

Merlin.net™-nettverk for pasientbehandling

Personvernerklæring

Ikrafttredelsesdato: Januar 2024

Denne personvernerklæringen gjelder for Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling («Merlin.net»), inkludert bruk av nettstedet Merlin.net.

Hvis du er kliniker, kan du se [+ Personvern for brukere av Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling](#) for informasjon om hvordan personopplysningene dine behandles i Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling, og se [+Informasjon til klinikker om Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling](#) for informasjon om hvordan pasientopplysninger behandles i Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling.

+ Personvernerklæring for brukere av Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling

Om oss

«**Abbott**» i denne personvernerklæringen betyr det lokale Abbott-tilknyttede selskapet som støtter din klinikk hovedlokasjon og klinikkens tilknyttede brukere. Se **+Lokale Abbott-selskaper** (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>) for det Abbott-tilknyttede selskapet i hvert land der Merlin.net opererer.

Med «**Abbott Laboratories**» menes i denne personvernerklæringen Abbott-laboratorier, som du finner nærmere opplysninger om i **+Kontakt Abbott**.

Merlin.net leveres av Abbott. Abbott erkjenner viktigheten av data- og personvern og er forpliktet til å beskytte personopplysninger som overføres til og lagres i Merlin.net. Formålet med denne personvernerklæringen er å gi helsepersonell og andre autoriserte brukere av Merlin.net («**brukere**») informasjon om hvordan brukernes personopplysninger behandles i forbindelse med deres bruk av Merlin.net. I de fleste tilfeller behandler Abbott personopplysninger på vegne av en brukers tilknyttede klinikk. Dette omtales i noen jurisdiksjoner som at Abbott er «databehandler» for en brukers tilknyttede klinikk. Abbott behandler også personopplysninger for egne begrensede formål som beskrevet under **+Abbotts egen bruk av brukernes personopplysninger (Abbott som «behandlingsansvarlig»)**.

Klinikken som gir brukerne en pålogging for å bruke Merlin.net, er ansvarlig for brukernes personopplysninger i forbindelse med deres bruk av Merlin.net, og denne klinikken er en uavhengig behandlingsansvarlig fra Abbott. Brukere bør i første omgang kontakte sin klinikk for mer informasjon om behandlingen av deres personopplysninger i forbindelse med Merlin.net. Klinikken har inngått en avtale med Abbott om å levere Merlin.net til brukerne.

Henvisninger i denne personvernerklæringen til begrepene «behandlingsansvarlig» og «databehandler» har den betydningen de har i personvernlovgivningen i EØS, Storbritannia og Sveits. Dersom disse begrepene ikke brukes i personvern- eller databeskyttelseslovene i landet der en bruker primært befinner seg, skal disse begrepene behandles som om de har tilsvarende betydning i henhold til slike lover.

+Bakgrunn for Merlin.net

Merlin.net er et fjernoppfølgingssystem som er utviklet for å hjelpe helsepersonell med å overvåke og administrere aspekter ved pasientens tilstand når pasienten har fått implantert et hjerteapparat produsert av Abbott Laboratories, for eksempel en pacemaker, en implanterbar hjertestarter, en innstikkelig hjertemonitor eller en arteriell trykkmontor, for eksempel CardioMEMS™ HF System. Merlin.net muliggjør rask og automatisk overføring av informasjon fra pasientens implantede medisinske utstyr til en privat og sikker database som kan brukes av brukere som en del av pasientens medisinske team. Ved å bruke Merlin.net kan brukerne se informasjon om status for pasientens utstyr og tilstand uten at pasienten trenger å besøke klinikken personlig, med mindre pasientens helsepersonell bestemmer noe annet som en del av behandlingen.

+Informasjonskapsler og lignende teknologier på nettstedet Merlin.net (Abbott Laboratories som «behandlingsansvarlig»)

Abbott Laboratories bruker informasjonskapsler på nettstedet Merlin.net for å samle inn teknisk informasjon fra brukerne. Informasjonskapsler er tekstfiler som inneholder små mengder data som lastes ned til brukernes datamaskiner når de besøker et nettsted. Ved hvert påfølgende besøk på nettstedet sender brukernes nettlesere (for eksempel Microsoft Edge eller Chrome) deler av eller all informasjonen i disse tekstfilene tilbake til nettstedet som ber om informasjonen. Dette gjør det mulig for Abbott å gjenkjenne hver enkelt bruker. Disse informasjonskapslene kan kun leses av serveren som sendte dem til brukerens nettleser i første omgang. Merlin.net gjenkjenner ikke DNT-overskrifter (Do Not Track - Ikke spor) eller lignende mekanismer fra noen eller alle nettlesere.

Informasjonskapslene og lignende teknologier som brukes på nettstedet Merlin.net, gjør det mulig for Abbott Laboratories å samle inn følgende tekniske opplysninger: domenenavn, dato og klokkeslett for brukerens besøk på nettstedet, nettadressen som brukeren besøkte nettstedet fra, antall besøkende på nettstedet, hvilke sider som ble vist, hvor lenge brukeren var på nettstedet, nettlesertype, operativsystem og IP-adresse. En IP-adresse er et nummer som automatisk tildeles brukerens datamaskin når brukeren bruker Internett.

Abbott Laboratories bruker personopplysningene som samles inn fra informasjonskapsler og lignende teknologier på Merlin.net til følgende formål:

- **Autentisering og sikkerhet:** Abbott Laboratories bruker visse informasjonskapsler for å identifisere brukere slik at de kan bruke Merlin.net-tjenestene og ulike funksjoner når de er logget inn, og for å hjelpe Abbott Laboratories med å administrere utløpet av en brukers passord.
- **Ytelse og funksjonalitet på Merlin.net-nettstedet:** Abbott Laboratories må bruke visse informasjonskapsler og lokale lagringsenheter midlertidig for å administrere økter med det formål å sikre at brukerne kan få tilgang til Merlin.net-nettstedet og bruke tjenestene, for eksempel for å hjelpe til med navigering på Merlin.net-nettstedet, sikre at sidene lastes inn raskt og for å sikre generell funksjonalitet.

Abbott Laboratories kan kombinere denne automatisk innsamlede informasjonen med annen informasjon de har om brukerne, forutsatt at de har innhentet brukernes samtykke til dette (der det er lovpålagt).

Brukerne kan kontrollere og administrere informasjonskapslene sine på ulike måter. Husk at dersom en bruker endrer innstillingene, vil det ikke bare påvirke informasjonskapslene som brukes av Merlin.net, men endringene kan gjelde for alle nettsteder som besøkes (med mindre brukeren velger å blokkere informasjonskapsler fra bestemte nettsteder).. Du finner mer informasjon om informasjonskapsler på <https://www.allaboutcookies.org>.

+Abbotts bruk av brukernes personopplysninger ved levering av tjenester til klinikker (Abbott som «databehandler»)

Når en klinikk har inngått en separat skriftlig avtale med Abbott om bruk av Merlin.net, vil Abbott gi klinikken en klinikkonto, og administratoren for klinikkontoen vil opprette individuelle brukerkontoer for brukerne.

For å sette opp brukere med en Merlin.net-brukerkonto skal brukerens klinikkadministrator legge inn brukerens navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikknavn og adresse i Merlin.net. Når en bruker er opprettet med en Merlin.net-konto, kan brukeren gå inn i kontoinnstillinger, inkludert for DirectAlert®-funksjonene. Abbott samler inn, behandler og oppbevarer brukernes personopplysninger, inkludert navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse, som databehandler på vegne av klinikken, slik at brukerne kan få tilgang til Merlin.net.

