

Merlin.net™ Patient Care Network

Regler om beskyttelse af personoplysninger

Ikrafttrædelsesdato: Januar 2024

Disse regler om beskyttelse af personoplysninger gælder for Merlin.net™ Patient Care Network ("Merlin.net"), herunder brug af Merlin.net-webstedet.

Hvis du er læge, se venligst + regler om beskyttelse af personoplysninger for brugere af Merlin.net™ Patient Care Network for information om, hvordan dine personoplysninger behandles i Merlin.net™ Patient Care Network, og se +Information, der skal gives til patienter af klinikker om Merlin.net™ Patient Care Network for oplysninger om, hvordan patientoplysninger behandles i Merlin.net™ Patient Care Network.

+ Regler om beskyttelse af personoplysninger for brugere af Merlin.net™ Patient Care Network

Om os

"**Abbott**" i disse regler om beskyttelse af personoplysninger betyder det lokale Abbott-tilknyttede selskab, der understøtter din kliniks hovedkontor og de brugere, der er tilknyttet klinikken. Se venligst **+Local Abbott-virksomheder** (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>) for det Abbott-tilknyttede selskab i hvert land, hvor Merlin.net driver virksomhed.

"**Abbott Laboratories**" i disse regler om beskyttelse af personoplysninger betyder Abbott Laboratories, der er nærmere omtalt under **+Kontakt Abbott**

Merlin.net drives af Abbott. Abbott anerkender vigtigheden af databeskyttelse og privatliv og forpligter sig til at beskytte personoplysninger, der overføres til og opbevares i Merlin.net. Formålet med disse regler om beskyttelse af personoplysninger er at give læger og andre autoriserede brugere af Merlin.net ("**brugere**") information om, hvordan brugernes personoplysninger behandles i forbindelse med deres brug af Merlin.net. I de fleste tilfælde behandler Abbott personoplysninger på vegne af en klinik, som en bruger er tilknyttet. Dette omtales i nogle jurisdiktioner som at Abbott er "databehandler" for en klinik, hvortil en bruger er knyttet. Abbott behandler også personoplysninger til sine egne begrænsede formål som beskrevet under **+Abbotts egen brug af brugernes personoplysninger (Abbott som "dataansvarlig")**.

Klinikken, der giver brugerne et login til at bruge Merlin.net, er ansvarlig for brugernes personoplysninger i forbindelse med deres brug af Merlin.net, og at klinikken er dataansvarlig, der er uafhængig af Abbott. I første omgang bør brugere kontakte deres klinik for at få mere information om behandlingen af deres personoplysninger i relation til Merlin.net. Klinikken har indgået en aftale med Abbott om at levere Merlin.net til brugerne.

Henvisninger i disse regler til begreberne "dataansvarlig" og "databehandler" har de betydninger, der er tillagt dem i databeskyttelseslovene i EØS, Det Forenede Kongerige og Schweiz. Hvis disse begreber ikke bruges i lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger eller databeskyttelse i det land, hvor en bruger primært befinder sig, skal disse begreber behandles, som om de havde tilsvarende betydning som lignende begreber ifølge den pågældende lovgivning.

+Baggrund for Merlin.net

Merlin.net er et fjernopfølgningssystem, der er udformet med henblik på at hjælpe læger med at overvåge og håndtere aspekter af deres patients tilstand, hvor patienten har fået implanteret en hjerteanordning fremstillet af Abbott Laboratories, f.eks. en pacemaker, implanterbar cardioverter defibrillator (ICD), enindsættelig hjertemonitor (ICM) eller en arteriel trykmonitor, såsom CardioMEMS™ HF System. Merlin.net muliggør hurtig, automatiseret overførsel af information indsamlet fra en patients implanterede medicinske anordning til en privat og sikker database, der kan aflæses af brugere som en del af patientens medicinske team. Brug af Merlin.net giver brugere mulighed for at gennemgå oplysninger om status for deres patients enhed og tilstand uden at kræve,

at patienten besøger klinikken personligt, medmindre en patients sundhedsudbyder bestemmer andet som en del af patientens behandling.

+Cookies og lignende teknologier på Merlin.net-webstedet (Abbott Laboratories som "dataansvarlig")

Abbott Laboratories bruger cookies på Merlin.net -webstedet til at indsamle tekniske oplysninger fra brugere. Cookies er tekstfiler, der indeholder små mængder data, som downloades til brugernes computere, når de besøger et websted. Ved hvert efterfølgende besøg på webstedet sender brugernes webbrowsere (f.eks. Microsoft Edge eller Chrome) nogle af eller alle oplysningerne i disse tekstfiler tilbage til det websted, der anmoder om oplysningerne. Dette gør det muligt for Abbott at genkende hver enkelt bruger. Disse cookies kan kun læses af den server, der sendte dem til brugernes browser i første omgang. Merlin.net anerkender ikke DNT-headere (Do Not Track) eller lignende mekanismer fra nogle eller alle browsere.

Cookies og lignende teknologier, der bruges på Merlin.net -webstedet, gør det muligt for Abbott Laboratories at indsamle følgende tekniske oplysninger: domænenavn, dato og klokkeslæt for brugerens webstedbesøg, webadressen, hvorfra brugeren fik adgang til webstedet, antallet af besøgende på webstedet, de viste sider og længden af tid på webstedet, browsertype og operativsystem og IP-adresse. En IP-adresse er et nummer, der automatisk tildeles brugerens computer, når brugeren bruger internettet.

Abbott Laboratories bruger de personoplysninger, der indsamles fra cookies og lignende teknologier på Merlin.net til følgende formål:

- **Autentificering og sikkerhed:** Abbott Laboratories bruger visse cookies til at hjælpe med at identificere brugere, så de, når de er logget ind, kan bruge Merlin.net-tjenesterne og forskellige funktioner, og for at hjælpe Abbott Laboratories med at administrere en brugers adgangskodeudløb.
- **Merlin.net-webstedets ydeevne og funktionalitet:** Abbott Laboratories skal bruge visse cookies og lokale lagringsenheder midlertidigt til sessionsstyring for at sikre, at brugere kan få adgang til Merlin.net-webstedet og bruge tjenesterne, såsom at assistere med navigation på Merlin.net-webstedet, sikre, at siderne indlæses hurtigt og sikre generel funktionalitet.

Abbott Laboratories kan kombinere disse automatisk indsamlede oplysninger med andre oplysninger, de har om brugere, hvis de indhenter brugernes samtykke til at gøre det (hvor det er lovligt påkrævet).

Der er forskellige måder, som brugere kan kontrollere og administrere deres cookies på. Husk, at hvis en bruger ændrer indstillinger, vil det ikke kun påvirke de cookies, der bruges af Merlin.net -webstedet, disse ændringer kan gælde for alle besøgte websteder (medmindre brugeren vælger at blokere cookies fra bestemte websteder). For at finde ud af mere om cookies besøg <https://www.allaboutcookies.org>.

+Abbotts brug af brugernes personoplysninger, når de yder tjenester til klinikker (Abbott som "databehandler")

Når en klinik har indgået en separat skriftlig aftale med Abbott om brugen af Merlin.net, vil Abbott give klinikken en klinikkonto, og administrator for klinikkontoen vil oprette individuelle brugerkonti for brugerne.

For at oprette en Merlin.net-brugerkonto til en bruger, skal en brugers klinikadministrator indtaste en brugers navn, e-mailadresse, telefonnummer, kliniknavn og adresse i Merlin.net. Når en bruger er blevet oprettet med en Merlin.net-konto, kan brugeren indtaste kontopræferencer, herunder for DirectAlert®-funktionerne. Abbott indsamler, behandler og hoster brugernes personoplysninger, herunder deres navn, e-mailadresse, telefonnummer, kliniknavn og adresse som behandler på vegne af klinikken, så brugerne kan få komme ind på Merlin.net.

