluzione degli standard tecnici. Inoltre, il Centro medico riconosce che non è

ALLEGATO II

Condizioni generali

praticamente possibile per Medtronic notificare a tutti i Centri medici ogni singolo Adeguamento. Con la presente, il Centro medico accetta che Medtronic sarà libera di procedere a qualsiasi Adeguamento richiesto o consigliabile (a libera discrezione di Medtronic) senza darne comunicazione al Centro medico 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 medico collaborerà con Medtronic per facilitare la realizzazione di tali Adeguamenti, secondo le istruzioni di Medtronic. Laddove tali Adeguamenti comportino un impatto sostanziale, verrà applicata la lett. c) delle "Disposizioni Generali". Le Parti riconoscono e accettano che Medtronic non potrà apportare alcun Adeguamento che sia in contrasto con il ruolo del Centro medico quale Titolare del Trattamento e con il proprio ruolo quale Responsabile del Trattamento, come previsto dall'Articolo 9 e dall'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III al Contratto.

- 3.4 Nessuna disposizione del presente Contratto obbligherà Medtronic a effettuare, sviluppare o produrre alcuno specifico aggiornamento, miglioramento, pubblicazione CareLink™ System Diabete per il Centro medico o per qualsiasi paziente.

4. Servizi esclusi

- 4.1 A eccezione di quanto descritto nei Servizi, Medtronic non si impegna a fornire alcun altro servizio.
- 4.2 Fatti salvi gli altri impegni del Centro medico ai sensi delle Condizioni particolari o delle presenti Condizioni generali dei Servizi, il Centro medico, 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 alla terapia di gestione del diabete.
- 4.3 Il Centro medico riconosce che il CareLink™ System non è una cartella clinica elettronica, né può fungere da o essere utilizzato come

sostituto di tale cartella clinica, e che il Centro medico è responsabile della stampa di qualsiasi informazione sul Paziente proveniente dal CareLink™ System, 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 medico ai sensi della legge applicabile.

5. Obblighi specifici del Centro medico

- 5.1 Fatti salvi gli altri impegni del Centro medico ai sensi delle Condizioni particolari o delle presenti Condizioni generali dei Servizi, il Centro medico è responsabile di:

(a) garantire che all'interno del Centro medico siano disponibili un'infrastruttura di rete, un sistema operativo, software e hardware adeguati con capacità e funzionalità sufficienti per accedere ai Servizi e utilizzarli e personale tecnico per supportare eventuali esigenze relative all'installazione e manutenzione del CareLink™ System;

(b) formare i Pazienti all'uso dei Dispositivi supportati Medtronic in modo appropriato, accurato e corretto, nonché in conformità con 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 medico, e attuare qualsiasi altra misura operativa o tecnica di sicurezza per salvaguardare i Servizi contro l'accesso o l'uso non autorizzati. Il Centro medico 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 medico.

6. Condizioni economiche

- 6.1 I Servizi vengono prestati da Medtronic quali servizi accessori di supporto post-vendita destinati a tutti gli utenti delle tecnologie Medtronic che accettino i termini del presente

ALLEGATO II

Condizioni generali

Contratto. Nessun corrispettivo specifico sarà dovuto a Medtronic dal Centro medico per la fornitura dei Servizi.

7. Durata e risoluzione

- 7.1 Il Contratto è concluso per il periodo iniziale indicato nella Sezione 2 delle Condizioni particolari ("Periodo iniziale"). Successivamente il contratto si rinnoverà per ulteriori periodi di un (1) anno ciascuno, salvo recesso o risoluzione ai sensi dei successivi articoli 7.2, 7.4, 7.5 o 7.6.
- 7.2 Il Centro medico può risolvere il presente Contratto con o senza motivo dandone comunicazione scritta a Medtronic con un preavviso di trenta (30) giorni. Medtronic può risolvere il presente Contratto con o senza motivo dandone comunicazione scritta al Centro medico con un preavviso di novanta (90) giorni.
- 7.3 La risoluzione del presente Contratto in relazione ai Servizi può avvenire con riguardo a un singolo Paziente, se un Paziente viene rimosso dal CareLink™ System Diabete a seguito della fornitura dei Servizi.
- 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 medico qualora il Centro medico 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 (i) effettui una cessione a beneficio di creditori, abbia un curatore fallimentare o 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) il Centro medico restituirà a Medtronic tutte le Informazioni riservate (come definite all'Articolo 8);

(b) alla data effettiva di scadenza o di risoluzione, il Centro medico cesserà di avere accesso alla Rete; e

(c) 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 sopravvivrà alla risoluzione del Contratto fino a quando una qualsiasi Informazione riservata 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

Medtronic e il Centro medico riconoscono che la fornitura dei Servizi comporta il Trattamento di dati personali.

ALLEGATO II

Condizioni generali

Le Parti convengono che, in relazione al Trattamento di Dati personali nell'ambito di applicazione del presente Contratto, il Centro medico sarà considerato Titolare del Trattamento e Medtronic agirà come Responsabile del Trattamento.

Entrambe le parti accettano inoltre le disposizioni in materia di trattamento dei dati di cui all'Allegato III.

Qualsiasi progetto o servizio aggiuntivo connesso al Contratto di servizi del sistema Carelink da parte di Medtronic al Centro medico sarà coperto da un addendum specifico al Contratto di servizi del sistema Carelink e/o da un Contratto di servizi separato.

10. Garanzie

10.1 Medtronic garantisce al Centro medico 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 del CareLink™ System sono state verificate attraverso test di componenti e sistemi.

10.3 Medtronic garantisce che, per quanto a sua conoscenza, il CareLink™ System non viola i diritti di proprietà intellettuale di terze parti.

10.4 Medtronic, nella misura prevista dalla legge, non fornisce altre garanzie oltre a quelle previste nel presente Articolo 10 e a quelle specificamente previste nei livelli di servizio dei Servizi.

11. Diritti di proprietà Medtronic

11.1 Medtronic detiene tutti i diritti, titoli e interessi sul CareLink™ System, così come su qualsiasi software, hardware, contenuto (esclusi i dati del Centro medico 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 CareLink™

System Diabete. Il Centro medico 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 medico di una copia delle informazioni specifiche dei Pazienti scaricate dal CareLink™ System), effettuare *reverse engineering*, decompilare o disassemblare il CareLink™ System o qualsiasi suo software, hardware o altra parte.

11.2 Per la durata del Contratto Medtronic concede al Centro medico una licenza non esclusiva, non cedibile e non trasferibile per l'utilizzo del Software per la comunicazione sul CareLink™ System.