Som en del av leveringen av Merlin.net-tjenester til klinikken ifølge en skriftlig avtale, gir Abbott teknisk støtte og kundestøtte i forbindelse med klinikkens (og deres brukeres) bruk av Merlin.net, og vil behandle brukernes personopplysninger for å gi denne støtten. Som en del av kundestøtten kan Abbott ha tilgang til opplysninger som er lagt til på Merlin.net om brukere, og/eller samle inn opplysninger om brukeren som rapporterer et teknisk problem, for å overvåke supportforespørselen. Abbott behandler

personopplysninger for dette formålet på vegne av klinikken, slik at Abbott kan levere tekniske tjenester og kundestøttetjenester til klinikken ifølge avtalen mellom klinikken og Abbott. Dersom du vil ha mer informasjon om databehandlere og underdatabehandlere som brukes til å levere Merlin.net, kan du se databehandleravtalen for Merlin.net.

+Abbotts egen bruk av brukernes personopplysninger (Abbott som «behandlingsansvarlig»)

Abbott og Abbott Laboratories behandler personopplysninger om brukere når brukere kontakter dem for å rapportere en uønsket hendelse eller en klage på Merlin.net eller en implantert hjerteenhet. Abbott og Abbott Laboratories registrerer denne informasjonen fordi de er juridisk forpliktet til å gjøre det ifølge regelverket for medisinsk utstyr. De spesifikke kategoriene av personopplysninger som Abbott og Abbott Laboratories samler inn om brukerne til dette formålet, kan variere fra land til land, men vil i alle tilfeller bli oppgitt av brukeren som en del av rapporten.

Abbott samler også inn og bruker brukernes personopplysninger på følgende måter, for å

- utvikle bedriftsinterne rapporter;
- som beskrevet under **+Informasjonskapsler og lignende teknologier på nettstedet Merlin.net;**
- lære om Abbotts kunder og markeder; og
- kontakte brukere om Abbotts produkter eller tjenester som kan være av interesse for dem, med forbehold om å innhente brukernes forhåndssamtykke til å gjøre dette der Abbott er juridisk forpliktet til det.

+Abbotts rettslige grunnlag for å behandle brukernes personopplysninger som behandlingsansvarlig

Ifølge enkelte lands personvern- eller databeskyttelseslover må Abbott og Abbott Laboratories ha et lovlig grunnlag for å behandle personopplysninger som «behandlingsansvarlig». Ettersom denne informasjonen varierer avhengig av hvilket land brukeren befinner seg i, kan du se avsnittet om det aktuelle landet på slutten av denne personvernerklæringen for brukere.

+Oppbevaring av brukernes personopplysninger (Abbott som «behandlingsansvarlig»)

Som behandlingsansvarlige lagrer Abbott og Abbott Laboratories brukernes personopplysninger så lenge de trenger dem for å svare på spørsmål og bekymringer eller i samsvar med ev. lovkrav, for eksempel for å sikre kvalitet, sikkerhet og årvåkenhet for medisinsk utstyr ved å betjene en prosess for rapportering av uønskede hendelser.

Generelt skal personopplysninger som er lagret i Merlin.net fortsette å oppbevares så lenge informasjonen overføres. Etter en periode med inaktivitet, der inaktiviteten når Abbotts datalagringsgrense (vanligvis 7 til 10 år, avhengig av hvor du befinner deg), skal personopplysningene slettes fra systemet. Disse tidsperiodene kan variere avhengig av lovgivningen i det aktuelle landet der brukeren befinner seg. Dersom du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Abbott ved å bruke opplysningene nedenfor.

+Avsløring av brukernes personopplysninger fra Abbott

Abbott vil ikke dele brukernes personlige opplysninger som samles inn gjennom Merlin.net med ikke-relaterte tredjeparter, med unntak av det som er spesifisert i denne personvernerklæringen.

Abbott kan utlevere brukernes personopplysninger til sine tilknyttede selskaper med det formål å drive og vedlikeholde Merlin.net og/eller yte kundestøtte. Disse selskapene vil fungere som Abbotts databehandlere og er ikke autorisert til å oppbevare eller bruke brukerens personopplysninger til andre formål. Se Merlin.net-avtalen om databehandling for mer informasjon.

Abbott kan utlevere brukernes personopplysninger til selskaper som Abbott ansetter for å utføre tjenester for dem, for eksempel teknisk støtte, postforsendelse og databehandling, der utlevering av personopplysninger kreves for å utføre tjenesten. Disse selskapene vil fungere som Abbotts

databehandlere og er ikke autorisert til å oppbevare eller bruke brukerens personopplysninger til andre formål. Se Merlin.net-avtalen om databehandling for mer informasjon.

Avhengig av lokale krav kan Abbott utlevere visse personopplysninger til andre tilknyttede selskaper, brukerens klinikk og nasjonale helsemyndigheter eller forsikringsselskaper som kreves for medisinsk refusjon, eller som kan kreves i forbindelse med salg, fusjon, omorganisering, oppkjøp, oppløsning eller lignende hendelser.

Abbott kan også ha behov for å dele brukerens personopplysninger for å overholde juridiske krav og/eller ifølge en ransakingsordre, stevning eller rettskjennelse, eller der det er nødvendig for å undersøke, forhindre eller iverksette tiltak i forbindelse med ulovlige aktiviteter, mistanke om svindel, situasjoner som innebærer potensielle trusler mot sikkerheten til en person, brudd på denne personvernerklæringen eller som bevis i rettsaker der Abbott er involvert.

Abbott vil aldri leie ut eller selge brukernes personopplysninger til tredjeparter for markedsføring eller andre kommersielle formål.

+Internasjonale overføringer av brukernes personopplysninger og datalagring

Abbott er for tiden i ferd med å migrere sine Merlin.net-servere til Microsoft Azure-skyen, slik at serverne er lokale for en geografisk region. **I løpet av denne overgangsperioden vil landet der brukerens klinikk og produkt befinner seg, avgjøre hvor personopplysningene lagres.** Dersom brukerens klinikk for eksempel befinner seg i et EØS-land, lagres personopplysningene på servere i Irland. Personopplysningene som brukeren laster opp til Merlin.net, vil lagres i det landet som ligger nærmest det landet der brukerens klinikk befinner seg, eller på annen måte i samsvar med datalagrings- og personvernkravene i det aktuelle landet. Når brukerens personopplysninger lagres i et annet land enn det landet der klinikken er lokalisert, kan de bli underlagt lovene i vertslandet, som kanskje ikke tilsvarer lovene i det landet der brukerens klinikk er lokalisert. Du finner en aktuell liste over produkter og lagringssteder for Merlin på www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU.

Avhengig av brukerens lokasjon og produkt kan personopplysninger overføres direkte fra brukeren til og lagres i USA, med mindre lokale unntak gjelder. Som en del av Abbotts levering av støttetjenester til klinikkene kan brukernes personopplysninger være tilgjengelige fra landet der brukeren bor, Sverige eller et annet EU-land, eller fra Abbotts andre støttesentre i Malaysia og USA. Det er ikke sikkert at personvernlovgivningen i USA og Malaysia gir tilsvarende beskyttelse av personopplysninger som i brukerens bostedsland, inkludert EØS, Sveits eller Storbritannia.

Der det er lovpålagt, har Abbott innarbeidet sikkerhetstiltak i sine kontrakter med klinikker som er utformet for å beskytte brukernes personopplysninger til en standard som i hovedsak tilsvarer den Abbott mottar i brukerens bostedsland. Slike sikkerhetstiltak omfatter, for personopplysninger som stammer fra EØS, innlemmelse av EU-kommisjonens godkjente standardkontraktsklausuler (som EU-domstolen har godkjent som en gyldig juridisk mekanisme for overføring av personopplysninger til land utenfor EØS) og, for personopplysninger som stammer fra Storbritannia, standardkontraktsklausuler som er godkjent av Storbritannias informasjonskommisjons kontor. Ved å inkludere slike garantier i kontraktene kan Abbott motta brukernes personopplysninger på lovlig vis i USA som databehandler, slik at Abbott kan oppfylle kontraktene med klinikkene. I tillegg til å innlemme slike garantier har Abbott iverksatt strenge sikkerhetstiltak for å beskytte personopplysninger.