Som del af at stille Merlin.net-tjenester til rådighed på grundlag af en skriftlig aftale, yder Abbott teknisk support og kundesupport i forbindelse med klinikernes (og deres brugeres) brug af Merlin.net og behandler brugernes personoplysninger for at yde denne support. Som del af at yde supporten kan Abbott få adgang til oplysninger, der er blevet tilføjet til Merlin.net om brugere, og/eller kan indhente

oplysninger om den bruger, der rapporterer et teknisk problem, med henblik på at overvåge supportanmodningen. Abbott behandler personoplysninger til dette formål på vegne af klinikken, således at Abbott kan forsyne klinikken med tekniske supporttjenester og kundesupporttjenester som krævet i henhold til aftalen mellem klinikken og Abbott. Mht. nærmere oplysninger om de databehandlere og underdatabehandlere, der bruges til at stille Merlin.net til rådighed, se Merlin.nets databehandlingsaftale.

+Abbotts egen brug af brugernes personoplysninger (Abbott som "dataansvarlig")

Abbott og Abbott Laboratories behandler personoplysninger om brugere, når brugere kontakter dem for at rapportere en uønsket hændelse eller en klage over Merlin.net eller en implanteret hjerteordination. Abbott og Abbott Laboratories registrerer disse oplysninger, fordi de er juridisk forpligtet til at gøre det i henhold til reglerne om medicinsk udstyr. De specifikke kategorier af personlige oplysninger, som Abbott og Abbott Laboratories indsamler om brugere til dette formål, kan variere fra land til land, men vil i hvert enkelt tilfælde blive leveret af brugeren som en del af deres rapport.

Abbott indsamler og bruger også brugernes personoplysninger på følgende måder for at:

- udvikle interne virksomhedsrapporter;
- som beskrevet på **+ Cookies og lignende teknologier på Merlin.net-webstedet**;
- lære om Abbotts kunder og markeder; og
- kontakte brugere om Abbotts produkter eller tjenester, der kan være af interesse for dem, hvis de indhenter brugernes forudgående samtykke til at gøre det, hvor Abbott er lovligt forpligtet til det.

+Abbotts lovmæssige grundlag for behandling af brugeres personoplysninger som dataansvarlig

I henhold til visse landes love om beskyttelse af personoplysninger eller data er Abbott og Abbott Laboratories forpligtet til at have et lovligt retsgrundlag for at behandle personoplysninger som "dataansvarlig". Da disse oplysninger varierer afhængigt af det land, hvor brugeren befinder sig, bedes man se det relevante landeafsnit i slutningen af disse regler om beskyttelse for brugere af personoplysninger.

+Opbevaring af brugernes personoplysninger (Abbott som "dataansvarlig")

Som dataansvarlige gemmer Abbott og Abbott Laboratories brugernes personoplysninger, så længe det er nødvendigt, for at svare på forespørgsler og bekymringer eller i overensstemmelse med eventuelle lovkrav, såsom at sikre medicinsk udstyrs kvalitet, sikkerhed og årvågenhed ved at have en rapportproces om uønskede hændelser.

Generelt vil personoplysninger, der er gemt i Merlin.net, fortsat blive opbevaret i det tidsrum, hvor oplysningerne overføres. Efter en periode med inaktivitet, hvor inaktiviteten når Abbotts dataopbevaringsgrænse (generelt 7 til 10 år, afhængigt af din placering), slettes de personoplysningerne fra systemet. Disse tidsperioder kan variere afhængigt af lovgivningen i det relevante land, hvor en bruger befinder sig. For yderligere information, kontakt venligst Abbott ved at bruge nedenstående oplysninger.

+Abbotts offentliggørelse af brugernes personoplysninger

Abbott deler ikke brugernes personoplysninger indsamlet gennem Merlin.net med ikke-relaterede tredjeparter, undtagen som angivet i disse regler om personoplysninger.

Abbott kan videregive brugernes personoplysninger til sine tilknyttede selskaber med det formål at drive og vedligeholde Merlin.net og/eller yde kundesupport. Disse virksomheder vil fungere som Abbotts databehandlere og er ikke autoriseret til at opbevare eller bruge brugerens personoplysninger til andre formål. Se Merlin.nets databehandlingsaftale for mere information.

Abbott kan videregive brugernes personoplysninger til virksomheder, som virksomheden hyrer til at udføre tjenester for sig, f.eks. teknisk support, mailing og databehandling, hvor videregivelse af

personoplysninger er nødvendig for at udføre tjenesten. Disse virksomheder vil fungere som Abbotts databehandlere og er ikke autoriseret til at opbevare eller bruge brugerens personoplysninger til andre formål. Se Merlin.nets databehandlingsaftale for mere information.

Afhængigt af lokale krav kan Abbott afsløre visse personoplysninger med andre tilknyttede selskaber, brugerens klinik og nationale sundhedsmyndigheder eller forsikringsselskaber som krævet for at opnå medicinsk refusion, eller som det måtte være påkrævet i forbindelse med virksomhedssalg, fusion, reorganisering, opkøb, opløsning eller lignende begivenheder.

Abbott kan også være nødt til at dele brugerens personoplysninger for at overholde lovkrav og/eller i henhold til en kendelse, stævning eller retskendelse, eller hvor det er nødvendigt for at efterforske, forhindre eller træffe foranstaltninger vedrørende ulovlige aktiviteter, mistanke om svig, situationer, der involverer potentielle trusler mod en persons sikkerhed, overtrædelser af nærværende regler eller som bevis i retssager, hvor Abbott er involveret.

Abbott vil aldrig udleje eller sælge brugerens person oplysninger til tredjeparter til brug for markedsføring eller andre kommercielle formål

+Internationale overførsler af brugerens personoplysninger og datalagring

Abbott er i øjeblikket i færd med at migrere sine Merlin.net-servere til Microsoft Azure-skyen, så serverne er lokale i et geografisk område. **I denne overgangsperiode vil det land, hvor brugerens klinik er beliggende, og produktet være afgørende for, hvor personoplysninger lagres.** For eksempel vil, hvis brugerens klinik er placeret i et medlemsland i EØS, personoplysninger blive lagret på servere placeret i Irland. De personoplysninger, som brugeren uploader til Merlin.net, vil blive lagret i det land, der er tættest på det land, hvor brugerens klinik er beliggende, eller på anden måde i overensstemmelse med kravene til datalagring og databeskyttelse i det pågældende land. Når brugerens personoplysninger er hostet i et andet land end det land, hvori brugerens klinik er beliggende, kan brugeren blive underlagt lovene i værtslandet, hvilket muligvis ikke er det samme som lovene i det land, hvor brugerens klinik er beliggende. Se www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU for at få en aktuel liste over produkter og lagersteder, der vedrører Merlin.

Afhængigt af brugerens placering og produktet kan personoplysninger overføres direkte fra brugeren til og lagres i USA, undtagen hvor lokale undtagelser er gældende. Som en del af Abbotts levering af tjenesteydelser til klinikkerne kan brugernes personoplysninger tilgås fra det land, hvor brugeren er bosat, Sverige eller et andet EU-sted, eller brugernes andre supportcentre i Malaysia og USA. Lovene om beskyttelse af personoplysninger i USA og Malaysia tilbyder muligvis ikke beskyttelse af personoplysninger svarende til dem i brugerens bopælsland, herunder EØS, Schweiz eller Det Forenede Kongerige.

Hvor det er krævet ifølge loven, har Abbott indarbejdet sikkerhedsforanstaltninger i sine kontrakter med klinikker, der er udformet med henblik på at beskytte brugernes personoplysninger på et niveau, der i det væsentlige svarer til det, som gælder i brugerens bopælsland. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger omfatter, for personlige oplysninger, der stammer fra EØS, inkorporering af Europa-Kommissionens godkendte dataansvarlige til databehandler standardkontrakter (SCC'er) (som EU-Domstolen har stadfæstet som en gyldig juridisk mekanisme til at overføre personoplysninger til lande uden for EØS) og for personoplysninger, der stammer fra Det Forenede Kongerige, SCC'er, der er godkendt af UK Information Commissioner's Office. Ved at inkludere sådanne sikkerhedsforanstaltninger i sine kontrakter, bliver Abbott i stand til at modtage brugernes personoplysninger lovligt i USA som databehandler, så det kan gennemføre sine kontrakter med klinikker. Ud over inklusionen af sådanne sikkerhedsforanstaltninger har Abbott implementeret stærke sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte personoplysninger.