12. Responsabilità

12.1 Il Centro medico riconosce e accetta che CareLink™ System non è uno strumento progettato e messo a disposizione del Centro medico da Medtronic per la diagnosi acuta, ma piuttosto uno strumento aggiuntivo per il trattamento del diabete. Inoltre, il Centro medico riconosce che l'utilizzo dei Servizi non è l'unico metodo per monitorare il trattamento del diabete dei Pazienti, e non è destinato a essere utilizzato per emergenze mediche. Il Centro medico riconosce infine che i Servizi non esonerano in alcun modo il Centro medico 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 medico 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.

12.3 Fermo restando l'Articolo 12.2, Medtronic non sarà responsabile nei confronti del Centro medico o di qualsiasi Medico per eventuali danni indiretti o consequenziali derivanti dal presente Contratto.

13. Disposizioni varie

ALLEGATO II

Condizioni generali

- 13.1 Le Parti convengono che, nella stipula del presente Contratto e nella fornitura dei Servizi al Centro medico 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 medico 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 9.
- 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 medico, 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 Il Contratto è regolato dalla legge italiana. 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

Clausole sulla Protezione dei Dati

Le presenti Clausole sulla Protezione dei Dati definiscono i diritti e gli obblighi relativi alla privacy, alla riservatezza e alla sicurezza dei dati personali dei Servizi in relazione agli stessi resi da Medtronic al Centro ai sensi del Contratto, di cui le presenti Clausole sulla protezione dei Dati costituiscono parte integrante. Tutti i termini in maiuscolo ma non definiti nel presente documento avranno il significato definito nel Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") o saranno intesi come termini equivalenti ai sensi di altre leggi sulla protezione dei dati applicabili, incluso il GDPR del Regno Unito come esso costituisce parte del diritto di Inghilterra e Galles, Scozia e Irlanda del Nord in virtù della sezione 3 dell'Atto dell'Unione Europea (Withdrawal).

Articolo 1. Istruzioni per il trattamento

- 1.1. Medtronic tratterà i Dati personali correlati all'esecuzione dei Servizi per conto e su istruzioni documentate del Centro durante l'esecuzione dei Servizi. A tal fine, Medtronic agisce in qualità di Responsabile del trattamento ed il Centro agisce in qualità di Titolare del trattamento.
- 1.2. Medtronic informerà il Centro se, a sua discrezione, le istruzioni contravvengono alle leggi applicabili sulla protezione dei dati. Se il Centro non reagisce e persiste con istruzioni non conformi alle leggi, Medtronic ed il Centro negozieranno in buona fede istruzioni accettabili conformi alle leggi applicabili.
- 1.3. Qualsiasi Trattamento dei Dati personali dei Servizi svolto da parte del Centro o da Medtronic al di fuori del contesto dei Servizi esula dall'ambito delle presenti Clausole sulla protezione dei dati e ricade sotto la sola ed esclusiva responsabilità del relativo Titolare del trattamento.

Articolo 2. Responsabilità di Medtronic quale Responsabile del trattamento dei dati

- 2.1. Medtronic tratterà i Dati personali dei servizi in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili ed esclusivamente allo scopo di:
 - a) fornire i Servizi;
 - b) valutare, migliorare e garantire il corretto utilizzo dei Servizi e delle relative apparecchiature, tecnologie e infrastrutture,

per garantire la sicurezza, la protezione e la qualità dei Servizi;

- c) valutare, analizzare e segnalare le attività concordate, incluso il trattamento dei Dati Personali dei Servizi, su richiesta del Centro;
 - d) rispettare i termini di queste clausole sulla protezione dei dati;
 - e) ottemperare a qualsiasi ragionevole richiesta avanzata ai sensi delle leggi applicabili sulla protezione dei dati, delle norme imperative o delle autorità di vigilanza, nel qual caso Medtronic dovrà, ove possibile, informare il Centro prima di soddisfare tale richiesta;
- 2.2. I dettagli sul trattamento dei Dati personali dei Servizi per conto del Centro nell'ambito dei Servizi sono riportati nell'Appendice 1 allegato al presente documento.
 - 2.3. Medtronic manterrà la riservatezza dei Dati personali dei servizi trattati per conto del Centro e garantirà ragionevolmente che il personale di Medtronic autorizzato a trattare i Dati personali dei servizi si sia impegnato alla riservatezza o sia soggetto a un adeguato obbligo legale di riservatezza.
 - 2.4. Medtronic assisterà il Centro con le richieste relative ai diritti degli interessati ed informerà il Centro qualora Medtronic riceva tali richieste, domande o reclami in relazione ai Servizi.
 - 2.5. Medtronic informerà il Centro senza indebito ritardo dopo essere venuta a conoscenza di una violazione della sicurezza che comporta la distruzione accidentale o illecita, la perdita, l'alterazione, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati personali dei Servizi trasmessi, archiviati o altrimenti elaborati tramite i Servizi, fornendo almeno le informazioni richieste dalle leggi sulla protezione dei dati.
 - 2.6. Medtronic tratterà i Dati personali dei Servizi solo per il tempo necessario per fornire gli stessi. Medtronic, a discrezione del Centro, (i) distruggerà i Dati personali dei Servizi o (ii) restituirà i Dati personali dei Servizi e distruggerà eventuali Dati personali dei Servizi rimanenti che non sono più necessari per tali scopi, a meno che non vi sia un obbligo legale o regolamentare o un ordine giudiziario o amministrativo impedisce a Medtronic di farlo o obbliga Medtronic a conservare copie di tali dati.
 - 2.7. Nell'ambito dei Servizi, Medtronic fornirà, su ragionevole richiesta del Centro, la documentazione necessaria per dimostrare il

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

rispetto dei propri obblighi in qualità di responsabile del trattamento dei dati. Medtronic fornirà tale documentazione non più di una volta ogni dodici (12) mesi.

2.8. Medtronic supporterà il Centro in relazione a qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o consultazioni preventive che potrebbero essere necessarie in relazione al trattamento dei dati effettuato ai sensi delle presenti Clausole.

Articolo 3. Responsabilità del Centro quale Titolare del Trattamento

3.1. In qualità di Titolare del trattamento dei dati, il Centro è responsabile del rispetto delle leggi applicabili sulla protezione dei dati, inclusa la liceità del trattamento dei dati personali dei servizi. Ove richiesto dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati, il Centro garantisce di aver ottenuto un consenso esplicito e valido e conserverà tali moduli di consenso e li renderà disponibili a Medtronic su richiesta.

3.2. Su richiesta, Medtronic può mettere a disposizione del Centro le informazioni necessarie per consentire allo stesso di preparare un modulo di consenso valido.