+Brukernes rettigheter knyttet til personopplysninger

Brukere kan korrigere profilinformasjonen sin (navn, e-postadresse og passord) ved å gå til kontoinnstillingene på Merlin.net, som er tilgjengelige via nettstedet.

Når det gjelder personopplysninger som Abbott er behandlingsansvarlig for, kan brukerne, avhengig av hvor brukeren befinner seg, be Abbott om å (a) få tilgang til personopplysningene Abbott har om dem, (b) be om at Abbott korrigerer ev. feilaktige personopplysninger Abbott har om dem, (c) slette ev. personopplysninger Abbott har om dem; (d) begrense eller stanse behandlingen av personopplysninger Abbott har om dem; (e) protestere mot behandlingen av personopplysninger Abbott har om dem; og/eller (f) motta personopplysninger de har gitt Abbott i et strukturert og vanlig brukt maskinlesbart

format eller få slike personopplysninger overført til et annet selskap. Brukere kan også ha rett til å sende inn en klage til sin nasjonale datatilsynsmyndighet.

Vær oppmerksom på at Abbott generelt ikke er lovpålagt å ta i bruk eller vedlikeholde systemer som er teknisk kompatible med systemer som tilbys av andre selskaper, med mindre lokal lovgivning krever det. Det er ikke sikkert at Abbott kan overføre brukerens personopplysninger direkte til et annet selskap.

Dersom du vil ha mer informasjon om hvilke rettigheter brukerne har med hensyn til personopplysningene sine, kan du se avsnittet om det aktuelle landet på slutten av denne personvernerklæringen.

En stor del av personopplysningene Abbott oppbevarer om brukerne som behandlingsansvarlig, oppbevarer Abbott også som databehandler på vegne av brukernes klinikk. Dersom en bruker ønsker å utøve noen av sine rettigheter i forbindelse med personopplysningene som oppbevares om vedkommende på Merlin.net, må vedkommende i første omgang kontakte klinikken.

Dersom Abbott har innhentet brukerens samtykke til behandling av personopplysningene, kan brukeren når som helst trekke tilbake samtykket ved å kontakte Abbott. Ev. tilbaketrekking av samtykke vil ikke påvirke lovligheten av behandlingen basert på samtykket før tilbaketrekkingen. Vær også oppmerksom på at dersom en bruker trekker tilbake samtykket, vil Abbott kun slutte å behandle personopplysningene som er knyttet til tilbaketrekkingen av samtykket. Abbott vil fortsatt behandle personopplysninger der Abbott har et alternativt rettslig grunnlag for å gjøre det, for eksempel for å overholde myndighetskravene for produksjon av medisinsk utstyr.

+Sletting av brukerkontoer i Merlin.net

Brukere kan når som helst slette sin Merlin.net-konto ved å kontakte klinikkens Merlin.net-administrator.

+Sikkerhet

Abbott har implementert hensiktsmessige sikkerhetstiltak ifølge bransjestandard for å beskytte personopplysninger mot utilsiktet tap eller skade, uautorisert tilgang og misbruk. Tilgang til Merlin.net-nettstedet er kun tilgjengelig via et sikkert socketlag («https»). Vær oppmerksom på at ingen Internett-overføring er 100 % sikker, og at enkelte overføringer som sendes til eller fra Merlin.net, kanskje ikke er sikre. Abbott har også implementert lokale sikkerhets- og interoperabilitetskrav som kan være lovpålagt i brukerens land.

+Barns personvern

Abbott samler ikke bevisst inn personopplysninger fra barn. Dersom en bruker tror at et barn har gitt Abbott personopplysninger, ber vi deg kontakte Abbott på opplysningene nedenfor. Abbott vil gjøre sitt ytterste for å slette disse opplysningene.

+Kontakt Abbott

Dersom en bruker har spørsmål, bekymringer eller klager i forbindelse med Abbotts behandling av personopplysninger eller ønsker å utøve personvernrettigheter, ber vi deg kontakte brukerens klinikk i første omgang. Ellers kan Abbott kontaktes på følgende adresse:

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

eller via e-post på privacy@abbott.com

Dersom brukeren er basert i EØS eller Storbritannia, kan vedkommende også kontakte Abbotts personvernombud, som du finner opplysninger om på www.eu-dpo.abbott.com.

+Endringer i denne personvernerklæringen

Dersom Abbott gjør endringer i sin personvernpraksis, vil en oppdatert versjon av denne personvernerklæringen gjenspeile disse endringene. Brukere blir varslet om oppdateringer av denne personvernerklæringen gjennom e-post eller ved neste innlogging på Merlin.net. Brukerne vil varsles dersom det finnes en ny versjon av denne personvernerklæringen, og vil bedes om å lese og ev. bekrefte den (og, hvis loven krever det, godta den) slik at de kan fortsette å få tilgang til og bruke Merlin.net-kontoen gjennom Merlin.net-nettstedet.

Uten at det berører gjeldende lovgivning, forbeholder Abbott retten til å oppdatere og endre personvernerklæringen uten forvarsel for å gjenspeile teknologiske fremskritt, juridiske og regulatoriske endringer og god forretningspraksis i den grad det ikke endrer personvernpraksisen som er beskrevet i denne personvernerklæringen.

+For brukere i EØS, Sveits og Storbritannia

Som en del av Abbotts levering av støttetjenester til klinikkene kan brukernes personopplysninger være tilgjengelige fra landet der brukeren bor, eller fra Abbotts støttesenter i **Sverige eller et annet EU-land eller USA.**

Rettslig grunnlag

I tabellen nedenfor kan brukerne se hvilke personopplysninger som behandles av Abbott som behandlingsansvarlig og som databehandler. Der Abbott er behandlingsansvarlig, inneholder tabellen Abbotts lovlige grunnlag for å behandle personopplysningene for det angitte formålet.

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbott som behandlingsansvarlig	Abbott som databehandler	Abbotts lovlige grunnlag
Autentisering og sikkerhet, og ytelse og funksjonalitet	Personopplysninger som samles inn via informasjonskapsler: domenenavn, dato og klokkeslett for brukerens besøk på nettstedet, nettadressen som brukeren besøkte nettstedet fra, antall besøkende på nettstedet, hvilke sider som ble vist og hvor lenge brukeren var på nettstedet, nettlesertype, operativsystem og IP-adresse.	Ja	Nei	Berettiget interesse (informasjonskapslene er strengt nødvendige for å betjene nettstedet til Merlin.net)
Opprette en brukerkonto	Navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse.	Nei	Ja	Ikke aktuelt
Tilby Merlin.net til klinikken	Navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse, kontoinnstillinger	Nei	Ja	Ikke aktuelt

Tilby Merlin.net til individuelle brukere (sjeldne tilfeller)	Navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse, kontoinnstillinger	Ja	Nei	Nødvendig for å oppfylle en kontrakt som brukeren er part i
Levering av støttetjenester til klinikken	Avhengig av hvilken støtte som kreves, men kan være hvilken som helst av personopplysningene som er lagret i Merlin.net og detaljer om problemet som krever støtte	Nei	Ja	Ikke aktuelt
Rapportering av uønskede hendelser	Varies avhengig av problemet som rapporteres, men vil sannsynligvis være navn, e-postadresse, telefonnummer, klinikkens navn og adresse,	Ja	Nei	Juridiske forpliktelser ifølge regelverket for medisinsk utstyr, f.eks. forordningen om medisinsk utstyr (EU)
Forskning	Brukerens navn, telefonnummer, e-postadresse, klinikkens navn og klinikkens land. Ytterligere informasjon, hvis oppgitt av klinikken, inkluderer stillingstittel eller rolle og klinikk-ID.	Ja	Nei	Samtykke fra brukeren
Lær om kunder og markeder	Brukerens navn, telefonnummer, e-postadresse, klinikkens navn og klinikkens land. Ytterligere informasjon, hvis oppgitt av klinikken, inkluderer stillingstittel eller rolle og klinikk-ID.	Ja	Nei	Samtykke fra brukeren
Kontakt med brukere om produkter og tjenester av interesse for dem	Navn, e-post	Ja	Nei	Samtykke fra brukeren

Internasjonale overføringer

Abbott mottar brukernes personopplysninger lovlig i USA som behandlingsansvarlig på følgende grunnlag:

- behandlingen kreves av hensyn til viktige allmenne interesser der Abbott behandler brukernes personopplysninger når de rapporterer en uønsket hendelse i forbindelse med en Abbott-implantert enhet;
- behandlingen kreves for å oppfylle en kontrakt som er inngått i brukerens interesse, der Abbott behandler brukernes personopplysninger for å kunne levere tjenester til klinikker ifølge avtalene med dem; og
- eksplisitt samtykke fra brukeren når Abbott behandler brukernes personopplysninger i forbindelse med brukernes bruk av Merlin.net og informasjonen som samles inn av informasjonskapsler.