+Brugerrettigheder til de pågældendes personoplysninger

Brugere kan rette deres profiloplysninger (navn, e-mailadresse og adgangskode) gennem Merlin.net-kontoindstillinger, som kan tilgås via webstedet.

Med hensyn til de personoplysninger, som Abbott er dataansvarlig for, kan brugere, afhængigt af brugerens placering, fremsætte en anmodning til Abbott om (a) at få adgang til de personoplysninger,

som Abbott har om dem, (b) anmode om, at Abbott retter eventuelle urigtige personoplysninger, som Abbott har om dem, (c) slette alle personoplysninger, Abbott har om dem; (d) begrænse eller standse behandlingen af personoplysninger, Abbott har om dem, (e) gøre indsigelse mod behandlingen af personoplysninger, Abbott har om dem, og/eller (f) modtage alle personoplysninger, de har givet til Abbott, i et struktureret og almindeligt anvendt maskinlæsbart format eller få de pågældende personoplysninger overført til en anden virksomhed. Brugere kan også have ret til at indgive en klage til deres nationale databeskyttelsestilsynsmyndighed.

Bemærk venligst, at Abbott generelt ikke er forpligtet ved lov til at anvende eller vedligeholde systemer, der er teknisk kompatible med systemer, der tilbydes af andre virksomheder, medmindre det kræves ifølge lokal lovgivning. Det er muligvis ikke muligt for Abbott at sende brugerens personoplysninger direkte til en anden virksomhed.

For mere information om de rettigheder, brugere har med hensyn til deres personoplysninger, se venligst den relevante landesektion i slutningen af disse regler om beskyttelse af personoplysninger.

En stor del af de personoplysninger, Abbott har om brugere som dataansvarlig, opbevarer Abbott også som databehandler på vegne af brugerens klinik. Hvis en bruger ønsker at udøve nogen af sine rettigheder i forhold til de personoplysninger, der opbevares om dem i Merlin.net, bedes den pågældende i første omgang kontakte klinikken.

Hvor Abbott har opnået en brugers samtykke til behandlingen af den pågældendes personoplysninger, kan den pågældende til enhver tid trække samtykket tilbage ved at kontakte Abbott. En eventuel tilbagekaldelse af samtykke vil ikke påvirke lovligheden af databehandling baseret på samtykket inden tilbagekaldelsen. Bemærk også, at hvis en bruger trækker sit samtykke tilbage, vil Abbott kun stoppe med at behandle de personoplysninger, der vedrører tilbagetrækningen af samtykket. Abbott vil stadig behandle personoplysninger, hvor der er et alternativt juridisk grundlag for at gøre det, såsom at overholde deres lovmæssige krav til fremstilling af medicinsk udstyr.

+Sletning af brugerkonti i Merlin.net

Brugere kan til enhver tid slette deres Merlin.net-konto ved at kontakte klinikkens Merlin.net-administrator.

+Sikkerhed

Abbott har implementeret passende sikkerhedsforanstaltninger af industristandard for at beskytte personoplysninger mod utilsigtet tab eller beskadigelse, uautoriseret adgang og misbrug. Adgang til Merlin.net-webstedet er kun tilgængelig via et sikkert socket-lag ("https"). Husk, at ingen internettransmission er 100 % sikker, og nogle transmissioner, der sendes til eller fra dette Merlin.net, er muligvis ikke sikre. Abbott har også implementeret lokale sikkerheds- og interoperabilitetskrav, som kan være påkrævet ifølge lov i brugerens lande.

+Børns private oplysninger

Abbott indsamler ikke bevidst personoplysninger fra børn. Hvis en bruger mener, at et barn har givet Abbott personoplysninger, bedes den pågældende kontakte Abbott på nedenstående kontaktoplysninger. Abbott vil gøre en rimelig indsats for at slette disse oplysninger.

+Kontakt Abbott

Hvis en bruger har spørgsmål, bekymringer eller klager i forbindelse med Abbotts behandling af personoplysninger eller ønsker at benytte sine databeskyttelsesrettigheder, bedes den pågældende i første omgang kontakte brugerens klinik. Ellers kan Abbott kontaktes på:

Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA

eller via e-mail på privacy@abbott.com

Hvis brugeren er baseret i EØS eller Det Forenede Kongerige, kan pågældende også kontakte Abbotts databeskyttelsesansvarlige, hvis oplysninger findes på www.eu-dpo.abbott.com.

+Ændringer i disse regler om beskyttelse af personoplysninger

Hvis Abbott foretager ændringer i sin praksis, vil en opdateret version af denne praksis vise disse ændringer. Brugere vil blive advaret om opdateringer til denne praksis via e-mail, eller næste gang de logger ind på Merlin.net. Brugere vil blive underrettet, hvis der er en ny version af disse regler og vil blive bedt om at læse og, hvis det er relevant, anerkende dem (og, hvis det er påkrævet ved lov, acceptere dem), så de kan fortsætte med at få adgang til og bruge deres Merlin .net-konto via Merlin.net-webstedet.

Uden at det berører gældende lovgivning, forbeholder Abbott sig retten til at opdatere og ændre denne disse regler uden forudgående varsel for at vise teknologiske fremskridt, juridiske og administrative ændringer og god forretningspraksis i det omfang, det ikke ændrer praksis som angivet i denne regler.

+For brugere i EØS, Schweiz og Det Forenede Kongerige

Som en del af Abbotts levering af supporttjenester til klinikkerne, kan brugernes personlige oplysninger tilgås fra det land, hvor brugeren er bosat, eller dennes supportcenter i **Sverige eller et andet sted i EU eller i USA**.

Retsgrundlag

I nedenstående tabel kan brugerne se, hvilke personoplysninger om dem, der behandles af Abbott som dataansvarlig og som databehandler. Hvor Abbott er dataansvarlig, indeholder tabellen Abbotts retsgrundlag for at behandle personoplysningerne til det anførte formål.

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbott som dataansvarlig	Abbott som databehandler	Abbotts retsgrundlag
Autentificering og sikkerhed samt ydeevne og funktionalitet	Personoplysninger indsamlet via cookies: domænenavn, dato og klokkeslæt for brugerens webstedbesøg, den webadresse, hvorfra brugeren tilgår webstedet, antallet af besøgende på webstedet, de viste sider og længden af tid på webstedet, browsertype og operativsystem og IP-adresse	Ja	Ingen	Legitim interesse (cookies er strengt nødvendige for at drive Merlin.net-webstedet)
Opsætning af en brugers konto	Navn, e-mailadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse	Ingen	Ja	Ikke anvendelig
Leverer Merlin.net til klinikken	Navn, e-mailadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse, kontopræferencer	Ingen	Ja	Ikke anvendelig
Levering af Merlin.net til individuelle brugere	Navn, e-mailadresse, telefonnummer, klinikkens navn og	Ja	Ingen	Nødvendig for opfyldelse af en kontrakt, som

(sjældent tilfælde)	adresse, kontopræferencer			brugeren er part i
Ydelse af supporttjenester til klinikken	Afhænger af den nødvendige support, men kan være enhver af de personlige oplysninger, der er gemt i Merlin.net og detaljer om problemet, der kræver support	Ingen	Ja	Ikke anvendelig
Rapportering af uønskede hændelser	Variere alt efter af det problem, der rapporteres, men sandsynligvis navn, e-mailadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse,	Ja	Ingen	Juridiske forpligtelser i henhold til forordningen om medicinsk udstyr, f.eks. EU-forordningen om medicinsk udstyr
Forskning	Brugernavn, telefonnummer, e-mailadresse, klinikkens navn og klinikkens land. Yderligere oplysninger, hvis de leveres af klinikken, omfatter jobtitel eller rolle og klinik-id.	Ja	Ingen	Brugersamtykke
Oplysninger om kunder og markeder	Brugernavn, telefonnummer, e-mailadresse, klinikkens navn og klinikkens land. Yderligere oplysninger, hvis de leveres af klinikken, omfatter jobtitel eller rolle og klinik-id.	Ja	Ingen	Brugersamtykke
Kontakt til brugere om produkter og tjenester af interesse for dem	Navn, e-mail	Ja	Ingen	Brugersamtykke

Internationale overførsler

Abbott modtager brugeres personoplysninger lovligt i USA som dataansvarlig på følgende grundlag:

- behandlingen er nødvendig af vigtige grunde af offentlig interesse, hvor Abbott behandler brugernes personoplysninger, når de rapporterer en uønsket hændelse i forbindelse med en implanteret enhed fra Abbott,
- behandlingen er nødvendig for at opfylde en kontrakt indgået i brugerens interesse, hvor Abbott behandler brugernes personoplysninger for at levere tjenester til klinikker i henhold til dets aftaler med dem, og
- det udtrykkelige samtykke fra brugeren, hvor Abbott behandler brugernes personoplysninger i forbindelse med brugernes brug af Merlin.net-webstedet og de oplysninger, der indsamles af cookies.