Articolo 4. Obblighi reciproci

4.1. Il Centro e Medtronic collaboreranno in buona fede per risolvere in modo soddisfacente eventuali richieste, domande e notifiche che potrebbero essere richieste ai sensi delle leggi applicabili sulla protezione dei dati.

4.2. Il Centro e Medtronic adotteranno adeguate misure di sicurezza tecniche ed organizzative. A tal fine, Medtronic implementerà le misure di sicurezza descritte nell'Appendice 2. In nessun momento Medtronic ridurrà tali misure di sicurezza.

Articolo 5. Divulgazione, trasferimento e sub-responsabili

5.1. Medtronic non divulgherà i Dati personali dei servizi a terze parti se non per gli scopi sopra indicati o come altrimenti consentito dal Contratto o se richiesto dalla legge applicabile.

5.2. Medtronic ha l'autorizzazione generale del Centro per incaricare i sub-responsabili dell'elenco incluso nell'Appendice 1 per l'esecuzione delle attività di trattamento come stabilito nel presente documento ("Sub-responsabili"), a condizione che informi il Centro di eventuali modifiche previste in tale elenco attraverso l'aggiunta o la sostituzione di nuovi sub-responsabili e offra al Centro l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Medtronic selezionerà i sub-responsabili con la dovuta cura ed imporrà ai sub-responsabili obblighi di protezione dei dati sostanzialmente simili a quelli stabiliti nelle presenti clausole sul trattamento dei dati.

5.3. Laddove uno dei Sub-responsabili non adempia ai propri obblighi di protezione dei dati, Medtronic rimarrà pienamente responsabile nei confronti del Centro per l'adempimento degli obblighi di tale Sub-responsabile.

5.4. Medtronic e i suoi Sub-Responsabili possono trattare i Dati personali dei servizi sia all'interno che all'esterno della giurisdizione in cui si trova il Centro.

5.5. Medtronic trasferirà i Dati personali dei servizi al di fuori di tale giurisdizione solo sulla base di adeguate garanzie per assicurare un livello adeguato di protezione dei dati ai sensi delle leggi applicabili sulla protezione dei dati, che possono includere clausole standard sulla protezione dei dati ("Clausole modello") e con l'approvazione normativa in circostanze in cui richiesto dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati.

Il Centro accetta che Medtronic possa, per suo conto, stipulare clausole modello approvate dalla Commissione europea o da un'altra autorità competente con Sub-responsabili che sono stati approvati dal Centro, nella misura richiesta dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati.

Articolo 6. Contatti dell'Ufficio Privacy Medtronic

Per tutte le notifiche e le richieste di assistenza relativi a questo allegato, il Centro può contattare l'Ufficio privacy di Medtronic: rs.privacyeurope@medtronic.com.

APPENDICE 1 (all'allegato III)

Descrizione del trattamento dei dati personali

MATERIA DEL TRATTAMENTO	Il sistema CareLink™ per i medici consente a un operatore sanitario (HCP) di caricare i dati dai dispositivi per il diabete del paziente supportati da Medtronic, al fine di generare report per visualizzare il controllo del glucosio del paziente e identificare tendenze/schemi volti a ottimizzare la terapia e a coinvolgere i pazienti.	
CHI SI OCCUPA DI TRATTARE I DATI SUL SISTEMA CARELINK™ SYSTEM?	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. in qualità di RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO , le Società Affiliate a Medtronic e AWS in qualità di SUB-RESPONSABILI .	CENTRO MEDICO (entità legale) in qualità di TITOLARE (delegato) DEL TRATTAMENTO Ing. Antonio Rocchio RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (flusso informativo dei dati) Dott.ssa Filomena Pascarella
INTERESSATI E TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI	Paziente	CareLink™ system Utente/ Amministratore (Professionista Sanitario)
INTERESSATI E TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI	<ul style="list-style-type: none"> - Nome / Cognome* - Data di nascita* - Indirizzo E-mail - Genere - Carta di identità - Numero di telefono - Campi per le note del paziente - Tipologia di Diabete (es. Tipo 1, Tipo 2) - Numero di serie del dispositivo, dati del microinfusore di insulina, dati del misuratore di glicemia, dati del CGM 	<ul style="list-style-type: none"> - Nome utente* - Nome (Titolo / Nome / Cognome) - Paese* - Nome della clinica (ospedale)* - Indirizzo della clinica (ospedale)* - Indirizzo e-mail * - Password* - Ruolo della clinica (ad esempio medico, infermiere, amministratore, ecc.) - Dati elettronici (ad es. dettagli di registrazione, indirizzo IP)
NATURA DEL TRATTAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso accidentale solo per la risoluzione di problemi/manutenzione • Consultare i dati personali in vista della fornitura dei Servizi: <ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati e reportistica (in base alle richieste del Centro medico) • Hosting 	
INTERESSATI E TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI	*Nota il campo obbligatorio che l'ospedale/la clinica deve compilare per creare un account paziente nel sistema CareLink™. L'ospedale/la clinica può compilare i campi obbligatori con dati pseudonimizzati, a sua discrezione. Altri campi non obbligatori sono progettati per ottimizzare l'uso da parte degli operatori sanitari all'interno della clinica/ospedale.	

APPENDICE 1 (all'allegato III)