Brukernes rettigheter til personopplysningene sine

I henhold til vilkårene som er fastsatt i gjeldende lov (dvs. GDPR eller FADP eller UK GDPR), har brukerne følgende rettigheter:

- **Rett til innsyn:** Brukere har rett til å få en bekreftelse fra Abbott på om personopplysninger om dem behandles eller ikke, og, dersom det er tilfelle, til å be om tilgang til personopplysningene. Informasjonen om tilgang omfatter blant annet formålet med behandlingen, hvilke kategorier av personopplysninger det gjelder, og hvilke mottakere eller kategorier av mottakere personopplysningene er eller vil bli utlevert til. Brukere har rett til å få en kopi av personopplysningene som behandles. For ytterligere kopier som brukere ber om, kan Abbott kreve et rimelig gebyr basert på administrative kostnader.
- **Rett til retting:** Brukere har rett til å kreve at Abbott retter feilaktige personopplysninger om dem. Avhengig av formålet med behandlingen har brukerne rett til å få ufullstendige personopplysninger utfyllt, blant annet ved hjelp av en supplerende erklæring.
- **Rett til sletting (rett til å bli glemt):** Brukere har rett til å be Abbott om å slette personopplysningene deres
- **Rett til begrensning av behandling:** Brukere har rett til å be om at behandlingen av personopplysningene deres begrenses. I så fall vil de aktuelle opplysningene merkes og kan kun behandles av Abbott for visse formål.
- **Rett til dataportabilitet:** Brukere har rett til å motta personopplysningene om seg selv som de har oppgitt til Abbott i et strukturert, alminnelig anvendt og maskinlesbart format, og rett til å overføre disse personopplysningene til en annen enhet uten hindring fra Abbott.
- **Rett til å motsette:** Brukere har rett til når som helst å motsette seg at Abbott behandler personopplysningene deres på grunnlag av deres spesielle situasjon. Dersom brukere har rett til å motsette seg, og de utøver denne retten, vil personopplysningene deres ikke lenger behandles av Abbott for slike formål. En slik rett til å motsette seg behandling av personopplysninger kan være utelukket, særlig i tilfelle behandlingen av personopplysningene kreves for å iverksette tiltak før inngåelse av en kontrakt eller for å oppfylle en kontrakt som allerede er inngått.

Vær oppmerksom på at de nevnte rettighetene kan være begrenset ifølge gjeldende nasjonal personvernlovgivning.

Brukere kan utøve sine rettigheter ved å bruke en av metodene som er beskrevet i avsnittet **+ Kontakt Abbott**.

Ved klager har brukerne også rett til å sende inn en klage til den kompetente tilsynsmyndigheten, særlig i den EØS-medlemsstaten der de har sitt vanlige bosted eller påstått brudd på GDPR, eller dersom brukeren befinner seg i Storbritannia, til informasjonskommisssærens kontor.

Brukere kan finne kontaktinformasjonen til den kompetente tilsynsmyndigheten for EØS-medlemsstater med tilhørende kontaktinformasjon under følgende lenke: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en eller for Storbritannia: <https://ico.org.uk/>

+Informasjon som klinikker kan gi til pasienter om Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling

Med mindre noe annet er oppgitt i de følgende avsnittene, kontrollerer klinikkene personopplysninger, inkludert helserelatert informasjon, til de av pasientene de har registrert på Merlin.net for å overvåke pasientens enhet og hjertetilstand. Klinikker må gi alle pasienter all informasjonen nedenfor og må innhente samtykke fra pasientene i forbindelse med Abbotts behandling av deres personopplysninger som behandlingsansvarlig, dersom det er lovpålagt.

Nedenfor finner du informasjonen en klinikk må gi sine pasienter om Merlin.net. Vi anbefaler at brukerne skriver den ut og viser den til pasientene sine og innhenter pasientens samtykke (der det kreves) før de laster opp pasientens personopplysninger i Merlin.net.

Ved å laste opp en pasients personopplysninger til Merlin.net garanterer og erklærer brukeren at brukeren har gitt informasjonen nedenfor til pasienten og innhentet pasientens samtykke til at Abbott kan behandle pasientens personopplysninger (der det er lovpålagt).

Personvernerklæring for pasienter som er registrert i Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling

+Oversikt

Denne klinikken («vi», «oss» eller «vår») har sørget for at Abbott gjør Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling («Merlin.net») tilgjengelig for oss, slik at vi kan overvåke enheten og hjertet ditt. Vi er behandlingsansvarlig for personopplysningene dine med det formål å gi deg medisinsk behandling, og vi er ansvarlige for hvordan de behandles og for å sikre at informasjon som overføres via Merlin.net, er i samsvar med gjeldende personvernlovgivning.

Denne personvernerklæringen beskriver hvordan personopplysningene dine håndteres i forbindelse med Merlin.net, inkludert hvordan de brukes av Abbott. Abbott er leverandør av Merlin.net og fungerer primært som databehandler, men er også behandlingsansvarlig for personopplysningene dine når det er nødvendig å behandle dem for formål som er knyttet til sikkerhet, trygghet og kvalitet for medisinsk utstyr. Abbott erkjenner viktigheten av databeskyttelse og personvern og er forpliktet til å beskytte personopplysninger, inkludert helserelaterte opplysninger. Denne personvernerklæringen bør leses sammen med pasientveiledningene som forklarer hvordan Merlin.net fungerer.

Henvisninger til begrepene «behandlingsansvarlig» og «databehandler» i denne personvernerklæringen har den betydningen de har i personvernlovgivningen i EØS, Storbritannia og Sveits. Dersom disse begrepene ikke brukes i personvern- eller databeskyttelseslovene i landet du bor i, vil disse begrepene, der det er aktuelt, ha den tilsvarende betydningen av lignende begreper ifølge personvern- eller databeskyttelseslovene i landet du bor i.

+Om Abbott og informasjon om behandlingsansvarlig

Abbott Laboratories er produsenten av det implanterte hjerteapparatet. Denne klinikken har inngått en avtale med Abbott om å levere Merlin.net, som inneholder informasjon om ditt hjerteapparat og din hjertesykdom. Det lokale Abbott-tilknyttede selskapet for din tilknyttede klinikk hovedkontor omtales som «**Abbott**» i denne personvernerklæringen og er leverandøren av Merlin.net til din klinikk. Abbott og dets tilknyttede selskaper yter også teknisk støtte og kundestøtte til denne klinikken. Abbott vil ha tilgang til og behandle personopplysningene dine på våre vegne. I noen jurisdiksjoner omtales dette som at Abbott er en «databehandler» for disse formålene.

«**Abbott Laboratories**» i denne personvernerklæringen betyr Abbott Laboratories, som du finner nærmere opplysninger om under **+Kontakt oss eller Abbott**.