Brugerrettigheder angående de pågældendes personoplysninger

Under de betingelser, der er angivet i gældende lovgivning (dvs. GDPR eller FADP eller UK GDPR), har brugerne følgende rettigheder:

- **Ret til indsigt:** Brugere har ret til at få en bekræftelse fra Abbott på, hvorvidt personlige oplysninger om dem behandles eller ej, og, hvor det er tilfældet, til at anmode om adgang til de personlige oplysninger. Indsigtsoplysningerne omfatter – blandt andet – formålene med behandlingen, de pågældende kategorier af personoplysninger og de modtagere eller kategorier af modtagere, som personoplysningerne er blevet eller vil blive videregivet til. Brugere har ret til at få en kopi af de personoplysninger, der er under behandling. For yderligere kopier, som brugere anmoder om, kan Abbott opkræve et rimeligt gebyr baseret på administrative omkostninger.
- **Ret til berigtigelse:** Brugere har ret til at få berigtigelse fra Abbott af urigtige personoplysninger om dem. Afhængigt af formålene med behandlingen har brugere ret til at få ufuldstændige personoplysninger kompletteret, herunder ved at afgive en supplerende erklæring.
- **Ret til sletning (retten til at blive glemt) :** Brugere har ret til at bede Abbott om at slette deres personoplysninger
- **Ret til begrænsning af behandlingen:** Brugere har ret til at anmode om begrænsning af behandlingen af deres personoplysninger. I dette tilfælde vil de respektive data blive markeret og må kun behandles af Abbott til bestemte formål.
- **Ret til dataportabilitet :** Brugere har ret til at modtage de personoplysninger om dem, som de har givet til Abbott i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format og ret til at overføre disse person oplysninger til en anden enhed uden hindring fra Abbott.
- **Ret til at gøre indsigelse :** Brugere har til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod Abbott US' behandling af deres personoplysninger af grunde, der vedrører deres særlige situation. Hvis brugere har ret til at gøre indsigelse, og de udøver denne ret, vil deres personoplysninger ikke længere blive behandlet til sådanne formål af Abbott. En sådan ret til at gøre indsigelse eksisterer muligvis ikke, især hvis behandlingen af deres personoplysninger er nødvendig for at tage skridt forud for indgåelse af en kontrakt eller for at opfylde en allerede indgået kontrakt.

Bemærk venligst, at de førnævnte rettigheder kan være begrænset i henhold til den gældende nationale databeskyttelseslovgivning.

Brugere kan udøve deres rettigheder ved at bruge en af metoderne beskrevet i afsnittet med titlen **+ Kontakt Abbott**.

I tilfælde af klager har brugerne også ret til at indgive en klage til den kompetente tilsynsmyndighed, især i EØS-medlemsstaten, hvor de bor, eller hvor den påståede tilsidesættelse af GDPR finder sted, eller hvis brugeren er i Det Forenede Kongerige, Information Commissioner's Office.

Brugere kan finde kontaktoplysningerne for den kompetente tilsynsmyndighed for EØS-medlemsstater med de tilknyttede kontaktoplysninger under følgende link: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en eller for Det Forenede Kongerige: <https://ico.org.uk/>

+ Oplysninger, som klinikker skal give patienterne om Merlin.net™ Patient Care Network

Medmindre andet er angivet i de følgende sektioner, er klinikkerne ansvarlige for de personlige oplysninger, herunder helbredsrelaterede oplysninger, om de af dets patienter, de har tilmeldt Merlin.net for at overvåge deres patients enhed og hjertetilstand. Klinikkerne skal give alle patienter alle nedenstående oplysninger og skal indhente samtykke fra deres patienter i forhold til Abbotts behandling af deres personoplysninger som dataansvarlig, hvis det er krævet ifølge loven.

Nedenfor er de oplysninger, en klinik skal give sine patienter om Merlin.net. Vi anbefaler, at brugere udskriver dem og præsenterer dem for deres patienter og indhenter deres patienters samtykke (hvor påkrævet), før de uploader deres personoplysninger til Merlin.net.

Ved at uploade en patients personoplysninger til Merlin.net, garanterer og erklærer brugeren, at brugeren har givet oplysningerne nedenfor til den pågældende patient og opnået dennes samtykke til, at Abbott kan behandle den pågældendes personoplysninger (hvor det er krævet ifølge loven).

Regler om beskyttelse af personoplysninger for patienter, der er tilmeldt Merlin.net™ Patient Care Network

+Oversigt

Denne klinik ("vi", "os" eller "vores") har bevirket, at Abbott gør Merlin.net™ Patient Care Network ("Merlin.net") tilgængeligt for os, så vi kan overvåge din enhed og din hjertetilstand. Vi er dataansvarlig for dine personoplysninger med det formål at give dig lægehjælp, og vi er ansvarlige for, hvordan den udgøres og for at sikre, at oplysninger, der overføres via Merlin.net, overholder gældende databeskyttelseslove.

Disse regler om beskyttelse af personoplysninger beskriver, hvordan dine personoplysninger vil blive håndteret i forbindelse med Merlin.net, herunder hvordan de bruges af Abbott. Abbott er udbyderen af Merlin.net og fungerer primært som vores databehandler, men er også dataansvarlig for dine personoplysninger, når de behandler dem efter behov til formål relateret til medicinsk udstyrs sikkerhed og kvalitet. Abbott anerkender vigtigheden af databeskyttelse og privatliv og er forpligtet til at beskytte personoplysninger, herunder sundhedsrelaterede oplysninger. Disse regler om behandling af personoplysninger bør læses i sammenhæng med patientvejledningerne, der forklarer, hvordan Merlin.net fungerer.

Henvisninger til begreberne "dataansvarlig" og "databehandler" i disse regler har de betydninger, der er tillagt dem i databeskyttelseslovene i EØS, Det Forenede Kongerige og Schweiz. Hvis disse begreber ikke bruges i databeskyttelseslovene i det land, hvor du bor, så vil disse begreber, hvor det er relevant, have den tilsvarende betydning af lignende begreber i henhold til lovgivningen om databeskyttelse i det land, hvor du bor.

+Om Abbott og oplysninger om dataansvarlige

Abbott Laboratories er producenten af din implanterede hjerteanordning. Denne klinik har indgået en aftale med Abbott om at forsyne den med Merlin.net, som indeholder oplysninger om dit hjerteapparat og din hjertetilstand. Det lokale Abbott-tilknyttede selskab for din tilknyttede kliniks hovedkontor omtales som "**Abbott**" i disse regler og er udbyderen af Merlin.net til din klinik. Abbott og dets datterselskaber yder også teknisk support og kundesupport til denne klinik. Abbott vil have adgang til og behandle dine personlige oplysninger på vores vegne. Dette omtales i nogle jurisdiktioner som at Abbott er "databehandler" i forhold til disse formål.

"**Abbott Laboratories**" i disse regler betyder Abbott Laboratories, hvis kontaktoplysninger er angivet i **+Kontakt os eller Abbott**

Abbott og Abbott Laboratories er ansvarlige for dine personoplysninger til specificerede og begrænsede behandlingsformål som beskrevet i afsnittet **+Abbotts brug af dine oplysninger** i disse regler. Hvis du har spørgsmål, bekymringer eller klager over Abbott eller Abbott Laboratories brug af dine personoplysninger som dataansvarlig, samt eventuelle anmodninger om at udøve dine databeskyttelsesrettigheder, bedes du kontakte Abbott på **+Kontakt os eller Abbott**.

