

Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Conditions d'utilisation et Accord relatif au traitement des données

Le présent Contrat s'applique aux Services (définis ci-dessous) fournis en conjonction avec le Réseau de soins aux patients Merlin.net™.

IMPORTANT – Veuillez lire attentivement le Contrat suivant ainsi que les documents auxquels il est fait référence avant de continuer. Il s'agit d'un document juridique entre vous et nous (comme les deux termes sont définis ci-dessous). Avant d'utiliser les Services (définis ci-dessous), vous devez lire attentivement le présent Contrat, car il régit l'utilisation des Services.

Votre utilisation des Services constitue et est conditionnée à votre accord d'être lié(e) par le présent Contrat. En cliquant sur « Accepter », vous acceptez explicitement que le présent Contrat s'applique à votre utilisation de Merlin.net. Si vous, ou une personne au nom de laquelle vous utilisez Merlin.net, n'acceptez pas le présent Contrat, ne cliquez pas sur Accepter et n'utilisez pas Merlin.net.

En acceptant le présent Contrat et en utilisant Merlin.net, vous affirmez que vous acceptez soit en votre propre nom, soit au nom d'une autre personne pour laquelle vous avez le pouvoir réel de lier légalement cette personne au présent Contrat. Si vous êtes une personne accédant à Merlin.net et l'utilisant pour le compte ou au profit d'une société, d'un partenariat, d'un hôpital, d'une organisation nationale de services de santé ou d'une autre entité avec laquelle vous êtes associé(e), employé(e) ou engagé(e) (une « Clinique »), vous acceptez le présent Contrat pour votre compte et celui de cette Clinique, et vous déclarez et garantissez que vous êtes dûment autorisé(e) à lier cette Clinique au présent Contrat.

Toutes les conditions figurant dans tout bon de commande ou autre documentation émise par vous ou en votre nom qui contiennent des conditions supplémentaires ou contradictoires ou prétendent remplacer, rejeter, modifier ou être une contre-offre au présent Contrat sont expressément rejetées et sont nulles en tant que telles.

Tout mot suivant les termes « y compris », « inclut », « en particulier », « par exemple » ou toute expression similaire sera interprété comme illustratif et ne limitera pas la généralité des mots généraux associés. Les titres du présent Contrat sont fournis à titre de commodité uniquement, et ne limitent pas, ne définissent pas et n'expliquent pas entièrement chaque section.

1. Informations nous concernant : Merlin.net est un Site exploité par Abbott.

2. Termes clés : Aux présentes, les termes ci-dessous auront les significations suivantes :

Administrateur. L'administrateur système Merlin.net auquel la Clinique fournit un ID administrateur pour la création, l'administration et la maintenance des ID cliniques.

Accord. Les présentes Conditions générales, ainsi que les documents mentionnés dans les présentes, y compris toute mise à jour publiée sur www.merlin.net ou toute autre URL que nous pouvons fournir.

Commandes. Commandes ou paramètres que vous soumettez directement dans les Services ou que vous nous demandez de soumettre en votre nom et qui sont transmis à un Moniteur pour vous aider à surveiller et/ou gérer certains Appareils du Patient. Les Commandes ne sont pas des Données.

Lois sur la protection des données. Toutes les lois, règles, réglementations, directives et exigences gouvernementales applicables relatives de quelque manière que ce soit à la vie privée, la confidentialité, la sécurité, le secret médical, l'intégrité et la protection des données personnelles, y compris, sans s'y limiter, le Règlement général sur la protection des données (« RGPD ») de l'UE, de la Suisse et du Royaume-Uni, tel que modifié ou remplacé de temps à autre, et toute législation nationale d'application connexe.

Données. Données ou informations du patient recueillies à partir d'un Appareil par l'intermédiaire d'un Moniteur et téléchargées sur les Services et données que vous soumettez par l'intermédiaire des Services.