Descrizione del trattamento dei dati personali

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	
Entità giuridica	Finalità del trattamento / Descrizione dell'attività
Medtronic Italia Spa. Via Varesina 162, Milano, 20156, Italia	Responsabile di: <ul style="list-style-type: none"> - fornire i Servizi; - valutare, migliorare e garantire il corretto utilizzo dei Servizi e delle relative attrezzature, tecnologie e infrastrutture, per assicurare la sicurezza, la protezione e la qualità dei Servizi; - valutare, analizzare e riferire sulle attività concordate, compreso il trattamento dei Dati personali, su richiesta del Cliente; - rispettare i termini delle presenti Clausole sul trattamento dei dati; - ottemperare a qualsiasi ragionevole richiesta formulata ai sensi delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, delle leggi vincolanti in materia o delle autorità di vigilanza, nel qual caso Medtronic dovrà, ove possibile, informare il Cliente prima di ottemperare a tale richiesta.
SUB-RESPONSABILI	
Entità giuridica	Finalità del trattamento / Descrizione dell'attività
Medtronic MiniMed Inc. 1800 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, USA	Sede globale dell'unità aziendale Medtronic Diabetes. Supporta lo sviluppo e la manutenzione dei prodotti per il diabete, compresi i microinfusori di insulina, i sensori per il monitoraggio continuo del glucosio e i prodotti software, tra cui il sistema CareLink™. Supporta l'assistenza tecnica di livello 2 e 3. Il Centro medico è informato che l'assistenza di livello 2 e 3 comporterà il trasferimento internazionale dei dati personali del Centro medico, compresi i dati degli utenti e dei pazienti.
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 Heerlen, NL 6422PJ Netherlands	Centro operativo europeo per la distribuzione e i servizi condivisi. Fornisce supporto e personale dedicato al centro dati Medtronic presso la struttura Engie, che ospita il server CareLink™ per la raccolta e l'elaborazione dei dati CareLink™ dei pazienti e delle cliniche. Fornisce assistenza tecnica di livello 1 per i seguenti mercati: Paesi Bassi, Austria, Belgio, Lussemburgo, Francia e Svizzera (parlanti francese e tedesco).
Medtronic Limited Building 9, Croxley Park, Watford, WD18 8WW United Kingdom	Fornisce assistenza tecnica di livello 1 per i seguenti mercati: Regno Unito, Irlanda, Danimarca, Finlandia, Italia, Norvegia, Portogallo, Spagna, Andorra, Svezia e Sudafrica.
CX Centax SRL. Via Pignolo n.8, Bergamo (BG), Italia	Fornisce supporto tecnico di livello 1 per il seguente mercato: Italia.
Medtronic International Trading Sàrl Route de Molliau 31, 1131 Tolochenaz, Switzerland	Sede centrale di Medtronic in Europa, Medio Oriente e Africa (EMEA). Contiene le funzioni regionali per il marketing, l'ufficio legale e il supporto operativo per le principali attività di Medtronic.
Medtronic Bakken Research Centre B.V. Endepolsdomein 5, 6229 GW, Maastricht, The Netherlands	Fornisce il supporto regionale interno di Medtronic EMEA per la presentazione/approvazione di normative, studi e analisi di ricerca e traduzioni globali.
Nutrino Limited (società interamente controllata da Medtronic) Yigal Alon 94, tower 2 floor 37, Tel Aviv 6789139, Israel	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce un cruscotto/rapporto di riepilogo aggregato dei dati dell'account clinico del sistema CareLink™ su richiesta di un utente/amministratore autorizzato del sistema clinico CareLink™. • Fornisce assistenza tecnica per il dashboard/rapporto di riepilogo aggregato.

SUB-RESPONSABILI

APPENDICE 1 (all'allegato III)

Descrizione del trattamento dei dati personali

	<p>Amazon Web Services EMEA SARL 38 Avenue John F. Kennedy, L-1855, Luxembourg</p>	<p>Fornisce hosting di server e dati basato su cloud con sede in Germania, Europa.</p>	
<p>TRASFERIMENTO DEI DATI</p>	<p>Per tutti i trasferimenti di dati personali verso paesi al di fuori del SEE, Medtronic trasferirà i dati personali solo verso paesi al di fuori del SEE sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea o, laddove non sia disponibile una decisione di adeguatezza, sulla base di clausole standard di protezione dei dati adottate dalla Commissione Europea e come indicato nell'Allegato III o qualsiasi altro motivo legale esplicitamente consentito dal GDPR. Medtronic fornirà al Centro Medico, su richiesta scritta, l'elenco dei Paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Accordo specifico.</p>		
<p>ARCHIVIAZIONE DATI / HOSTING</p>	<p>Centro dati 1- Il centro dati attivo di CareLink™ per i servizi di sistema CareLink™ si trova presso Engie Services Zuid B.V. (precedentemente noto come Cofely Zuid Nederland BV) con indirizzo registrato in Amerikalaan 35, 6199 AE Maastricht-Airport, Paesi Bassi. Engie fornisce la struttura fisica in cui sono alloggiate le apparecchiature elettroniche di elaborazione dati di Medtronic (ad esempio, i server CareLink™). Engie fornisce la struttura sicura, la stanza per ospitare le apparecchiature, l'alimentazione e il controllo della temperatura.</p>	<p>Cloud Hosting - Cloud hosting attivo dei servizi del sistema CareLink™ situato in Germania. L'hosting AWS dei dati è finalizzato all'abilitazione di servizi futuri che richiedono il sistema CareLink™ e sarà fornito in base a un contratto separato.</p>	<p>Centro dati 2 - Il centro dati di back up per i servizi di sistema CareLink™ si trova presso Medtronic. B.V., Eurofiber, Koningin Wilhelminaweg 471 Groenekan, Paesi Bassi 3737 BE. Fornisce il back up per il Data Centre 1 per il back up tapeless (notturno) come parte del Business Continuity Planning / Disaster Recovery Plan di Medtronic.</p>
<p>COLLEGAMENTO A CARELINK™ PERSONAL (MMT-7333)</p>	<p>CareLink™ Personal (MMT-7333) è una piattaforma indipendente fornita da Medtronic direttamente agli utenti dei dispositivi (pazienti). La piattaforma consente ai pazienti di caricare i dati dai dispositivi supportati da Medtronic per generare report e comprendere meglio la gestione del diabete.</p> <p>Il sistema CareLink™ può collegarsi con l'account CareLink™ Personal di un paziente per consentire la visualizzazione dei dati caricati dai pazienti o dagli operatori sanitari nel sistema corrispondente. Qualsiasi richiesta di collegamento viene avviata dal Centro medico e richiede il consenso esplicito del paziente affinché Medtronic fornisca al Centro medico i dati caricati in CareLink™ Personal. Tale consenso viene registrato nella piattaforma CareLink™.</p> <p>Nota: quando viene stabilito un collegamento, il Centro medico e Medtronic possono avere accesso agli stessi set di dati del dispositivo per scopi indipendenti e non congiunti. Il Centro medico rimarrà il Titolare del trattamento dei dati per i dati disponibili nel sistema CareLink™, mentre Medtronic sarà l'incaricato del trattamento dei dati. Medtronic rimarrà titolare del trattamento dei dati per tutti i dati disponibili in CareLink™ Personal (MMT-7333) in cui ha un rapporto diretto con il paziente.</p>		
<p>CERTIFICAZIONI</p>	<p>Certificazione ISO/IEC 27001:2013: Medtronic MiniMed Inc ha ricevuto la certificazione ISO per il suo Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni applicabile al portafoglio CareLink™ (diabete) per i servizi ai pazienti diabetici e ai medici. La certificazione fornisce ora alle organizzazioni un'ulteriore rassicurazione dell'impegno di Medtronic nei confronti di questi standard internazionali.</p> <p>Certificate Number IS 744061 (BSI – The British Standards Institution)</p>		
<p>RICHIESTE DI ACCESSO AI DATI PERSONALI</p>	<p>In qualità di responsabile del trattamento dei dati per il sistema CareLink™, Medtronic assisterà il Centro Medico (in qualità di responsabile del trattamento dei dati) in caso di richieste di accesso ai dati. Le richieste del Centro medico devono essere inviate a rs.privacyeuropa@medtronic.com.</p>		