Abbott og Abbott Laboratories er behandlingsansvarlige for personopplysningene dine for spesifikke og begrensede behandlingsformål som er beskrevet i avsnittet **+Abbotts bruk av dine opplysninger** i denne personvernerklæringen. Dersom du har spørsmål, bekymringer eller klager om bruken av personopplysningene dine av Abbott eller Abbott Laboratories som behandlingsansvarlig, eller dersom du ønsker å utøve dine personvernrettigheter, kan du kontakte Abbott på **+Kontakt oss eller Abbott**.

+Om Merlin.Net

Abbott Laboratories implanterte hjerteapparater, for eksempel pacemaker, implanterbar hjertestarter, en innstikkbart hjertemonitor eller arteriell trykkmonitor, for eksempel CardioMEMS™ HF System, støttes av Merlin.net. Merlin.net muliggjør rask og automatisk overføring av informasjon som samles inn fra det implanterte hjerteapparatet til en privat og sikker database. Gjennom Merlin.net kan vi motta regelmessige oppdateringer om apparatets ytelse og status og dets innvirkning på din helse, slik at vi kan fjernovervåke din tilstand. En av fordelene med Merlin.net er at det vil hjelpe oss med å overvåke hjertetilstanden og tilpasse behandlingen uten at du trenger å besøke klinikken like ofte.

I tilfelle du har fått en hjemmesender, vil denne senderen være koblet til det implanterte hjerteapparatet fra Abbott Laboratories. Den kan ikke brukes til å overføre data fra et annet apparat eller en annen person. Det implanterte hjerteapparatet kan også overvåkes i tilfelle du trenger akutt eller langvarig pleie og ikke har tilgang til hjemmesenderen på et sykehus, en klinikk, et pleiehjem eller en annen lignende institusjon som er utstyrt med en Merlin.net-overvåkningsmonitor. Dersom du mottar slik behandling, vil institusjonen og klinikken motta rapporter om hvordan enheten din fungerer.

Du kan nekte å bruke en overvåkningsmonitor dersom den implanterte enheten er en pacemaker/defibrillator. I tilfelle du velger å ikke bruke overvåkningsmonitor, trenger du ikke å begrunne dette, og det vil ikke påvirke den vanlige behandlingen din. Vær oppmerksom på at vi ikke vil motta eller kunne overvåke informasjon om din hjertesykdom dersom du velger å ikke være registrert i Merlin.net. Dersom du ikke lenger bruker en overvåkningsmonitor sammen med pacemakeren/defibrillatoren din, vil vi ikke lenger kunne samle inn informasjon om deg via Merlin.net, selv om informasjon som allerede er samlet inn, fortsatt vil behandles av oss for å gi deg medisinsk behandling.

Dersom du har fått implantert en CardioMEMS™-enhet for å overvåke pulmonalt arterietrykk eller en innstikkbart hjertemonitor, kan vi kun overvåke deg gjennom Merlin.net. Dersom du velger å ikke være registrert i Merlin.net, vil det derfor påvirke vår evne til å overvåke tilstanden og kan påvirke vår evne til å behandle deg.

+Vår bruk av dine opplysninger

Vi vil samle inn dine opplysninger som en del av den medisinske behandlingen, og vi vil legge inn opplysningene dine i Merlin.net. Vår bruk av Merlin.net hjelper oss med å overvåke enheten og hjertesykdommen, slik at du ikke trenger å besøke oss så ofte, men gir oss også den typen informasjon som kan føre til at vi ber deg om å komme inn til en time. Vår bruk av Merlin.net gjør det enklere for oss å gi deg medisinsk behandling.

+Merlin.net og dine opplysninger

Dine opplysninger på Merlin.net, som behandles av oss og Abbott, omfatter fornavn, etternavn, adresse, telefonnummer, e-postadresse, enhetsmodell og serienummer, fødselsdato, fødested, kjønn, foretrukket språk, medisiner, sykehusinnleggelser, informasjon om tilstanden, diagnoser og funksjonen til den implanterte enheten, behandlingsdatoer og overføringer, og kan omfatte et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, for eksempel et helserelatert personnummer. Vi kan også legge inn informasjon om en nødkontakt for deg, inkludert navn, telefonnummer og adresse. Du kan velge om du vil oppgi en nødkontakt eller ikke, og for å gjøre det må du ha fått autorisasjon fra nødkontakten til å oppgi vedkommendes opplysninger som nødkontakt. Hvis du bor i USA, kan Merlin.net også inneholde informasjon om løpet ditt. Hvis du bor i Frankrike, kan Merlin.net samle inn og bruke din nasjonale helseidentifikator («INS») i samsvar med lokale lovkrav.

Merlin.net-informasjonen og overføringsrapportene oppsummerer informasjon som er samlet inn fra enheten din, og gjør det mulig for oss å fastslå effekten på din helse. Vi kan også motta automatiske varsler om eventuelle enhetsrelaterte problemer, noe som hjelper oss med å sikre at planlagte fjernoppfølginger opprettholdes. Den mottatte informasjonen vil innlemmes i Merlin.net-pasientprofilen, som kan inneholde enhets- og klinikkoppfølgingsdata, fjernoppfølgingsdata og en oppfølgingsplan. Merlin.net-pasientprofilen vil oppdateres etter hvert som informasjon mottas gjennom systemet for å opprettholde en nøyaktig oversikt over driften av den implanterte enheten og din medisinske tilstand.

+Vårt rettslige grunnlag for behandling av dine opplysninger

Ifølge personvernlovgivningen i enkelte land må vi som behandlingsansvarlig ha et lovlig grunnlag for å behandle personopplysninger. Ettersom denne informasjonen varierer avhengig av hvilket land du befinner deg i, kan du se avsnittet om det aktuelle landet på slutten av personvernerklæringen.

+Abbotts innsamling og bruk av dine opplysninger som «databehandler»

I tillegg til å levere Merlin.net til oss for å overvåke enheten og tilstanden, vil Abbott også gi oss teknisk og klinisk støtte ifølge vår kontrakt med dem. I tillegg til at Abbott behandler dine personopplysninger for å levere Merlin.net-tjenestene, kan vi autorisere Abbott-ansatte til å få tilgang til dine opplysninger der det er nødvendig og i samsvar med gjeldende personvernkrav for at vi skal kunne motta teknisk og klinisk støtte, for eksempel hjelp til feilsøking, oppgradering eller feilsøking av Merlin.net eller tolkning av data som overføres fra Abbott-enheten din. Når Abbott utfører denne behandlingen på våre vegne eller på vår forespørsel, gjør de det som databehandler.

Abbott kan yte slik støtte til oss fra ditt hjemsted, Sverige eller et annet sted i EU, særlig dersom Abbott har virksomhet i landet du bor i, eller fra andre støttesentre i Malaysia og USA. Abbott kan også bruke andre tredjeparter til å yte teknisk eller klinisk støtte til oss, og i slike tilfeller er Abbott pålagt å iverksette tiltak for å sikre konfidensialiteten, integriteten og sikkerheten til dine personopplysninger. Abbott behandler dine personopplysninger som databehandler på våre vegne for slike formål.

Etter at du har meldt deg inn i Merlin.net, kan vi engasjere Abbott til å levere støttetjenester til deg. Du kan bli kontaktet direkte av Abbott, på våre vegne, for å få hjelp til å laste ned og installere den medfølgende Merlin.net-appen, hjelp til å konfigurere appen, koble den implanterte hjerteenheten til appen, informere deg om hvordan appen fungerer og brukes, samt hjelp til å feilsøke ev. problemer med appen. Dersom du ikke kan bruke appen, kan du få en separat Merlin.net-sender som sendes til din adresse. Når vi engasjerer Abbott til å levere disse tjenestene til deg, gjør de det som en del av kontrakten med oss.

+Automatiserte telefonmeldinger

Merlin.net kan programmeres av oss til å sende deg automatiske, forhåndsinnspilte meldinger, med forbehold om ditt forhåndssamtykke (der slikt samtykke kreves ifølge lokal lovgivning). Denne meldingsfunksjonen kan, avhengig av din implanterte enhet, brukes til å gi påminnelser eller instruksjoner knyttet til bruk av enheten, gjeldende app eller pasientbehandling.