+Om Merlin.Net

Abbott Laboratories implanterede hjerteenheder, såsom en pacemaker, implanterbar cardioverter defibrillator (ICD), indsættelig hjertemonitor (ICM) eller en arteriel trykmonitor, såsom CardioMEMS™ HF System, understøttes alle af Merlin.net. Merlin.net muliggør hurtig, automatiseret overførsel af information indsamlet fra din implanterede hjerteenhed til en privat og sikker database. Gennem Merlin.net kan vi modtage regelmæssige opdateringer om din enheds ydeevne og status og dens indvirkning på dit helbred for at overvåge din tilstand på afstand. En af fordelene ved Merlin.net er, at det vil hjælpe os med at overvåge din hjertetilstand og ændre din behandling, uden at du behøver at besøge denne klinik så ofte.

Hvor du har fået en hjemmesender, vil denne sender blive knyttet til din Abbott Laboratories implanterede hjerteenhed. Den kan ikke bruges til at overføre data fra nogen anden enhed eller anden person. Dit implanterede hjerteapparat kan også overvåges, hvis du har brug for akut eller langvarig pleje og ikke har adgang til din hjemmesender, hvor et hospital, klinik, plejehjem eller anden lignende

facilitet er blevet udstyret med en Merlin.net-monitor. Hvor du modtager sådan pleje, vil både denne facilitet og denne klinik modtage rapporter om, hvordan din enhed fungerer.

Du kan afvise at bruge en monitor, hvis din implanterede enhed er en pacemaker/defibrillator. Hvor du vælger ikke at bruge en monitor, behøver du ikke at give en begrundelse for din beslutning, og det vil ikke påvirke din almindelige behandling. Vær opmærksom på, at vi ikke vil modtage eller være i stand til at overvåge information om din hjertesygdom, hvis du vælger ikke at blive tilmeldt Merlin.net. Hvis du ikke længere bruger en monitor sammen med din pacemaker/defibrillator, vil vi ikke længere være i stand til at indsamle oplysninger om dig gennem Merlin.net, selvom allerede indsamlede oplysninger fortsat vil blive behandlet af os for at give dig lægehjælp.

Hvis du er blevet implanteret med en CardioMEMS™-enhed til at overvåge pulmonalt arterielt tryk eller en indsættelig hjertemonitor, er den eneste måde, vi kan overvåge dig på, via Merlin.net. Derfor, hvis du vælger ikke at blive tilmeldt Merlin.net, vil det påvirke vores mulighed for at overvåge din tilstand og kan påvirke vores mulighed for at behandle dig.

+Vores brug af dine oplysninger

Vi vil indsamle dine oplysninger som en del af din medicinske behandling, og vi vil indtaste dine oplysninger på Merlin.net. Vores brug af Merlin.net hjælper os med at overvåge din enhed og din hjertetilstand, så du ikke behøver besøge os så ofte, men giver os også den type information, der kan resultere i, at vi beder dig om at komme ind til en aftale. Vores brug af Merlin.net gør det nemmere for os at give dig lægehjælp.

+Merlin.Net og dine oplysninger

Dine oplysninger på Merlin.net, behandlet af os og Abbott, omfatter dit fornavn, efternavn, adresse, telefonnummer, e-mail, enhedsmodel og serienummer, fødselsdato, fødested, køn, foretrukne sprog, medicin, indlæggelser, information om din tilstand, diagnoser og din implanterede enheds funktion, behandlingsdatoer og transmissioner, og kan omfatte et tildelt kliniknummer eller anden patientidentifikator, såsom et sundhedsrelateret personligt identifikationsnummer. Vi kan også indtaste oplysninger om en nødkontakt for dig, herunder deres navn, telefonnummer og adresse. Du kan vælge, om du vil oplyse en nødkontakt eller ej, og for at gøre det skal du have modtaget din nødkontakts tilladelse til at give deres oplysninger med det formål at være din nødkontakt. Hvis du bor i USA, kan Merlin.net også indeholde oplysninger om din race. Hvis du bor i Frankrig, kan Merlin.net indsamle og bruge din nationale sundhedsidentifikator ("INS") i overensstemmelse med lokale lovkrav.

Merlin.net informations- og transmissionsrapporterne opsummerer oplysninger indsamlet fra din enhed og gør det muligt for os at bestemme dets indvirkning på dit helbred. Vi kan også modtage automatiserede meddelelser om eventuelle enhedsrelaterede problemer, som hjælper os med at sikre, at planlagte fjernopfølgninger opretholdes. De modtagne oplysninger vil blive inkorporeret i din Merlin.net-patientprofil, som kan indeholde enheds- og klinikopfølgningsdata, fjernopfølgningsdata og en opfølgingsplan. Din Merlin.net-patientprofil vil blive opdateret, efterhånden som information modtages via systemet for at opretholde en nøjagtig registrering af driften af din implanterede enhed og din medicinske tilstand.

+Vores retsgrundlag for behandling af dine oplysninger

I henhold til databeskyttelseslovgivningen i nogle lande er vi forpligtet til at have et retsgrundlag for at behandle personoplysninger som dataansvarlig. Da disse oplysninger varierer afhængigt af det land, du befinder dig i, se venligst det relevante landeafsnit i slutningen af disse regler.

+Abbotts indsamling og brug af dine oplysninger som "databehandler"

Ud over at forsyne os med Merlin.net for at overvåge din enhed og tilstand, vil Abbott også give os teknisk og klinisk support i henhold til vores kontrakt med dem. Ud over at Abbott behandler dine personoplysninger for at levere Merlin.net-tjenesterne, kan vi give Abbott-personale tilladelse til at få adgang til dine oplysninger, hvor det er nødvendigt og i overensstemmelse med gældende krav til beskyttelse af personoplysninger, for at vi kan modtage teknisk og klinisk support, såsom hjælp til fejlretning, opgradering eller fejlfinding på Merlin.net eller fortolkning af data transmitteret fra din Abbott-

enhed. Når Abbott påtager sig denne databehandling på vores vegne eller på vores anmodning, gør de det som databehandler.

Abbott kan yde en sådan støtte til os fra din placering, Sverige eller et andet sted i EU, især hvis det har aktiviteter i dit bopælsland eller dets andre supportcentre i Malaysia og USA. Abbott kan også bruge andre tredjeparter til at yde teknisk eller klinisk support til os, og hvor det sker, er Abbott forpligtet til at træffe foranstaltninger til at beskytte dine personoplysningers fortrolighed, integritet og sikkerhed. Abbott behandler dine personoplysninger som databehandler på vores vegne til sådanne formål.

Efter din tilmelding til Merlin.net kan vi engagere Abbott til at levere supporttjenester til dig. Du kan blive kontaktet direkte af Abbott på vores vegne for at give dig hjælp til at downloade og installere den medfølgende Merlin.net-app, hjælpe med app-opsætning, parring af din implanterede hjerteenhed med appen, informere dig om app-drift og brug samt hjælp til at fejlfinde eventuelle problemer med appen. Hvor du ikke kan bruge appen, kan du blive forsynet med en separat Merlin.net-sender, som vil blive sendt til din adresse. Hvor vi engagerer Abbott til at levere disse tjenester til dig, gør de det som en del af deres kontrakt med os.

+Automatiske telefonbeskeder

Merlin.net kan programmeres af os til at sende dig automatiske forudindspillede beskeder med forbehold for dit forudgående samtykke (hvor et sådant samtykke er påkrævet ifølge lokal lovgivning). Denne beskedfunktion kan, afhængigt af din implanterede enhed, bruges til at give påmindelser eller instruktioner relateret til brugen af din enhed, den relevante app eller patientbehandling.

Disse automatiske telefonbeskeder vil normalt sendes på tidspunkter, der er aftalt mellem dig og os, og kan sendes via en SMS-besked til en mobiltelefon i stedet for et taleopkald, hvis du foretrækker det. Bemærk venligst, at disse automatiske telefonbeskeder kan blive påvirket af telefonsignal og funktionalitet. Disse meddelelser er kun til medicinsk behandling eller produktsupport, og du kan fortælle os, at du ikke ønsker at bruge beskedfunktionen. Automatiske telefonbeskeder leveres gratis, men vær opmærksom på, at du kan blive pålagt gebyrer fra din mobiltelefonudbyder for at modtage sådanne beskeder.