APPENDICE 2 (all'allegato III)

Descrizione delle Misure di Sicurezza

Misure di sicurezza tecniche e organizzative per le attività di trattamento dati per conto del Cliente

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE GENERALI DI MEDTRONIC	
Controllo degli accessi	
Credenziali del Personale Medtronic	Medtronic garantirà che agli utenti autorizzati Medtronic siano assegnati un ID utente e una password individuali e univoci, un token, numeri di identificazione personale (PIN) o un identificatore biometrico ("Credenziali") e consentirà agli utenti autorizzati di accedere a Prodotti, Servizi e/o alla rete (i) Medtronic (per ogni situazione) solo dopo l'autenticazione con credenziali valide. Le credenziali verranno archiviate utilizzando un algoritmo di <i>hashing</i> unidirezionale (SHA-256 o equivalente) e verranno crittografate ogni volta che vengono trasmesse su Internet.
Revisione dei diritti di accesso del personale Medtronic	Medtronic implementerà revisioni periodiche dei diritti di accesso degli utenti autorizzati da condurre regolarmente e garantirà che i requisiti di accesso, l'autenticazione e le credenziali per ciascun utente autorizzato siano attuali e conformi ai requisiti del presente Allegato.
Cessazione dell'accesso utente autorizzato Medtronic	Medtronic implementerà e manterrà procedure che possano assicurare che gli account degli utenti autorizzati con accesso a prodotti, servizi e/o alla rete Medtronic siano disabilitati o interrotti (i) dopo un periodo di inattività definito; (ii) quando il personale utente autorizzato Medtronic non necessita più di tale accesso; (iii) non più di settantadue (72) ore dopo l'interruzione volontaria del contratto di lavoro di personale utente autorizzato Medtronic o dopo la scadenza di un qualsiasi contratto in essere valido; e (iv) non più di ventiquattro (24) ore dopo la cessazione per giusta causa o altre cessazioni o interruzione non volontaria del personale utente autorizzato Medtronic.
Controlli di sicurezza sulla rete	I servizi e le reti Medtronic forniranno, ove applicabile, controlli di sicurezza configurabili. La rete Medtronic manterrà i firewall in tutte le DMZ (demilitarized zone) e nei punti di connessione Internet e includerà misure di sicurezza atte a prevenire possibili connessioni e interferenze tra i sistemi del cliente e le reti non appartenenti al cliente, inclusa la prevenzione della connettività logica dalla rete Medtronic alle reti non del cliente (ad es. Internet) mentre si è contemporaneamente connessi ai sistemi del cliente (ad esempio, VPN "split tunneling").
Autorizzazione e formazione	Medtronic implementerà e manterrà procedure per garantire che tutto il personale Medtronic disponga di formazione, permessi, autorizzazione e supervisione adeguate al livello di accesso concesso in quanto personale Medtronic.
Accesso del Sub-Responsabile	Ogni Sub-Responsabile utilizzerà un account univoco assegnato al Sub-Responsabile per eseguire qualsiasi procedura ai sensi del presente Contratto. Nella misura in cui tale accesso è controllato da Medtronic, Medtronic conserverà i registri di controllo per l'accesso di qualsiasi Sub-responsabile del trattamento ai dati del cliente o alla rete del cliente. Medtronic esaminerà periodicamente tali registri di verifica per accessi non autorizzati o inappropriati. Medtronic verificherà periodicamente le garanzie procedurali, amministrative, fisiche e tecniche utilizzate da ciascuno dei suoi sub-incaricati con accesso ai dati del cliente o alla rete del cliente, che possono includere la revisione dell'audit SOC 2 di tali Sub-responsabile, ove applicabile ai servizi forniti da tale sub-responsabile e a discrezione del Cliente.
Gestione del cambiamento	
Standard di sicurezza	Medtronic manterrà la supervisione e la gestione della sicurezza informatica adeguandola in base della serie 27001 della International Organization for Standardization / International Electro Technical Commission (ISO / IEC 27001) e del NIST (National Institute of Standards and Technology) Cybersecurity Framework. I dispositivi, i sistemi e i servizi soddisfano i requisiti normativi applicabili ai dispositivi medici.
Penetration test	Medtronic condurrà regolarmente il penetration test, inclusi test manuali, per valutare i controlli di sicurezza dell'applicazione, dell'host e dei livelli di rete utilizzati per fornire il Servizio seguendo metodologie standard del settore (ad esempio OWASP e OSSTMM). A tal fine, Medtronic può avvalersi di una terza parte indipendente.
Sicurezza Fisica	Tutte le strutture che contengono le reti Medtronic dovranno avere dei requisiti minimi: (a) essere strutturalmente progettate per resistere a condizioni meteorologiche avverse e ad altre condizioni naturali ragionevolmente prevedibili; (b) attuare adeguate salvaguardie fisiche ambientali per proteggere i sistemi da danni legati a fumo, calore, acqua, fuoco, umidità o fluttuazioni della potenza elettrica; (c) essere supportate da gruppi di continuità e sistemi di generazione di energia di backup in loco; (d) implementare controlli appropriati per garantire che solo il personale autorizzato possa accedere fisicamente alla struttura. Esempi di controlli appropriati includono, ma non sono limitati a: segnaletica; badge identificativi e accesso controllato attraverso una combinazione di badge e / o verifica biometrica; accesso con firma, scorta del visitatore all'interno, e firma all'uscita; guardie di sicurezza 24 ore su 24; e video sorveglianza; e (e) utilizzare processi standard del settore per smaltire i sistemi IT.

APPENDICE 2 (all'allegato III)