Appareil. Tout dispositif cardiaque implanté compatible avec le PCN Merlin.net™, obtenu auprès de nous ou de l'une de nos filiales ou sociétés affiliées.

Exigences accrues en matière de cybersécurité. Toutes les lois applicables, règles, réglementations, directives et exigences gouvernementales, et les normes nationales, ou les régimes et sanctions de l'industrie ou de l'autorité publique, qui s'appliquent à vous ou à vos Utilisateurs en ce qui concerne la sécurité du réseau et des systèmes d'information et les exigences de signalement des violations de sécurité et des incidents, en particulier la Directive sur

Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Conditions d'utilisation et Accord relatif au traitement des données

la cybersécurité ((UE) 2016/1148), Règlement d'exécution de la Commission ((UE) 2018/151), ou la législation d'application nationale applicable, la Réglementation 2018 sur les réseaux et systèmes d'information (SI 506/2018), le tout tel que modifié ou mis à jour de temps à autre.

Sites. Tout endroit où vous recevez les Services ou où les Services sont exécutés. Par exemple, « vos sites » incluent les centres cliniques où les patients sont traités. « Nos Sites » comprennent nos installations ou autres lieux où nous fournissons les Services.

Avis de confidentialité Merlin.net. L'Avis de confidentialité est disponible à l'adresse <https://www.cardiovascular.abott/int/en/policies/merlin-net.html>.

Moniteur. Équipement électronique ou applications sous quelque forme que ce soit utilisés pour transmettre des Données et/ou transmettre/recevoir des Commandes dans le cadre des Services et pour aider la Clinique ou l'Utilisateur à surveiller et/ou gérer l'Appareil d'un Patient. Les moniteurs peuvent être portables et peuvent inclure des smartphones, des tablettes, des émetteurs de table et d'autres équipements électroniques utilisés par un patient ou par le personnel médical. Les moniteurs peuvent également inclure tout autre matériel sur lequel l'application Patient Mobile est installée. Les moniteurs peuvent ou non être fournis et/ou pris en charge par nous.

Patient. Tout patient individuel dont une Clinique ou un Utilisateur surveille et/ou gère un Dispositif Abbott par le biais des Services.

Application mobile du patient. Application mobile que nous fournissons et utilisée comme Moniteur par un Patient dans le cadre de l'utilisation d'un Dispositif par un Patient.

Services. Les services et le matériel en ligne et autres que nous vous fournissons, selon chaque proposition, en vertu du présent Contrat associé au PCN Merlin.net situé sur www.merlin.net, ou autre URL (« **Merlin.net** » ou « **Site** ») qu'Abbott peut vous fournir, et qui est utilisé pour prendre en charge les Dispositifs ; l'assistance technique et la maintenance ; la formation ; l'éducation et l'assistance aux Patients, y compris la configuration et l'activation de la surveillance à distance sur Merlin.net, y compris la télécommande, l'appariement sans contact de l'Appareil à un Moniteur lorsque ces Services sont disponibles ; la collecte et l'hébergement des Données liées au Dispositif ; les rapports ; et sur demande, l'assistance à l'interprétation ou à l'analyse de certaines informations relatives à l'Appareil. Les Services peuvent également inclure, sur instruction et autorisation de votre part, et après l'inscription des Patients, le fait qu'Abbott contacte directement les Patients en votre nom pour fournir une assistance en ligne et/ou téléphonique liée à la configuration du Moniteur, son fonctionnement et/ou sa connectivité à Merlin.net et/ou pour expédier un Moniteur distinct, si nécessaire et disponible. Les Services peuvent vous demander de fournir une connexion spécifique à Merlin.net pour Abbott afin de faciliter l'inclusion des patients. En fonction du Dispositif implanté chez un Patient, les Services peuvent vous permettre d'informer votre Patient des ajustements que vous apportez à ses médicaments ou vous permettre d'apporter d'autres changements de traitement. Les Services n'incluent pas la fourniture de conseils médicaux ou d'assistance par Abbott aux Patients. Les Services sont conçus exclusivement pour le support des Dispositifs Abbott obtenus auprès de nous ou de nos distributeurs.