Disse automatiske telefonmeldingene vil vanligvis sendes på tidspunkter som er avtalt mellom deg og oss, og kan sendes gjennom en SMS-tekstmelding til en mobiltelefon i stedet for en telefonsamtale, dersom du foretrekker det. Vær oppmerksom på at disse automatiske telefonmeldingene kan påvirkes av telefonsignal og funksjonalitet. Disse meldingene er kun ment for medisinsk behandling eller produktsupport, og du kan fortelle oss at du ikke ønsker å bruke meldingsfunksjonen. Automatiske telefonmeldinger er gratis, men vær oppmerksom på at du kan belastes av din mobiloperatør for å motta slike meldinger.

I tillegg kan vi motta meldinger gjennom telefon eller SMS i forbindelse med din fjernovervåking gjennom Merlin.net.

+Abbotts innsamling og bruk av opplysningene dine som «behandlingsansvarlig»

Abbott og/eller Abbott Laboratories behandler dine personopplysninger som behandlingsansvarlig for følgende formål:

- for å sikre den løpende sikkerheten til Abbotts implanterte hjerteutstyr og all fremtidig utvikling;
- for å overvåke og forbedre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til medisinsk utstyr og systemer;
- for å validere oppgraderinger og holde Merlin.net trygt og sikkert;
- å utføre bredere analyser for å avdekke systemiske problemer av allmenn interesse på folkehelseområdet.
- for å forske på, utvikle og teste medisinsk utstyr, inkludert nye og eksisterende funksjoner og funksjonalitet, og for å teste og forbedre Merlin.net med tanke på produktutvikling; og
- der det på annen måte kreves ved lov, inkludert for å svare på henvendelser fra kompetente tilsynsmyndigheter, politimyndigheter, offentlige myndigheter, for å håndtere nasjonal sikkerhet eller epidemier, rettssaker, rettskjennelser, forespørsler fra myndighetene eller rettslige prosesser som er forkynt for oss, eller for å beskytte sikkerheten, rettighetene eller eiendommen til våre kunder, offentligheten, Abbott eller andre, og for å utøve, etablere eller forsvare Abbotts juridiske rettigheter, eller der vi mener det kreves å etterforske, forhindre eller iverksette tiltak i forbindelse med ulovlige aktiviteter, mistanke om svindel, situasjoner som innebærer potensielle trusler mot sikkerheten til personer, brudd på personvernerklæringen eller som bevis i rettssaker der vi er involvert.

I tillegg kan Abbott Laboratories bruke aidentifiserte eller pseudonymiserte data til forskningsformål, med forbehold om ditt samtykke (der samtykke kreves ifølge lokal lovgivning). Dersom et datasett brukes til forskningsformål, vil dataene ikke inneholde navn, adresse, telefonnummer eller e-postadresse. Abbott Laboratories iverksetter tiltak for å sikre at det ikke finnes noe rimelig grunnlag for at de aidentifiserte eller pseudonymiserte dataene kan brukes til å identifisere deg individuelt. Data

som brukes i forskning, kan omfatte enhetsmodell og serienummer, intervaller mellom implantatdato og påfølgende besøksdatoer, implantatdato og demografiske data som bosted og alder. Abbott Laboratories utfører slik forskning ved bruk av disse aidentifiserte eller pseudonymiserte dataene, eller aggregerte, statistiske og/eller anonymiserte data for følgende formål:

- for å forbedre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til vårt hjerte- og medisinske utstyr og systemer og for å muliggjøre utvikling av innovativ og effektiv behandling av hjerte-relaterte tilstander av hensyn til folkehelsen;
- for å utføre forskning, statistiske formål og analyser og for å utlevere opplysninger til tredjepartsforskere, helseforetak eller helsepersonell eller offentlige helsemyndigheter;
- for å evaluere effektiviteten av tjenestene og hvordan de leveres og brukes;
- for å validere tjenestenes funksjonalitet og oppgraderinger, inkludert overvåking og forbedring av sikkerheten til slike tjenester;
- for å forske på, utvikle og teste medisinsk utstyr, inkludert nye og eksisterende funksjoner og funksjonalitet, og for å teste og forbedre tjenestene og vårt medisinske utstyr for produktutvikling, dataanalyse, statistiske formål og undersøkelser, og
- i allmennhetens interesse på folkehelseområdet, inkludert der tjenestene og det medisinske utstyret er berettiget til medisinsk refusjon eller på annen måte er berettiget til trygde-, forsikrings- eller offentlig finansiering.

Dersom du er blitt bedt om å samtykke til behandling av dine personopplysninger, kan du når som helst trekke tilbake samtykket ved å kontakte oss. Ev. tilbaketrekking av samtykke vil ikke påvirke lovligheten av behandlingen basert på ditt samtykke før tilbaketrekkingen. Vær også oppmerksom på at dersom du trekker tilbake samtykket, vil Abbott eller Abbott Laboratories kun slutte å behandle dine personopplysninger som er knyttet til tilbaketrekkingen av samtykket. Abbott og/eller Abbott Laboratories vil fortsatt behandle personopplysninger der de er kontraktmessig forpliktet til å gjøre det med ditt helsepersonell eller har en annen juridisk forpliktelse eller et annet juridisk grunnlag for å gjøre det.

Dersom du blir bedt om å delta i en klinisk studie, og der det kreves ifølge gjeldende lovgivning, vil du bli bedt om å gi et separat informert samtykke til forskningsstedet før du deltar i en slik studie, og din deltakelse er helt frivillig. Forskningen i dette avsnittet er ikke knyttet til deltakelse i en klinisk studie.

Ifølge personvernlovgivningen i enkelte land er Abbott og Abbott Laboratories pålagt å ha et lovlig grunnlag for å behandle personopplysninger som behandlingsansvarlig. Ettersom denne informasjonen varierer avhengig av hvilket land du befinner deg i, kan du se avsnittet om det aktuelle landet på slutten av personvernerklæringen.

I tillegg til den ovennevnte behandlingen kan Abbott og Abbott Laboratories kun bruke dine opplysninger til andre formål dersom du har samtykket til at Abbott gjør det.

+Utlevering av dine personopplysninger fra Abbott

Avhengig av lokale krav kan Abbott utlevere visse opplysninger til tilknyttede selskaper, denne klinikken, tredjepartsforskere og nasjonale helsemyndigheter eller forsikrings-selskaper for å påvise effektiviteten av Merlin.net som kreves for medisinsk refusjon.

Abbott kan utlevere dine personopplysninger til selskaper som Abbott ansetter for å utføre tjenester for seg, for eksempel teknisk støtte, IT-tjenester og databehandling, der utlevering av personopplysninger kreves for å utføre tjenesten.

Abbott kan også utlevere dine personopplysninger i forbindelse med salg, fusjon, omorganisering, oppkjøp, oppløsning eller lignende hendelser.

Abbott kan også være nødt til å utlevere brukerens personopplysninger for å overholde juridiske krav.

+Internasjonale overføringer av dine personopplysninger og datalagring

Abbott er for tiden i ferd med å migrere sine Merlin.net-servere til Microsoft Azure-skyen, slik at serverne er lokale for en geografisk region. **I løpet av denne overgangsperioden vil landet der brukerens**

klinikk og produkt befinner seg, avgjøre hvor personopplysningene lagres. Dersom brukerens klinikk for eksempel befinner seg i et EØS-land, lagres personopplysningene på servere i Irland. Personopplysningene som brukeren laster opp til Merlin.net, vil lagres i det landet som ligger nærmest det landet der brukerens klinikk befinner seg, eller på annen måte i samsvar med datalagrings- og personvernkravene i det aktuelle landet. Når brukerens personopplysninger lagres i et annet land enn det landet der klinikken er lokalisert, kan de bli underlagt lovene i vertslandet, som kanskje ikke tilsvarer lovene i det landet der brukerens klinikk er lokalisert. Du finner en aktuell liste over produkter og lagringssteder for Merlin på www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU.