Descrizione delle Misure di Sicurezza

Disaster Recovery e Business Continuity	Quando e dove applicabile, Medtronic manterrà un appropriato disaster recovery, continuità operativa e piano di emergenza e le relative politiche e procedure (definito comunemente, il "Piano DR"). Il piano DR fornisce la continuità delle operazioni in caso di un evento catastrofico che colpisce le attività imprenditoriali di Medtronic e deve essere conforme agli standard, alle procedure e alle pratiche di pianificazione di continuità operativa, emergenza e ripristino dell'emergenza accettati a livello internazionale.
Procedure di Backup	Medtronic fornirà i prodotti, i servizi e / o la rete Medtronic (laddove applicabile) in conformità con le seguenti procedure per migliorare la sicurezza. Medtronic: a) disporrà di procedure specifiche che disciplinino il processo di backup; b) rivedrà regolarmente le procedure di recupero dei dati; e c) registrerà i tentativi di ripristino dei dati, inclusa la persona responsabile, la descrizione dei dati ripristinati e quali dati (se presenti) dovranno essere inseriti manualmente nel processo di ripristino dei dati.
Patch di sicurezza; Monitoraggio della rete	
Gestione della vulnerabilità	Medtronic dispone e manterrà un programma di gestione delle vulnerabilità. Questo processo dovrà includere: a) un quadro coerente per valutare come sfruttare una vulnerabilità; e b) un'analisi dell'impatto di tale vulnerabilità sull'intera infrastruttura IT di Medtronic.
Protezione di hardware e dispositivi	Medtronic rimuoverà e / o disabiliterà, tramite software, disconnessione fisica, tutti i servizi e / o le porte nei Servizi non necessari per il normale funzionamento, le operazioni di emergenza o la risoluzione dei problemi. Ciò include le porte di comunicazione e le porte di ingresso / uscita fisiche (ad esempio, porte di docking USB, unità CD / DVD, porte video e porte seriali).
Registrazione della sicurezza delle informazioni	
Accesso	Medtronic fornirà, ove applicabile, le seguenti capacità minime di accesso: a) firewall, router, switch di rete e sistemi operativi devono avere le rispettive capacità di login abilitate, attive e configurate per registrare, nella rispettiva destinazione di login predefinita o su un server syslog centralizzato (per i sistemi di rete), i record degli eventi in modo sufficientemente dettagliato per scopi diagnostici e analitici in caso di accesso non autorizzato effettivo o sospetto o uso improprio dei Servizi; b) le registrazioni del registro di accesso dell'utente finale contenenti, la data, l'ora, l'ID utente, l'URL richiesto o l'ID dell'entità su cui si è operato, l'operazione eseguita (visualizzata, modificata, ecc.) e l'indirizzo IP di origine, con la consapevolezza che in alcuni casi l'indirizzo IP di origine potrebbe non essere disponibile nel caso in cui servizi come NAT (Network Address Translation) o PAT (Port Address Translation) sia configurati; c) tutte le registrazioni dei log richieste saranno conservate per un minimo di novanta (90) giorni; d) tutte le registrazioni dei log richieste saranno conservate fisicamente e virtualmente protette per evitare manomissioni; e) le password non verranno registrate in nessun caso; e f) alcune modifiche amministrative ai Servizi (come la modifica della password e l'aggiunta di campi personalizzati) verranno tracciate in un "Registro di controllo della configurazione" disponibile per la visualizzazione, il download e l'archiviazione locale da parte degli amministratori di sistema.
MISURE AGGIUNTIVE SPECIFICHE PER IL CARELINK™ SYSTEM	
Certificazioni	a) CareLink™ System è un dispositivo medico di classe I marcati CE b) CareLink™ System risiede in un data center certificato ISO 27001, situato all'interno dello SEE c) CareLink™ system è certificato ISO 27100:2013
Localizzazione dei Data-Centers (non sono da considerare quali Sub -responsabili)	<ul style="list-style-type: none"> • DC1- Engie Services Zuid B.V. (precedentemente noto come Cofely Zuid Nederland BV) con sede legale in Amerikalaan 35, 6199 AE Maastricht-Airport, Paesi Bassi. Fornisce la struttura fisica in cui sono alloggiate le apparecchiature elettroniche di elaborazione dati Medtronic (ad esempio, i server CareLink). Engie fornisce la struttura sicura, la stanza per ospitare le apparecchiature, l'alimentazione e il controllo della temperatura nella stanza. Engie non supporta l'apparecchiatura elettronica Medtronic, né elabora i dati CareLink™. • Server basato su cloud AWS con data hosting in Germania, Europa • DC2 - Eurofibre Holding B.V. con sede in Safariweg 25-31, 3605 MA Maarssen, Paesi Bassi. Fornisce l'accesso alle telecomunicazioni per le apparecchiature elettroniche di elaborazione dati Medtronic (ad esempio, i server CareLink). Eurofiber non supporta l'apparecchiatura elettronica Medtronic, né elabora i dati CareLink™.
Crittografia	a) I dati in transito sono protetti tramite gli standard di crittografia https:// TLS 1.2 b) Per i dati inattivi è usata la crittografia AES 256

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

1. Servizio Medtronic StatisticalService

- 1.1 L'esecuzione del presente Servizio (di seguito, Servizio StatisticalService) è regolato in via graduata dalle clausole dell'Appendice 1 di cui al presente contratto e dalla disciplina del Contratto StatisticalService di cui al presente Allegato V.
- 1.2 Medtronic renderà disponibile al Centro medico tutta la sua esperienza e conoscenza relativa al Servizio StatisticalService e collaborerà con tutte le ragionevoli richieste del Centro.
- 1.3 Medtronic dovrà prestare il Servizio StatisticalService in maniera fedele e diligente in conformità ai più alti standard professionali e compirà i migliori sforzi per raggiungere le finalità e gli obiettivi che potranno essere concordati in forma scritta tra le Parti. Medtronic si impegna ad effettuare sforzi commercialmente ragionevoli volti ad assicurare che i dati e le informazioni oggetto del Servizio StatisticalService siano trasmesse in maniera corretta e senza difetti.
- 1.4 Medtronic potrà aggiornare o altrimenti modificare in ogni momento le modalità di fornitura del Servizio StatisticalService e i relativi strumenti tecnologici, dandone preventiva comunicazione al Centro medico.
- 1.5 Medtronic fornirà al Centro medico relazioni scritte e/o report statistici e potrà partecipare a riunioni con il Centro medico. La frequenza di tali relazioni e riunioni sarà concordata congiuntamente dalle Parti.
- 1.6 Il Servizio StatisticalService sarà erogato da Medtronic solamente previa richiesta scritta del Centro medico, debitamente sottoscritta da personale medico operante presso il Centro a ciò autorizzato dalla direzione del Centro. Il Servizio StatisticalService consiste nell'analisi della casistica della pratica clinica relativamente all'esito delle terapie applicate dal Centro medico utilizzando tecnologie Medtronic. Il Servizio StatisticalService verrà svolto da Medtronic sulla base di dati pseudonimizzati (o comunque di dati in forma non esclusivamente anonima) forniti di volta in volta dal Centro. Il Centro riconosce espressamente che il Servizio StatisticalService fornito da Medtronic consiste nella mera rielaborazione statistica di tali dati e garantisce che minimizzerà il trattamento di dati personali ogni qualvolta sia possibile.
- 1.7 Il Servizio StatisticalService non potrà essere fornito al Centro qualora i dati oggetto di analisi derivino da, o si riferiscano in qualsiasi modo a:
 - studi clinici o indagini sponsorizzate da Medtronic o da terzi;
 - studi spontanei finalizzati al miglioramento della pratica clinica ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004;
 - servizi prestati da Medtronic nell'ambito del proprio servizio denominato "One Hospital ClinicalService®".
- 1.8 Non potranno essere effettuate un numero di richieste superiore a tre da parte di medici afferenti allo stesso Centro Medico nell'arco di 12 mesi dalla data di sottoscrizione del presente Contratto. Per ciascuna richiesta ricevuta il servizio prestato da Medtronic non potrà eccedere un numero indicativo di 70 ore.
- 1.9 Il Medico qualora fosse interessato fornirà la sua approvazione scritta al fine di consentire a Medtronic analisi multicentriche dei dati. A seguito della sottoscrizione del contratto da parte dell'amministrazione ospedaliera il medico sarà considerato autorizzato dalla stessa a fornire tale approvazione in forma scritta a Medtronic.
- 1.10 Per "Medico Interessato" si intende ciascun professionista sanitario operante presso il Centro che, mediante comunicazione scritta, richiede l'attivazione dei Servizi Clinici oggetto del presente Contratto;