Utilisateur. Tout professionnel de santé, médecin (et leurs représentants et agents dûment autorisés) ou autre utilisateur associé à une Clinique et auquel cette Clinique fournit des identifiants d'utilisateur pour accéder à et utiliser Merlin.net.

Nous, notre et/ou Abbott. « Nous », « notre » et « nos » désignent la société Abbott concernée, comme indiqué à l'Article 39, qui est la contrepartie au présent Contrat. La société Abbott concernée peut utiliser d'autres sociétés affiliées à Abbott pour fournir et exécuter les Services. « Parties » désigne vous et la société Abbott concernée pour votre Site.

Vous, votre et les vôtres. Clinique, Administrateur ou Utilisateur.

3. Description des Services Merlin.net : Les Services sont conçus pour vous aider à surveiller et à gérer certains aspects des Données patient et/ou des Appareils et, le cas échéant, à exporter des Données vers un système de dossiers médicaux électroniques. Les Services dépendent de l'accès à Internet, aux systèmes de télécommunication, aux prestataires de services tiers, aux plateformes, aux logiciels et aux Moniteurs, qui peuvent ne pas être fournis par nous. Nous ne sommes pas responsables des performances, retards, erreurs, dommages ou pertes de Données ou de l'inexécution d'un tiers. Les Services permettent à la Clinique de recueillir à distance certaines informations sur l'Appareil du Patient depuis l'emplacement de la Clinique et,

lorsqu'ils sont proposés et approuvés, peuvent permettre aux Utilisateurs d'ajuster à distance l'Appareil d'un Patient.

Les Services ne sont pas des services de santé directement utilisés par les Patients, et nous ne sommes pas un prestataire ou un fournisseur de services de santé. VOUS DEVEZ DEMANDER À VOS PATIENTS DE VOUS APPELER OU D'APPELER LES SERVICES D'URGENCE LOCAUX S'ILS SOUPÇONNENT QU'ILS PEUVENT AVOIR UNE URGENCE MÉDICALE. Notre personnel d'assistance technique n'est pas autorisé à informer les Patients de la Clinique de la substance, de la signification ou des conséquences possibles de toute Donnée transmise par le Patient ou son Dispositif.

Les Services peuvent être limités de temps à autre, et nous ne pouvons pas garantir que les Services seront disponibles à tout moment. Pour fonctionner correctement, les Services nécessitent de nombreux types de facteurs mécaniques, électriques, informatiques, de transmission, de communication et humains, chacun étant soumis à des limitations, des erreurs et des défaillances intempestives de temps à autre. Un grand nombre de ces facteurs échappent au contrôle de l'une ou l'autre des parties.

4. Accès au service : L'accès aux parties cliniques de notre Site est limité aux Utilisateurs. Les utilisateurs de notre Site reçoivent des identifiants d'utilisateur uniques par la Clinique à laquelle ils sont associés et doivent choisir un mot de passe de leur choix pour se connecter à notre Site. Les utilisateurs doivent fournir leurs coordonnées personnelles et vous devez vous assurer que vos informations sont à jour à tout moment. Les identifiants d'utilisateur et les mots de passe constituent une signature électronique et seront utilisés par nous pour authentifier l'accès à notre Site. Si un Utilisateur choisit de se connecter à Merlin.net, il pourra profiter des sections non publiques de notre Site. Si un Utilisateur choisit de ne pas se connecter à notre Site, son accès à notre Site sera limité aux sections publiques de notre Site uniquement. Si vous recevez un ID utilisateur, un mot de passe ou toute autre information dans le cadre de nos procédures de sécurité, vous devez traiter ces informations comme confidentielles et vous ne devez pas les divulguer à un tiers. Nous avons le droit de désactiver tout ID utilisateur à tout moment, si, à notre avis, vous n'avez pas respecté l'une des dispositions du présent Contrat. Vous ne pouvez utiliser notre Site que comme indiqué dans le présent Contrat. Toute utilisation illégale ou non autorisée de notre Site constituera une violation du présent Contrat. Vous n'êtes pas autorisé(e) à accéder à notre Site d'une manière qui viole le présent Contrat ou toute loi applicable. Vous acceptez de tenir vos données et celles de vos patients exactes, à jour et complètes. Vous pouvez imprimer ou télécharger des extraits de page(s) de notre Site pour votre utilisation dans le cadre des soins aux patients ou pour les insérer dans les dossiers médicaux électroniques d'un patient uniquement.