Avhengig av hvor du befinner deg og hvilket produkt du bruker, kan personopplysninger overføres til og lagres i USA. Det er ikke sikkert at personvernlovgivningen i USA beskytter dine opplysninger på samme måte som i landet du bor i, inkludert EØS, Sveits eller Storbritannia.

Der det er lovpålagt, har vi innarbeidet sikkerhetstiltak i våre kontrakter med Abbott for å forsøke å beskytte dine opplysninger etter en standard som i hovedsak tilsvarer den som gjelder i landet der du bor. Slike sikkerhetstiltak omfatter, for personopplysninger med opprinnelse i EØS, innlemmelse av EU-kommisjonens godkjente standardkontraktsklausuler mellom behandlingsansvarlig og databehandler, som EU-domstolen har opprettholdt som en gyldig juridisk mekanisme for overføring av personopplysninger til land utenfor EU og EØS-land, og for personopplysninger med opprinnelse i Storbritannia, godkjente SCC fra Storbritanniass informasjonskommisssærs kontor. Ved å inkludere slike sikkerhetstiltak i våre kontrakter kan vi overføre dine opplysninger på lovlig vis til Abbott i USA, slik at de kan oppfylle kontrakten med oss. Vi har også iverksatt strenge sikkerhetstiltak for å sikre alle dataoverføringer til USA.

+Datasikkerhet og oppbevaring

Merlin.net vedlikeholdes av Abbotts autoriserte personale på vegne av denne klinikken, og Abbott har iverksatt sikkerhetskontroller for å beskytte dine personopplysninger mot utilsiktet eller ulovlig ødeleggelse eller utilsiktet tap, endring, avsløring eller tilgang. Informasjon som mottas fra din enhet, krypteres før overføring for å sikre at den forblir sikker og konfidensiell. Merlin.net har ulike sikkerhetstiltak for å forbedre sikkerheten til din pasientprofil og for å forhindre uautorisert tilgang til eller utlevering av dine personopplysninger. Kun de som er autorisert av din lege, inkludert autorisert personale ved denne klinikken, vil ha tilgang til din Merlin.net-pasientprofil og kun gjennom unike ID-er og passord.

Personopplysninger som er lagret i Merlin.net, skal beholdes så lenge informasjonen overføres. Etter en periode med inaktivitet, der inaktiviteten når Abbotts datalagringsgrense (vanligvis 7 til 10 år, avhengig av hvor du befinner deg), skal personopplysningene slettes fra systemet.

+Dine rettigheter

Avhengig av hvor du befinner deg, kan du be om tilgang til dine personopplysninger, få dem rettet eller slettet, protestere mot behandlingen av dem eller begrense tilgangen til dem og, der det er mulig, få en kopi av personopplysningene om deg og få korrigert eller oppdatert ev. unøyaktige eller ufullstendige opplysninger om deg. Du kan ha rett til å protestere mot behandlingen av dine personopplysninger av legitime grunner og til å be om anonymisering og/eller sletting av slike opplysninger. Du kan også ha rett til å sende inn en klage til din lokale personvernmyndighet om hvordan dine personopplysninger behandles.

Dersom du er blitt bedt om å samtykke til behandling av dine personopplysninger, kan du når som helst trekke tilbake samtykket, for eksempel ved å kontakte oss. Ev. tilbaketrekking av samtykke vil ikke påvirke lovligheten av behandlingen basert på ditt samtykke før tilbaketrekkingen. Vær også oppmerksom på at når du trekker tilbake ditt samtykke til at Abbott behandler dine personopplysninger, vil Abbott kun slutte å behandle dine personopplysninger som er knyttet til tilbaketrekkingen av samtykket. Abbott vil fortsatt behandle personopplysninger der Abbott er kontraktsmessig eller juridisk forpliktet til å gjøre det, for eksempel for å overholde EUs regelverk for medisinsk utstyr.

Vi kan fortsatt ha behov for å behandle personopplysninger når vi reagerer på en medisinsk situasjon eller er lovpålagt å gjøre det.

Vær oppmerksom på at dersom du besøker en annen klinikk som har en Merlin.net-overvåkningsmonitor, kan denne klinikken samle inn informasjon om din enhet dersom informasjonen etter deres eget skjønn kreves for din medisinske behandling. Dersom du har bekymringer eller klager på innsamlingen av opplysninger i en slik situasjon, må du kontakte den aktuelle klinikken direkte.

+Kontakt oss eller Abbott

Dersom du har spørsmål, bekymringer eller klager om klinikkens behandling av dine personopplysninger, eller dersom du ønsker å utøve dine personvernrettigheter, kan du kontakte oss ved hjelp av opplysningene vi har gitt deg.

Dersom du har spørsmål, bekymringer eller klager om Abbotts behandling av dine personopplysninger eller ønsker å utøve dine personvernrettigheter, kan du kontakte Abbott på følgende adresse:

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

eller via e-post på privacy@abbott.com

I tilfelle du befinner deg i EØS eller Storbritannia, kan du også kontakte Abbotts personvernombud. Du kan finne opplysninger om personvernombud på www.eu-dpo.abbott.com.

+EØS, Sveits og Storbritannia

Som en del av Abbotts levering av støttetjenester til klinikkene kan brukernes personopplysninger være tilgjengelige fra landet der brukeren bor, eller fra Abbotts støttesenter i **Sverige eller et annet EU-land eller USA**.

Rettslig grunnlag

Vi behandler dine personopplysningene for følgende formål:

- å gi medisinsk behandling, inkludert pågående medisinsk behandling ved å overvåke din enhet og tilstanden din for å gjøre det enklere for oss å gi deg medisinsk behandling;
- for å gi Abbott tilgang til dine personopplysninger for å yte teknisk støtte for Merlin.net, inkludert for å motta teknisk og klinisk støtte, for eksempel hjelp til feilsøking, oppgradering eller feilsøking av Merlin.net eller tolkning av data, og
- der det på annen måte kreves ifølge europeisk eller nasjonal lovgivning.

Som beskrevet i denne personvernerklæringen behandler Abbott data som «databehandler» og behandler personopplysninger som «behandlingsansvarlig». Tabellene nedenfor viser de ulike behandlingsformene, og der Abbott er behandlingsansvarlig, inneholder den relevante tabellen Abbotts lovlige grunnlag for slik behandling av personopplysninger etter formålet som personopplysningene behandles for.

Abbotts behandling av personopplysninger som «databehandler»

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
Tilby Merlin.net til klinikken eller brukeren	Fornavn, etternavn, adresse, telefonnummer, e-post, enhetsmodell og serienummer, fødselsdato, fødested, kjønn, foretrukket språk, medisiner, sykehusinnleggelse, informasjon om din tilstand, diagnoser og funksjonen til den implanterte enheten, behandlingsdatoer og overføringer, og kan omfatte et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, for eksempel et helserelatert personnummer, enhets- og	Ikke aktuelt. Behandlingen skjer på vegne av klinikken eller brukeren og er underlagt en kontrakt mellom klinikken eller brukeren og Abbott.

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
	klinikkoppfølgingsdata, fjernoppfølgingsdata og en oppfølgingsplan.	
Levering av støttetjenester til pasient eller klinikk	Avhengig av hvilken støtte som kreves, men kan være hvilken som helst av personopplysningene som er lagret i Merlin.net og detaljer om problemet som krever støtte	Ikke aktuelt. Behandlingen skjer på vegne av klinikken eller brukeren og er underlagt en kontrakt mellom klinikken eller brukeren og Abbott.