2. Obblighi del Centro medico

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

2.1 Il Centro medico riconosce che la prestazione del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic richiede la ragionevole collaborazione del Centro medico e del suo personale. Il Centro medico inoltre riconosce che lo stesso dovrà svolgere in maniera tempestiva ed accurata le attività individuate come obblighi del Centro medico nel presente Allegato.

2.2 Prima dell'inizio del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic, il Centro medico dovrà:

- ottenere tutte le necessarie autorizzazioni interne ed esterne richieste dalla legge applicabile; e
- ottenere tutte le approvazioni di natura regolatoria e/o da parte dei comitati etici, ove necessario in base alla normativa locale;

Medtronic non sarà tenuta a fornire il Servizio StatisticalService qualora i requisiti sopra elencati non siano soddisfatti.

2.3 Il Centro medico, inoltre, dichiara e garantisce che non vi sono obblighi attuali o accordi che siano incongruenti o in conflitto con la stipula o l'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto.

3. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

3.1 Le Parti concordano che, con riferimento alla prestazione del Servizio, Medtronic agirà in qualità di responsabile del trattamento dei dati e il Centro quale titolare del trattamento dei dati, in conformità alla normativa locale ed europea in materia di protezione dei dati personali. A tal proposito, Medtronic agisce per conto e sulla base di istruzioni del Centro.

Nel caso in cui i Servizi forniti da Medtronic includessero dati personali di pazienti del Centro, tutti i dati dei pazienti forniti dal Centro a Medtronic saranno resi anonimi o automaticamente pseudonimizzati nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic. Nel caso in cui Medtronic ricevesse dal Centro dati pseudonimizzati di pazienti, il Centro non fornirà a Medtronic le informazioni che possano consentire l'identificazione degli stessi.

3.2 Alla prestazione del Servizio StatisticalService si applicheranno le previsioni contenute nell'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato III, in quanto compatibili.

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

4.1 Medtronic e il Centro saranno i titolari delle idee, invenzioni (brevettabili o meno), migliorie e know-how sviluppati - a partire dalla Data di Efficacia e compresi nell'oggetto del presente Contratto - da, rispettivamente, solo rappresentanti di Medtronic o solo rappresentanti del Centro, e, per Medtronic, da rappresentanti di società affiliate a Medtronic.

4.2 Il Centro è l'esclusivo titolare dei Dati e dei risultati derivanti dalla raccolta ed elaborazione degli stessi tramite l'utilizzo del Servizio. Il Centro non fornirà (né direttamente né attraverso i propri

4.3 Medici) nessuna idea o invenzione a Medtronic utilizzando il Servizio o attraverso altri mezzi di comunicazione, se non a fronte di un separato accordo da stipularsi tra il Centro e Medtronic che regoli tale attività.

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

5. Valore del Servizio/ Corrispettivo

- 5.1 Il Servizio StatisticalService viene prestato da Medtronic al Centro medico quale servizio a valore aggiunto accessorio al Contratto CareLink™ System Diabete descritto nell'Appendice 1 (Allegato I) del Contratto e all'utilizzo delle tecnologie Medtronic. Nessun corrispettivo è pertanto dovuto dal Centro medico a fronte del Servizio StatisticalService.
- 5.2 Le Parti riconoscono e confermano che il Servizio reso al Centro non intende creare alcuna aspettativa in merito all'acquisto di prodotti Medtronic, di servizi o in merito al prezzo di tali prodotti. Nulla di quanto contenuto nel presente Allegato potrà essere interpretato quale obbligazione o induzione del Centro ad acquistare, ordinare, prescrivere o raccomandare prodotti Medtronic.

6. Natura del Servizio, Esclusione Di Garanzie E Responsabilità

- 6.1 Il Servizio StatisticalService prestato da Medtronic costituisce un supporto tecnico al Centro medico e allo staff del Centro medico nella raccolta, gestione, analisi e segnalazione di dati. Ne deriva che il Servizio StatisticalService:

- **non costituisce parere medico;**
- non è finalizzato a essere utilizzati per rendere servizi medici o altre prestazioni sanitarie finalizzate alla cura dei pazienti - il Centro medico riconosce espressamente che Servizio StatisticalService non solleva il Centro medico nè lo staff del Centro medico dall'obbligo di effettuare diagnosi adeguate per la cura dei pazienti.
- non è finalizzato a essere utilizzato per studi clinici.

- 6.2 Medtronic non garantisce alcun risultato auspicato dal Centro medico.

- 6.3 **MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEL CENTRO MEDICO DI ALCUNA PERDITA O DANNO DI QUALSIASI TIPO DERIVANTE DALLA PRESTAZIONE DEL SERVIZIO STATISTICALSERVICE, FATTA ECCEZIONE PER I CASI IN CUI TALI PERDITE O DANNI SIANO CAGIONATI DIRETTAMENTE DA COLPA GRAVE DI MEDTRONIC O GRAVI VIOLAZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO.**
MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO INDIRETTO O CONSEGUENZIALE, QUALI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, PERDITA DI PROFITTO, DANNI REPUTAZIONALI, PERDITA O MODIFICA DI DATI, ACCESSO NON AUTORIZZATO O QUALSIVOGLIA IMPATTO DEL SERVIZIO STATISTICALSERVICE SUL SISTEMA UTILIZZATO O SU ALTRI SISTEMI DEL CENTRO.