5. Contenu : Notre Site est destiné à l'utilisation et à l'assistance exclusives de certains Dispositifs Abbott. Vous reconnaissez et acceptez que le Site et les Services soient fournis pour améliorer vos soins à vos Patients, et vous comprenez que ceux-ci ne se substituent pas à votre jugement professionnel ou à vos responsabilités envers vos Patients. Sauf indication contraire, notre Site est fourni à titre d'information uniquement. Le contenu des informations de santé apparaissant sur Merlin.net est basé sur les informations fournies par les professionnels de la santé et les transmissions de données liées au dispositif des patients. Le contenu des informations de santé apparaissant sur Merlin.net n'est pas destiné à, et ne doit pas être reçu ou interprété comme, un conseil spécifique au patient ou comme un substitut à un conseil spécifique au patient. Tout contenu d'informations de santé sur Merlin.net peut être obsolète à tout moment, et nous ne sommes pas tenus de mettre à jour ce contenu, car il est basé sur les informations fournies par les Utilisateurs et les transmissions de données liées à l'Appareil de vos Patients.

VOUS RECONNAISSEZ QUE NOUS NE SOMMES PAS UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ET QUE NOUS NE FOURNISSEONS PAS DE CONSEILS MÉDICAUX AUX PATIENTS. VOUS RECONNAISSEZ QUE LE CONTENU DES INFORMATIONS DE SANTÉ SUR NOTRE SITE N'EST NI DESTINÉ NI RECOMMANDÉ EN TANT QUE SUBSTITUT AUX CONSEILS MÉDICAUX PROFESSIONNELS, QU'IL EST FOURNI À TITRE D'INFORMATION GÉNÉRALE UNIQUEMENT ET QU'IL EST CONÇU POUR SOUTENIR, ET NON REMPLACER, LA RELATION QUI EXISTE ENTRE LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LEURS PATIENTS. NOUS ET NOS DIRIGEANTS, ADMINISTRATEURS, EMPLOYÉS, AGENTS, SOCIÉTÉS AFFILIÉES ET SOCIÉTÉS APPARENTÉES DÉCLINONS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS D'ERREURS OU D'OMISSIONS DANS LE CONTENU, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LE CONTENU D'INFORMATIONS DE SANTÉ, PUBLIÉ SUR NOTRE SITE OU POUR L'EXACTITUDE, LA

VÉRACITÉ OU LE CONTENU, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LE CONTENU D'INFORMATIONS DE SANTÉ, DE NOTRE SITE ET NI VOUS, NI QUICONQUE QUE VOUS POUVEZ INFORMER DE SON CONTENU, NE DEVEZ VOUS FIER À CE CONTENU TROUVÉ SUR NOTRE SITE.

VOUS ÊTES SEUL RESPONSABLE DES COMMANDES ET DE VOTRE CONFIANCE DANS LES DONNÉES ET AUTRES INFORMATIONS AFFICHÉES PAR LE BIAIS DES SERVICES, AINSI QUE DES DÉCISIONS QUE VOUS PRENEZ À LEUR ÉGARD. NOUS NE SOMMES NI RESPONSABLES DE CES COMMANDES NI DE VOTRE CONFIANCE DANS LES INFORMATIONS MISES À DISPOSITION PAR LE BIAIS DES SERVICES. Notre personnel n'est pas autorisé à informer les Patients de la substance, de la signification ou des conséquences possibles de toute Donnée.