Derudover kan vi modtage beskeder via telefon eller SMS vedrørende din fjernovervågning gennem Merlin.net.

+Abbotts indsamling og brug af dine oplysninger som "dataansvarlig"

Abbott og/eller Abbott Laboratories behandler dine personoplysninger som dataansvarlig til følgende formål:

- at sikre den fortsatte sikkerhed af Abbotts implanterede hjerteudstyr og enhver fremtidig udvikling.
- at overvåge og forbedre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af medicinsk udstyr og systemer,
- at validere opgraderinger og for at holde Merlin.net sikkert,
- at udføre bredere analyser for at afsløre systemiske problemer af offentlig interesse på folkesundhedsområdet,
- at forske i, udvikle og teste medicinsk udstyr, herunder nye og eksisterende funktioner og funktionalitet og at teste og forbedre Merlin.net til produktudvikling, og
- andet, der er påkrævet ifølge loven, herunder at reagere på ethvert kompetent reguleringsorgan, retshåndhævende organ, statslige myndigheder, for at behandle national sikkerhed eller epidemier, retssager, retskendelser, regeringsanmodninger eller juridiske processer forkyndt for os, eller for at beskytte sikkerheden, rettigheder, eller ejendom tilhørende vores kunder, offentligheden, Abbott eller andre, og for at udøve, etablere eller forsvare Abbotts juridiske rettigheder, eller hvor vi mener, det er nødvendigt at undersøge, forhindre eller træffe foranstaltninger vedrørende ulovlige aktiviteter, formodet bedrageri, situationer, der involverer potentielle trusler til enhver persons sikkerhed, krænkelse af denne fortrolighedserklæring eller som bevis i retssager, hvori vi er involveret.

Derudover kan Abbott Laboratories bruge afidentificerede eller pseudonymiserede data til forskningsformål, med forbehold for dit samtykke (hvor samtykke er påkrævet i henhold til lokal lovgivning). Hvis et datasæt bruges til forskningsformål, vil dataene ikke omfatte dit navn, adresse, telefonnummer eller e-mailadresse. Abbott Laboratories tager skridt til at sikre, at der ikke er et rimeligt grundlag for, at de afidentificerede eller pseudonymiserede data kan bruges til at identificere dig individuelt. Data, der bliver brugt i forskning kan omfatte enhedsmodel og serienummer, intervaller mellem implantationsdato og efterfølgende besøgsdatoer, implantationsdato og demografiske oplysninger såsom bopæl og alder. Abbott Laboratories udfører sådan forskning ved hjælp af disse afidentificerede eller pseudonymiserede data eller aggregerede, statistiske og/eller anonymiserede data til følgende formål:

- at forbedre vores hjerte- og medicinske anordningers og systemers kvalitet, sikkerhed og effektivitet og give mulighed for udvikling af innovativ og effektiv behandling af hjerterelaterede tilstande af hensyn til folkesundheden.
- at udføre forskning til statistiske formål og analyser og for at videregive den til tredjepartsforskere, sundhedsenheder eller fagfolk eller offentlige sundhedsmyndigheder,
- at evaluere tjenesternes effektivitet, og hvordan de leveres og bruges,
- at validere tjenesternes funktionalitet og opgraderinger, herunder overvågning og forbedring af sikkerheden af sådanne tjenester,
- at forske i, udvikle og teste medicinsk udstyr, herunder nye og eksisterende funktioner og funktionalitet og at teste og forbedre tjenesterne og vores medicinske udstyr til produktudvikling, dataanalyse, statistiske og undersøgelsesformål, og
- af hensyn til offentlighedens interesse på folkesundhedsområdet, herunder hvor tjenester og medicinsk udstyr er berettiget til medicinsk refusion eller på anden måde er berettiget til social sikring, forsikring eller offentlig finansiering.

Hvor du er blevet bedt om at give samtykke til behandlingen af dine personoplysninger, kan du til enhver tid trække samtykket tilbage ved at kontakte os. En eventuel tilbagekaldelse af samtykke vil ikke påvirke lovligheden af behandling baseret på dit samtykke inden tilbagekaldelsen. Vær også opmærksom på, at i tilfælde af, at du tilbagekalder samtykket, vil Abbott eller Abbott Laboratories kun standse behandlingen af de af dine personoplysninger, der har forbindelse til tilbagekaldelsen af samtykket. Abbott og/eller Abbott Laboratories vil stadig behandle personlige oplysninger, hvor de har en kontraktlig forpligtelse til at gøre det med din sundhedsudbyder eller anden juridisk forpligtelse eller grundlag for at gøre det.

Hvis du bliver bedt om at deltage i et klinisk forsøg, og hvor det er påkrævet af gældende lovgivning, vil du blive bedt om at give et særskilt informeret samtykke til forskningsstedet, før det finder sted i et sådant forsøg, og din deltagelse er helt frivillig. Forskningen i dette afsnit vedrører ikke deltagelse i et klinisk forsøg.

I henhold til databeskyttelseslovgivningen i nogle lande er Abbott og Abbott Laboratories forpligtet til at have et lovligt grundlag for at behandle personoplysninger som dataansvarlig. Da disse oplysninger varierer afhængigt af det land, du befinder dig i, se venligst det relevante landeafsnit i slutningen af disse regler.

Bortset fra ovenstående behandling må Abbott og Abbott Laboratories kun bruge dine data til andre formål, hvis du har givet Abbott samtykke til det.

+Abbotts videregivelse af dine personoplysninger

Afhængigt af lokale krav kan Abbott videregive visse data til tilknyttede selskaber, denne klinik, tredjepartsforskere og nationale sundhedsmyndigheder eller forsikringsselskaber for at demonstrere effektiviteten af Merlin.net som krævet for godtgørelse af lægeudgifter.

Abbott kan videregive dine personoplysninger til virksomheder, som Abbott hyrer til at udføre tjenester for virksomheden, såsom teknisk support, it-tjenester og databehandling, hvor videregivelse af personoplysninger er nødvendig for at udføre tjenesten.

Abbott kan også videregive dine personoplysninger, hvis det er nødvendigt i forbindelse med et virksomhedssalg, fusion, omorganisering, opkøb, opløsning eller lignende begivenhed.

Abbott skal muligvis også videregive brugerens personoplysninger for at overholde lovkrav.

+Internationale overførsler af dine personoplysninger og datalagring

Abbott er i øjeblikket i færd med at migrere sine Merlin.net-servere til Microsoft Azure-skyen, så serverne er lokale i et geografisk område. **I denne overgangsperiode vil det land, hvor brugerens klinik er beliggende, og produktet være afgørende for, hvor personoplysninger lagres.** For eksempel vil, hvis brugerens klinik er placeret i et medlemsland i EØS, personoplysninger blive lagret på servere placeret i Irland. De personoplysninger, som brugeren uploader til Merlin.net, vil blive lagret i det land, der er tættest på det land, hvor brugerens klinik er beliggende, eller på anden måde i overensstemmelse med kravene til datalagring og databeskyttelse i det pågældende land. Når brugerens personoplysninger er hostet i et andet land end det land, hvori brugerens klinik er beliggende, kan brugeren blive underlagt lovene i værtslandet, hvilket muligvis ikke er det samme som lovene i det land, hvor brugerens klinik er beliggende. Se www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU for at få en aktuel liste over produkter og lagersteder, der vedrører Merlin.

Afhængigt af din placering og dit produkt kan personoplysninger overføres til og lagres i USA. USA's lovgivning om beskyttelse af personoplysninger giver muligvis ikke beskyttelse af dine oplysninger svarende til dem i dit bopælsland, herunder EØS, Schweiz eller Det Forenede Kongerige.