7. Utilizzo dei dati

- 7.1 Il Centro potrà a propria discrezione sviluppare e pubblicare le informazioni oggetto del Servizio StatisticalService.
- 7.2 Per ciascuna pubblicazione o presentazione di informazioni o parti di esse, un manoscritto, abstract o altro materiale verrà fornito dal Centro medico a Medtronic prima della presentazione per la pubblicazione. Tali documenti, abstract o altri materiali dovranno includere un completo, chiaro ed esplicito riferimento che indichi la fonte del supporto per le analisi.

8. Previsioni generali

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

- 8.1 Per quanto non previsto dal presente Allegato, si applicheranno le previsioni contenute nelle Condizioni Generali di cui all'Allegato II.
- 8.2 Medtronic ha il diritto, a sua sola discrezione, di adempiere ad ogni obbligo previsto dal presente Contratto mediante una propria Affiliata e condividere o trasferire qualsiasi beneficio o tutela discendente dallo stesso tra le sue Affiliate. Per "Affiliate" si intende Medtronic Inc. società del Minnesota (Stati Uniti d'America) e tutte le entità possedute da Medtronic Inc. o da un'entità della quale Medtronic Inc. possiede, direttamente o indirettamente, una partecipazione di almeno il 50%.
- 8.3 Nessuna Parte userà il nome, denominazione commerciale, marchio o logo dell'altra Parte, né per iscritto né oralmente, senza autorizzazione scritta.

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

Appendice 1

INTRODUZIONE E SCOPO DELLO STATISTICAL SERVICE

Gli operatori sanitari (OS) raccolgono un'enorme quantità di dati nell'ambito della loro pratica clinica ma spesso il loro tempo e le loro risorse non sono sufficienti per organizzare e analizzare questi dati. D'altra parte, questi dati possono contenere informazioni preziose per gli OS al fine di migliorare le loro conoscenze sull'applicazione delle terapie e di conseguenza migliorare il trattamento dei pazienti. Pertanto, in alcuni casi può sussistere un interesse reciproco, sia da parte degli OS che di Medtronic, nell'analizzare questi dati e sviluppare conoscenze a partire da queste informazioni cliniche. Il team Study & Scientific Solutions (S&SS) all'interno di Medtronic offre un servizio statistico, lo Statistical Service, per supportare gli OS nell'organizzare, validare e analizzare i dati da loro raccolti, allo scopo di migliorare le conoscenze sulle terapie applicate e la cura dei pazienti.

Lo Statistical Service è un servizio fornito da Statistici specializzati finalizzato a supportare gli OS nell'analisi statistica retrospettiva dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti.

Lo Statistical Service consente di perseguire diversi obiettivi, tra cui ad esempio:

- descrizione dettagliata e valutazione della pratica clinica sanitaria;
- analisi circa determinati fattori di rischio o fattori di elezione a determinate terapie secondo le linee guida pubblicate;
- realizzazione di valutazioni economiche / gestionali di determinate procedure diagnostiche o terapeutiche.

STRUMENTI E PRESTAZIONI FORNITE AGLI ENTI OSPEDALIERI / OS DALLO STATISTICAL SERVICE

Le attività statistiche fornite nell'ambito dello Statistical Service sono conformi a linee guida internazionali (International Conference on Harmonization (ICH)). Lo Statistical Service può includere le seguenti attività:

1. Sviluppo del piano di analisi statistica secondo la richiesta degli OS.
2. Organizzazione dei data set in un formato analizzabile.
3. Controllo dei data set (ricerca di valori anomali, dati incoerenti, quantificazione dei dati mancanti, ecc.).
4. Esecuzione di analisi statistiche.
5. Revisione delle analisi statistiche eseguite.
6. Sviluppo del report statistico finale.

GESTIONE DATI

I dati sono raccolti dagli Enti Ospedalieri / OS nei propri database.

Nell'erogazione del Servizio StatisticalService di cui al presente Contratto, saranno analizzati i dati provenienti dall'uso del dispositivo CareLink™ System come meglio definito all' Appendice 1 (Allegato I) del Contratto, nonché i dati clinici raccolti dai professionisti nell'ambito della gestione del paziente secondo la relativa pratica clinica al fine di fornire reports statistici che consentano al medico di raggiungere una migliore comprensione dell'andamento clinico del paziente che si avvale delle informazioni diagnostiche del CareLink System.

Nel caso in cui i Servizi forniti da Medtronic includessero dati personali di pazienti del Centro, tutti i dati dei pazienti forniti dal Centro a Medtronic saranno resi anonimi o automaticamente pseudonimizzati nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic. Nel caso in cui Medtronic ricevesse dal Centro dati pseudonimizzati di pazienti, il Centro non fornirà a Medtronic le informazioni che possano consentire l'identificazione degli stessi. Nel caso in cui i dati

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

forniti dal Centro a Medtronic includessero informazioni in merito a device di aziende concorrenti di Medtronic, tali dati saranno criptati dal Centro nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic.

Prima di inviare i dati a MDT, gli Enti Ospedalieri / OS devono accertarsi di aver pseudonimizzato tutti i dati relativi ai pazienti al fine di minimizzare il trattamento di dati direttamente identificabili.

Il gruppo di Statistici di Medtronic manterrà traccia dei dati analizzati e dei report redatti per eventuali successive verifiche della qualità dello Statistical Service nonché per eventuali ulteriori richieste da parte dell'Ente Ospedaliero / OS.

I dati raccolti dovranno essere inviati a Medtronic mediante sistemi di trasmissione sicuri (Medtronic proporrà agli operatori sanitari i sistemi di trasmissione che sono considerati sicuri).

Il Centro mediante approvazione scritta consentirà a Medtronic di effettuare l'analisi di dati provenienti da più Centri per la fornitura di report di dati aggregati. A tale scopo il Centro, in forza del suo potere di delega, designerà all'interno del personale medico l'incaricato che fornirà tale approvazione scritta a Medtronic.

GESTIONE DI COMPLAINT DI PRODOTTI MEDTRONIC

Gli operatori sanitari, prima di condividere i dati, dichiarano di aver segnalato tutti gli eventi avversi, che possono essere considerati complaints, inclusi nei dati raccolti nell'ambito della pratica clinica quotidiana e nel rispetto della normativa vigente in tema di sorveglianza post-marketing.

ALLEGATO VI

I contatti del referente (o dei referenti) presso il Centro medico con funzione di amministratore locale del CareLink™ System Diabete

DIABETOLOGIA	REFERENTE/CONTATTI
Dott.ssa Filomena Pascarella	filomena.pascarella@aorncaserta.it www.ospedale.caserta.it/pediatria/presentazione.htm#DIABETOLOGIA Tel. 0823/ 232234-35

*In caso di mancata compilazione da parte del Centro Medico, l'amministratore locale verrà identificato nel professionista sanitario del dipartimento interessato.