6. Utilisations interdites de notre Site et de nos Services : Nous nous réservons le droit de désactiver tout ID utilisateur à tout moment si, à notre avis, vous n'avez pas respecté l'une des dispositions du présent Contrat qui vous est applicable. Lorsque vous utilisez notre Site, vous ne pouvez pas vous livrer aux utilisations interdites énoncées ci-dessous. Lorsque la loi l'exige, les Utilisateurs ne doivent pas inscrire un Patient ni créer de profil de Patient sur Merlin.net sans avoir préalablement obtenu leur consentement éclairé, volontaire et explicite. Vous acceptez de NE PAS utiliser les Services ou le Site :

- (i) pour nuire ou tenter de nuire à toute personne, y compris les mineurs, ou de recueillir, stocker ou télécharger des données sur tout Patient ou toute personne sans avoir préalablement reçu son consentement préalable, lorsque la loi applicable l'exige, ou sans être autrement autorisé à le faire ;
- (ii) pour transmettre de la publicité ou d'autres matériels promotionnels non sollicités, ou un cadre ou un lien vers notre Site, sauf si nous autorisons expressément ce cadre ou ce lien par écrit ;
- (iii) pour copier, reproduire, republier, télécharger, publier, transmettre, exporter ou distribuer de quelque manière que ce soit tout(e) matériel, documentation ou autre information provenant des Services ou à leur sujet sans notre approbation écrite préalable, sauf dans les cas spécifiquement prévus dans le présent Contrat ou lorsque vous avez obtenu notre approbation écrite préalable pour intégrer les Services dans votre système de dossiers médicaux électroniques ; sauf dans la mesure où cette restriction est interdite par la loi applicable ;
- (iv) d'une manière illégale ou pour violer autrement tout(e) loi, décret, ordonnance ou réglementation ;
- (v) pour tenter d'utiliser, revendre, redistribuer, diffuser ou transférer le contenu des informations de santé ou utiliser le contenu des informations de santé dérivé de notre Site dans une base de données consultable et lisible par machine, sauf autorisation contraire ou utilisation dans le dossier médical électronique d'un Patient ;
- (vi) pour recueillir des informations personnelles sur les Utilisateurs ou les Patients en violation de l'Avis de confidentialité de Merlin.net ou autrement ;
- (vii) pour télécharger, publier, envoyer par e-mail, transmettre, stocker ou mettre à disposition de toute autre manière tout matériel contenant des virus ou tout autre code informatique, fichier ou programme conçu pour nuire, interférer ou limiter le fonctionnement normal du Site ou des Services ou conçu pour intercepter ou exproprier subrepticement tout système, toutes Données ou informations personnelles ;
- (viii) pour interférer avec ou perturber le Site (y compris l'accès au Site par tout moyen automatisé, tel que des scripts ou des robots d'indexation Web), ou tout serveur ou réseau connecté aux Services, ou toute politique, exigence ou réglementation des réseaux connectés à notre Site (y compris tout accès autorisé à l'utilisation ou à la surveillance des données ou du trafic sur ceux-ci) ou utiliser autrement tout(e) appareil, logiciel ou routine pour interférer avec le bon fonctionnement de notre Site ou avec l'utilisation de notre Site par toute autre personne ;
- (ix) pour divulguer des informations sur les Services ou les caractéristiques ou performances du Site à un tiers sans notre consentement préalable, sauf si cela est requis à des fins légales ou réglementaires ou pour vous aider à fournir votre traitement médical d'un Patient

Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Conditions d'utilisation et Accord relatif au traitement des données

ou utiliser autrement notre Site d'une manière qui pourrait nous nuire, nous dénigrer ou autrement nous affecter négativement ;