Hvor det er krævet ifølge loven, har vi indarbejdet sikkerhedsforanstaltninger i vores kontrakter med Abbott, der er udformet med henblik på at forsøge at beskytte dine oplysninger på et niveau, der i det væsentlige svarer til det, de modtager i dit bopælsland. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger omfatter, for personoplysninger, der stammer fra EØS, inkorporering af Europa-Kommissionens godkendte dataansvarlige til databehandler standardkontrakter (SCC'er) (som EU-Domstolen har stadfæstet som en gyldig juridisk mekanisme til at overføre personoplysninger til lande uden for EU og EØS-lande) og for personlige oplysninger, der stammer fra Storbritannien, SCC'er, der er godkendt af UK Information Commissioner's Office. Ved at inkludere sådanne sikkerhedsforanstaltninger i vores kontrakter er vi i stand til at overføre dine oplysninger lovligt til Abbott i USA, så de kan gennemføre deres kontrakt med os. Vi har også implementeret strenge supplerende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre enhver dataoverførsel til USA.

+Datasikkerhed og opbevaring

Merlin.net vedligeholdes af Abbotts autoriserede personale på vegne af denne klinik, og Abbott har implementeret sikkerhedskontroller for at beskytte dine personoplysninger mod utilsigtet eller ulovlig ødelæggelse eller utilsigtet tab, ændring, offentliggørelse eller adgang. Oplysninger, der modtages fra din enhed krypteres før transmission for at sikre, at de forbliver sikre og fortrolige. Merlin.net har forskellige sikkerhedsforanstaltninger for at øge din patientprofils sikkerhed og for at forhindre uautoriseret adgang til eller videregivelse af dine personoplysninger. Kun de, der er godkendt af din læge, herunder autoriseret personale på denne klinik, vil få adgang til din patientprofil og kun via unikke id-er- og adgangskoder.

Personoplysninger, der er gemt i Merlin.net, vil fortsat blive opbevaret i det tidsrum, hvor oplysningerne transmitteres. Efter en periode med inaktivitet, hvor inaktiviteten når Abbotts dataopbevaringsgrænse (generelt 7 til 10 år, afhængigt af din placering), slettes de pågældende personoplysningerne fra systemet.

+Dine rettigheder

Afhængigt af din placering kan du anmode om adgang til dine personlige oplysninger, for at få dem berigtiget eller slettet, for at gøre indsigelse mod deres behandling eller for at begrænse adgangen til dem og, hvor det er muligt, få en kopi af de personlige oplysninger, der opbevares om dig og at få rettet eller opdateret unøjagtige eller ufuldstændige oplysninger om dig. Du kan være berettiget til at gøre indsigelse mod behandlingen af dine personlige oplysninger af legitime grunde og til at anmode om anonymisering og/eller sletning af sådanne oplysninger. Du kan også have ret til at indgive en klage til din lokale databeskyttelsesmyndighed over, hvordan dine personoplysninger behandles.

Hvor du er blevet bedt om at give samtykke til behandlingen af dine personoplysninger, kan du til enhver tid trække samtykket tilbage, for eksempel ved at kontakte os. En eventuel tilbagekaldelse af samtykke

vil ikke påvirke lovligheden af behandling baseret på dit samtykke inden tilbagekaldelsen. Bemærk også, at i tilfælde af, at du trækker samtykket til Abbotts behandling af dine personlige oplysninger tilbage, vil Abbott kun stoppe behandlingen af dine personlige oplysninger, der vedrører tilbagetrækningen af samtykket. Abbott vil stadig behandle personoplysninger, hvor det er under en kontraktlig eller anden juridisk forpligtelse til at gøre det, såsom for at overholde EU-lovgivningen for medicinsk udstyr.

Vi skal muligvis stadig behandle personoplysninger, hvor vi reagerer på en medicinsk situation, eller vi er forpligtet til at gøre det ved lov.

Bemærk venligst, at hvis du besøger en anden klinik, der har en Merlin.net-monitor, kan denne facilitet indsamle oplysninger om din enhed, hvor oplysningerne efter deres eget skøn er nødvendige for din lægebehandling. Hvis du har nogen bekymringer eller klager over indsamlingen af dine oplysninger i en sådan situation, skal du kontakte denne facilitet direkte.

+Kontakt os eller Abbott

Hvis du har spørgsmål, bekymringer eller klager over denne kliniks behandling af dine personlige oplysninger eller ønsker at udøve dine databeskyttelsesrettigheder, bedes du kontakte os ved at bruge de oplysninger, vi har givet dig.

Hvis du har spørgsmål, bekymringer eller klager over Abbotts behandling af dine personlige oplysninger eller ønsker at udøve dine databeskyttelsesrettigheder, bedes du kontakte Abbott på:

Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA

eller via e-mail på privacy@abbott.com

Hvis du er baseret i EØS eller Storbritannien, kan du også kontakte Abbotts databeskyttelsesansvarlige, hvis detaljer er tilgængelige på www.eu-dpo.abbott.com.

+EØS, Schweiz og Det Forenede Kongerige

Som en del af Abbotts levering af supporttjenester til klinikkerne, kan brugernes personlige oplysninger tilgås fra det land, hvor brugeren er bosat, eller dennes supportcenter **i Sverige eller et andet sted i EU eller i USA.**

Retsgrundlag

Vi behandler dine personoplysninger til følgende formål:

- at yde medicinsk behandling, herunder løbende medicinsk behandling ved at overvåge din enhed og din tilstand for at gøre det nemmere for os at yde dig medicinsk behandling;
- at tillade Abbott at få adgang til dine personlige oplysninger for at yde teknisk support til Merlin.net, herunder for at modtage teknisk og klinisk support, såsom hjælp til fejlfinding, opgradering eller fejlfinding på Merlin.net eller fortolkning af data, og
- hvor det ellers kræves af europæisk eller national lovgivning.

Som beskrevet i denne fortrolighedserklæring behandler Abbott data som "databehandler" og behandler personoplysninger som "dataansvarlig". Tabellerne nedenfor angiver de forskellige behandlinger, og hvor Abbott er dataansvarlig, inkluderer den relevante tabel Abbotts lovlige grundlag for behandling af personoplysninger efter det formål, som personoplysningerne behandles til.

Abbotts behandling af personoplysninger som "databehandler"

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
Leverer Merlin.net til	Fornavn, efternavn, adresse, telefonnummer, e-mail, enhedsmodel og serienummer, fødselsdato, fødested, køn, foretrukket sprog,	Ikke anvendelig. Behandlingen er på vegne af klinikken eller brugeren og er

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
<p> klinikken eller brugeren </p>	<p> medicin, hospitalsindlæggelser, oplysninger om din tilstand, diagnoser og funktionen af din implanterede enhed, behandlingsdatoer og transmissioner og kan omfatte et kliniktildelet patientnummer eller anden patientidentifikator, såsom et sundhedsrelateret personligt identifikationsnummer, enhed og klinikopfølgingsdata, fjernopfølgingsdata og en opfølgingsplan </p>	<p> underlagt en kontrakt mellem klinikken eller brugeren og Abbott. </p>
<p> Ydelse af supporttjenester til patient eller klinik </p>	<p> Afhænger af den nødvendige support, men kan være enhver af de personlige oplysninger, der er gemt i Merlin.net og detaljer om problemet, der kræver support </p>	<p> Ikke anvendelig. Behandling er på vegne af klinikken eller brugeren og er underlagt kontrakt mellem klinikken eller brugeren og Abbott. </p>

Abbotts behandling af personoplysninger som "dataansvarlig"

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
<p> Løbende sikkerhed for Abbotts implanterede hjerteudstyr og enhver fremtidig udvikling </p>	<p> De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et kliniktildelet patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse . </p>	<p> GDPR-artikel 6, stk. 1, litra c), og 9, stk. 2, litra i), </p>
<p> Overvåge og forbedre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af medicinsk udstyr og systemer </p>	<p> De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et kliniktildelet patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse . </p>	<p> GDPR-artikel 6, stk. 1, litra c), og 9, stk. 2, litra i), </p>
<p> Validere opgraderinger til Merlin.net og holde det sikkert </p>	<p> De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et </p>	<p> GDPR-artikel 6, stk. 1, litra c), og 9, stk. 2, litra i), </p>