Abbotts behandling av personopplysninger som «behandlingsansvarlig»

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
Løpende sikkerhet for Abbotts implanterte hjerteutstyr og ev. fremtidig utvikling	Nødvendige pasientdatafelt inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.	GDPR artikkel 6(1)(c) og 9(2)(i)
Overvåke og forbedre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til medisinsk utstyr og systemer	Nødvendige pasientdatafelt inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.	GDPR artikkel 6(1)(c) og 9(2)(i)
Validere oppgraderinger til Merlin.net og holde det trygt og sikkert	Nødvendige pasientdatafelt inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen	GDPR artikkel 6(1)(c) og 9(2)(i)

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
	pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.	
Utføre bredere analyser for å avdekke systemiske problemer av offentlig interesse på folkehelseområdet	Nødvendige pasientdatafelter inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.	GDPR artikkel 6(1)(f) og 9(2)(i)
Undersøke, utvikle og teste medisinsk utstyr, inkludert nye og eksisterende funksjoner og funksjonalitet, og teste og forbedre Merlin.net og/eller relaterte mobilapplikasjoner for produktutvikling.	Nødvendige pasientdatafelter inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.	GDPR artikkel 6(1)(f) og 9(2)(j)
Der det er lovpålagt, for eksempel ifølge EUs forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745: Overvåking av medisinsk utstyr etter markedsføring, kvalitetsstyring, herunder produktutvikling og -forbedring, sikkerhet, ytelse og årvåkenhet, eller for pasienter i Sveits - Swissdamed (den sveitsiske databasen for medisinsk utstyr), eller for pasienter i Storbritannia - Great Britain Medical Database	EUDAMAD og andre EU-medlemsstater, Sveits eller Storbritannia krever følgende personopplysninger, alt etter hva som er relevant: i. alder eller fødselsdato for den berørte personen; ii. pasientens kjønn; iii. beskrivelse av hendelsene, herunder arten av de observerte symptomene, symptomenes varighet og alvorlighetsgrad, dato for første tegn på hendelsen, pasientens medisinske bakgrunn, medisinsk behandling av pasienten. Pseudonymiserte personopplysninger som kreves for klinisk evaluering og undersøkelser knyttet til informasjon om sikkerhet og ytelse for Abbotts medisinske utstyr, generert fra bruk av utstyret og hentet fra kliniske undersøkelser og overvåkning etter markedsføring og klinisk oppfølging etter markedsføring basert på data som er samlet inn og evaluert fra bruk i eller på mennesker av CE-merket medisinsk utstyr for sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid, og for å	GDPR artikkel 6(1)(c) og 9(2)(i)

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
	<p>identifisere og oppdage risikoer ved å analysere bevis fra den virkelige verden på grunnlag av data fra den virkelige verden.</p> <p>Nødvendige pasientdatafelter inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientdata, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.</p>	
<p>For å etablere, utøve eller forsvare rettslige krav eller der det kreves ifølge gjeldende lov og/eller ifølge en ransakingsordre, stevning eller rettskjennelse,</p>	<p>Etter behov, avhengig av kravet</p>	<p>GDPR artikkel 6(1)(c) eller 6(1)(f) og 9(2)(f)</p>
<p>Pseudonymiserte opplysninger til forsknings- eller statistikkformål for å:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ forbedre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til hjerte- og medisinsk utstyr og systemer og muliggjøre utvikling av innovativ og effektiv behandling av hjerte-relaterte tilstander; ▪ analysere og utlevere til tredjepartsforskere, helseforetak eller helsepersonell eller offentlige helsemyndigheter; ▪ evaluere effektiviteten av tjenestene og hvordan de leveres og brukes; ▪ validere tjenestenes funksjonalitet og oppgraderinger, inkludert overvåking og forbedring av sikkerheten til slike tjenester; ▪ utvikle og teste medisinsk utstyr, inkludert nye og 	<p>Enhetsmodell og serienummer, intervaller mellom implantatdato og påfølgende besøksdatoer, implantatdato og demografiske opplysninger som bosted og alder.</p>	<p>GDPR artikkel 6(1)(f) og 9(2)(j) eller, der annet kreves, artikkel 6(1)(a) og 9(2)(a)</p>

Formål	Kategorier av personopplysninger	Abbotts lovlige grunnlag
eksisterende funksjoner og funksjonalitet, og for å teste og forbedre tjenestene og vårt medisinske utstyr for produktutvikling, dataanalyse, statistikk- og undersøkelsesformål; og <ul style="list-style-type: none"> ▪ legge til rette for folkehelsen, inkludert der tjenestene og det medisinske utstyret er berettiget til medisinsk refusjon eller på annen måte er berettiget til trygde-, forsikrings- eller offentlig finansiering. 		

Dine rettigheter i forbindelse med dine personopplysninger

Ifølge gjeldende lovgivning (dvs. GDPR eller UK GDPR eller FADP) har du følgende rettigheter som du kan utøve ved å kontakte klinikken direkte når klinikken behandler dine personopplysninger som behandlingsansvarlig. I de spesifiserte og begrensede behandlingsformålene der Abbott behandler dine opplysninger som behandlingsansvarlig som beskrevet i avsnittet **+Abbotts bruk av dine opplysninger** i denne personvernerklæringen, kan du kontakte Abbott direkte.

- **Rett til innsyn:** Du har rett til å få en bekreftelse fra oss på om dine personopplysninger behandles eller ikke, og, hvis det er tilfelle, til å be om tilgang til personopplysningene. Informasjonen om tilgang omfatter blant annet formålet med behandlingen, hvilke kategorier av personopplysninger det gjelder, og hvilke mottakere eller kategorier av mottakere personopplysningene er eller vil bli utlevert til. Du har rett til å få en kopi av personopplysningene som behandles. For ytterligere kopier som du ber om, kan vi kreve et rimelig gebyr basert på administrative kostnader.
- **Rett til retting:** Du har rett til å få uriktige personopplysninger om deg rettet av oss. Avhengig av formålet med behandlingen har du rett til å få ufullstendige personopplysninger utfylt, blant annet ved å levere en tilleggserklæring.
- **Rett til sletting (rett til å bli glemt):** Du har rett til å be oss om å slette dine personopplysninger.
- **Rett til begrensning av behandling:** Du har rett til å be oss om å begrense behandlingen av dine personopplysninger. I så fall vil de aktuelle opplysningene merkes og kan kun behandles av oss for visse formål.
- **Rett til dataportabilitet:** Du har rett til å motta personopplysningene om deg som du har gitt oss, i et strukturert, alminnelig anvendt og maskinlesbart format, og du har rett til å overføre slike personopplysninger til en annen enhet uten hindring fra oss.

- **Rett til å motsette:**

Du har rett til når som helst å motsette deg at vi behandler dine personopplysninger av grunner som er knyttet til din spesielle situasjon. Dersom du har rett til å protestere, og du utøver denne retten, vil dine personopplysninger ikke lenger behandles av oss for slike formål. Det vil ikke medføre noen kostnader å utøve denne retten.

Det er ikke sikkert at du har rett til å protestere, særlig dersom behandlingen av dine personopplysninger er nødvendig for å iverksette tiltak før inngåelse av en kontrakt eller for å oppfylle en kontrakt som allerede er inngått.

Vær oppmerksom på at de nevnte rettighetene kan være begrenset ifølge gjeldende nasjonal personvernlovgivning.

Du kan utøve dine rettigheter ved å bruke en av metodene som er beskrevet i avsnittet **+ Kontakt oss eller Abbott**.

I tilfelle klager har du også rett til å sende inn en klage til den kompetente tilsynsmyndigheten, spesielt i EØS-medlemsstaten der du har ditt vanlige bosted eller påstått brudd på GDPR, eller i tilfelle du befinner deg i Sveits, den føderale databeskyttelses- og informasjonskommisjonen, eller dersom du befinner deg i Storbritannia, Informasjonskommisjonens kontor.

Du finner kontaktinformasjonen til den kompetente tilsynsmyndigheten for EØS-medlemslandene med tilhørende kontaktinformasjon på følgende lenke: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en, or for Switzerland: <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home.html>, eller for Storbritannia: <https://ico.org.uk>.