- (x) pour créer des œuvres dérivées, les intégrer à d'autres systèmes ou programmes informatiques, procéder à la rétro-ingénierie, décompiler ou désassembler les Services, le Moniteur ou tout logiciel, matériel, composant ou toute autre partie composant les Services,
- (xi) pour recueillir, stocker ou télécharger des informations personnelles, y compris des informations médicales, sur toute autre personne du Site ou des Services ou sur tout Patient avec un Dispositif en lien avec l'une des activités interdites susmentionnées, ou
- (xii) pour porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de toute personne (y compris le téléchargement de tout contenu que vous n'avez pas le droit de télécharger).

Si vous imprimez, copiez, republiez ou téléchargez une partie de notre Site en violation du présent Contrat, vous devez détruire toutes les copies non autorisées des documents que vous avez pu faire.

7. Marques de commerce : PCN Merlin.net™ et les marques associées sont des marques commerciales et des marques de service d'Abbott et de ses sociétés associées dans divers pays et toute survaleur pouvant découler des marques PCN Merlin.net™ et des marques commerciales et de service connexes, par le biais de l'utilisation des Services, bénéficiera à Abbott et, le cas échéant, lui sera cédée. Les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Aucune licence ou aucun droit, explicite ou implicite, ne vous est accordé(e) sur l'une des marques susmentionnées. Vous acceptez également de ne pas supprimer, masquer ou modifier les avis de propriété (y compris les avis de marque commerciale et de droit d'auteur) qui peuvent être apposés sur ou contenus dans le PCN ou les Services Merlin.net™. Aucune utilisation du logo, de la marque de service, de la marque de commerce, du nom commercial ou de l'habillage commercial d'Abbott ne peut être faite sans l'autorisation écrite préalable d'Abbott, sauf pour identifier le produit ou les services de la société.

8. Droits de propriété : Vous reconnaissez et acceptez qu'Abbott et/ou ses concédants détiennent tous les droits légaux, titres et intérêts, y compris tous les droits d'auteur, brevets, les droits de secret commercial, marques déposées, et autres droits de propriété intellectuelle sur Merlin.net, Services et moniteurs que nous fournissons, y compris, mais sans s'y limiter, la conception, graphiques, interface utilisateur, en-têtes de page, images, illustrations, clips audio, texte, les scripts, les structures de base de données et les logiciels utilisés pour mettre en œuvre le Site, et tout logiciel ou document qui vous est fourni dans le cadre des Services et/ou en relation avec ceux-ci, y compris tous les droits de propriété intellectuelle qui y existent, qu'ils soient enregistrés ou non, et partout dans le monde, ils peuvent exister. Vous acceptez en outre que Merlin.net, les Services et Moniteurs contiennent des informations exclusives et confidentielles qui sont protégées par les droits de propriété intellectuelle applicables et d'autres lois, y compris, mais sans s'y limiter, les droits d'auteur. Vous acceptez de ne pas utiliser ces informations ou documents exclusifs de quelque manière que ce soit, sauf pour l'utilisation du site Merlin.net et des Services connexes conformément au présent Contrat. Aucune partie du Site ou des Services ne peut être reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sauf tel qu'expressément autorisé dans le présent Contrat ou lorsque la loi applicable l'autorise. Vous ne devez supprimer aucune identification de produit ou de Dispositif, avis de droit d'auteur ou restrictions de propriété de Merlin.net. Vous reconnaissez et acceptez expressément que les Services vous sont concédés sous licence et ne vous sont pas vendus, et qu'Abbott, ses concédants de licence, sociétés affiliées et fournisseurs, vous accordent une licence non exclusive, ne pouvant faire l'objet d'une sous-licence et non transférable pour utiliser Merlin.net sur la base du présent Contrat, et que votre utilisation de Merlin.net est également soumise à toute règle ou politique appliquée par les fournisseurs tiers d'Abbott. Vous acceptez donc qu'Abbott et/ou ses concédants de licence ne transfèrent à aucun Utilisateur aucune propriété ou droit de propriété sur Merlin.net, tout droit de propriété intellectuelle, ou toute autre technologie, des informations ou des documents, et entre les Parties, Abbott, ses filiales, ses fournisseurs, et ses concédants, conservent la propriété exclusive de tous les droits, titres et intérêts dans tous les aspects de Merlin.net, tout droit de propriété intellectuelle, et toutes les autres technologies, informations et tous les autres documents, ainsi que toutes les copies ou modifications de celles-ci (par qui que ce soit et à chaque fois qu'elles sont effectuées). LES DROITS NON EXPRESSÉMENT ACCORDÉS DANS LES PRÉSENTES SONT RÉSERVÉS PAR ABBOTT ET/OU SES CONCÉDANTS. L'utilisation de ce matériel et les droits associés d'Abbott, de ses