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
	<p>kliniktildelt patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse .</p>	
<p>Udføre bredere analyser for at afsløre systemiske problemer af offentlig interesse på området for folkesundhed</p>	<p>De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et kliniktildelt patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse .</p>	<p>GDPR-artikel 6, stk. 1), litra f), og 9, stk. 2), litra i),</p>
<p>Forskning, udvikling og test af medicinsk udstyr, herunder nye og eksisterende funktioner og funktionalitet og for at teste og forbedre Merlin.net og/eller relaterede mobilapplikationer til produktudvikling</p>	<p>De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et kliniktildelt patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse .</p>	<p>GDPR artikel-6(1)(f) og 9(2)(j)</p>
<p>Hvor det er påkrævet ved lov, såsom ved EU-forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745: Overvågning efter markedsføring af medicinsk udstyr, kvalitetsstyring, herunder produktudvikling og forbedring, sikkerhed, ydeevne og årvågenhed, eller for patienterne i Schweiz' Swissdamed (den schweiziske database over medicinsk udstyr), eller patienterne i Storbritannien, the Great Britain Medical Database</p>	<p>EUDAMAD og andre overvågningsrapporter fra EU-medlemsstater, Schweiz eller Storbritannien kræver, hver for sig, følgende personoplysninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. alder eller fødselsdato for det pågældende individ; ii. patientens køn; iii. beskrivelse af hændelser, herunder de observerede symptomers art; symptomernes varighed og sværhedsgrad; dato for begyndelse af de første tegn på hændelsen; patientens medicinske baggrund; medicinsk behandling af patienten. <p>Pseudonymiserede personlige data, der er nødvendige for klinisk evaluering og undersøgelser i forbindelse med information vedrørende sikkerhed og ydeevne af Abbotts medicinske udstyr, der genereres fra brugen af udstyret og stammer fra kliniske undersøgelser og post-markedsovervågning og post-markeds-klinisk opfølgning baseret på data indsamlet og evalueret fra brugen i eller på mennesker af CE-mærket medicinsk udstyr til sikkerhed og ydeevne i hele udstyrets forventede levetid og til at identificere og opdage risici ved at analysere evidens fra den virkelige verden på grundlag af data fra den virkelige verden.</p>	<p>GDPR-artikel 6, stk. 1, litra c), og 9, stk. 2, litra i),</p>

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
	De påkrævede patientdatafelter omfatter fødselsdato, serienummeret på den implanterede enhed og oplysninger vedrørende den implanterede enheds funktion. Patientens fornavn og efternavn kan være påkrævet afhængigt af, om et patient-id er oplyst af klinikken. Afhængigt af den implanterede enhed kan patientens primære telefon, e-mail og/eller implantationsdato være påkrævet. Yderligere patientdata, hvis de leveres af klinikken, omfatter køn, foretrukket sprog, et kliniktildelt patientnummer eller anden patientidentifikator og en nødkontakt for patienten, herunder deres navn, telefonnummer og adresse .	
For at etablere, udøve eller forsvare juridiske krav, eller hvor det kræves af gældende lov og/eller i henhold til en kendelse, stævning eller retskendelse,	Efter behov, afhængigt af kravet	GDPR-artikel 6, stk. 1), litra f), og 6, stk. 1), litra i),
<p>Pseudonymiserede data til forsknings- eller statistiske formål til:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ forbedre kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af hjerte- og medicinsk udstyr og systemer og give mulighed for udvikling af innovativ og effektiv behandling af hjerte-relaterede tilstande; ▪ analysere og videregive til tredjepartsforskere, sundhedsenheder eller fagfolk eller offentlige sundhedsmyndigheder; ▪ evaluere effektiviteten af tjenesterne, og hvordan de leveres og bruges; ▪ validere tjenesternes funktionalitet og opgraderinger, herunder overvågning og forbedring af sikkerheden og sikkerheden af sådanne tjenester; ▪ udvikle og teste medicinsk udstyr, herunder nye og eksisterende funktioner og funktionalitet og at teste og forbedre tjenesterne og vores 	Enhedens model og serienummer, intervaller mellem implantationsdato og efterfølgende besøgsdatoer, implantationsdato og demografiske data, såsom bopæl og alder.	GDPR artikel-6(1)(f) og 9(2)(j) eller hvor andet kræves, artikel 6(1)(a) og 9(2)(a)

Formål	Kategorier af personoplysninger	Abbotts retsgrundlag
medicinske udstyr til produktudvikling, dataanalyse, statistiske og undersøgelsesformål; og ▪ lette folkesundheden, herunder hvor tjenester og medicinsk udstyr er berettiget til medicinsk refusion eller på anden måde er berettiget til social sikring, forsikring eller offentlig finansiering.		

Dine rettigheder angående dine personlige oplysninger

Under de betingelser, der er angivet under gældende lovgivning (dvs. GDPR eller UK GDPR eller FADP), har du følgende rettigheder, som du kan udøve ved at kontakte denne klinik direkte, når klinikken behandler dine personoplysninger som dataansvarlig. I de specificerede og begrænsede behandlingsformål, hvor Abbott behandler dine data som dataansvarlig, som beskrevet i afsnittet **+Abbotts brug af dine oplysninger** i disse regler, bedes du kontakte Abbott direkte.

- **Ret til indsigt:** Du har ret til at få en bekræftelse fra os på, om personoplysninger om dig behandles eller ej, og i givet fald anmode om indsigt i personoplysningerne. Indsigtsoplysningerne omfatter – blandt andet – formålene med behandlingen, de pågældende kategorier af personoplysninger og de modtagere eller kategorier af modtagere, som personoplysningerne er blevet eller vil blive videregivet til. Du har ret til at få en kopi af de personoplysninger, der er under behandling. For yderligere kopier, som du anmoder om, kan vi opkræve et rimeligt gebyr baseret på administrative omkostninger.
- **Ret til berigtigelse:** Du har ret til at få berigtiget ukorrekte personoplysninger om dig fra os. Afhængigt af formålene med behandlingen har du ret til at få ufuldstændige personoplysninger udfyldt, herunder ved at afgive en supplerende erklæring.
- **Ret til sletning (retten til at blive glemt) :** Du har ret til at bede os om at slette dine personlige oplysninger.
- **Ret til begrænsning af behandlingen:** Du har ret til at anmode om begrænsning af behandlingen af dine personoplysninger. I dette tilfælde vil de respektive oplysninger være markeret og må kun behandles af os til bestemte formål.
- **Ret til dataportabilitet :** Du har ret til at modtage de personlige oplysninger om dig, som du har givet os, i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format og ret til at overføre sådanne personlige oplysninger til en anden enhed uden hindring fra os.

- **Ret til at gøre indsigelse:**

Du har til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod behandlingen af dine personoplysninger af os af grunde, der vedrører din særlige situation. Hvis du har ret til at gøre indsigelse, og du udøver denne ret, vil dine personoplysninger ikke længere blive behandlet til sådanne formål af os. Udøvelse af denne ret vil ikke medføre omkostninger.

En sådan ret til at gøre indsigelse eksisterer muligvis ikke, især hvis behandlingen af dine personoplysninger er nødvendig for at tage skridt forud for indgåelse af en kontrakt eller for at udføre en allerede indgået kontrakt.

Bemærk venligst, at de førnævnte rettigheder kan være begrænset i henhold til den gældende nationale

databeskyttelseslovgivning.

Du kan udøve dine rettigheder ved at bruge en af metoderne beskrevet i afsnittet **+ Kontakt os eller Abbott**.

I tilfælde af klager har du også ret til at indgive en klage til den kompetente tilsynsmyndighed, især i EØS-medlemsstaten med din sædvanlige bopæl eller hvor den påståede overtrædelse af GDPR finder sted, eller hvis du befinder dig i Schweiz, Federal Data Protection og Information Commissioner, eller hvis du er i Storbritannien, Information Commissioner's Office.

Du kan finde kontaktoplysningerne for den kompetente tilsynsmyndighed for EØS-medlemsstater med de tilhørende kontaktoplysninger under følgende link: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en, eller for Schweiz: <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home.html>, eller for Storbritannien: <https://ico.org.uk>.