sociétés affiliées et de ses fournisseurs sont reconnus par les présentes, sauf dans la mesure où ce qui précède est inefficace dans certains pays/états/provinces/lieux.

Pour les cliniques situées en Belgique, en Allemagne, au Liban, au Luxembourg et aux Pays-Bas : Votre droit de prouver qu'aucun dommage n'est survenu n'est pas affecté par ce qui précède.

9. Recommandations : Toutes les données, commentaires ou documents que vous nous fournissez ou si vous nous transmettez des idées, informations, concepts, savoir-faire ou techniques ou documents, ou que vous fournissez à Abbott afin de recevoir une assistance ou d'améliorer ou de modifier les Services, le Moniteur ou tout logiciel, matériel, composant ou toute autre partie composant les Services, y compris les données de recommandation, telles que les questions, commentaires, suggestions ou autres (« **Recommandations** »), seront considérés comme non confidentiels et non exclusifs. Abbott n'aura aucune obligation de quelque nature que ce soit en ce qui concerne ces Recommandations et sera libre de reproduire, utiliser, divulguer, exposer, afficher, transférer, créer des œuvres dérivées et diffuser les Recommandations (autres que les Données et les informations personnelles qui pourraient être incluses dans les Recommandations, mais qui sont soumises à la section intitulée « Licence » ci-dessous) par le biais de notre Site ou autrement, et vos Recommandations deviendront la propriété exclusive d'Abbott et pourront être utilisés par Abbott à toute fin sans compensation pour vous. En outre, Abbott sera libre d'utiliser les idées, concepts, savoir-faire ou techniques contenus dans ces Commentaires à quelque fin que ce soit, y compris le développement, la fabrication et la commercialisation de produits intégrant ces Recommandations.

Pour les utilisateurs dans l'EEE, au Liban, en Serbie, en Suisse, en Turquie, en Ukraine et aux Émirats arabes unis : la Section 9 n'impose aucune restriction à vos droits moraux ou, le cas échéant, à vos droits financiers en vertu des lois applicables sur les droits d'auteur et, dans la mesure où la loi applicable le permet, vous renoncez par la présente à tous les droits moraux et/ou financiers en lien avec les Commentaires que vous fournissez ou transmettez à Abbott.

10. Licence : Abbott ne revendique pas la propriété des informations personnelles que vous transmettez ou soumettez au Site ou via les Services. En divulguant vos informations personnelles à Abbott, vous lui accordez une licence mondiale, libre de redevances, cessible, non exclusive, pouvant faire l'objet d'une sous-licence et entièrement payée, pour l'utilisation, la distribution, la reproduction, la modification, l'adaptation, la publication et la traduction de ces données dans le but de vous fournir les Services pendant la période au cours de laquelle Abbott est tenue de vous fournir ces Services. Abbott peut créer, accéder, conserver, utiliser ou divulguer à des chercheurs tiers, agrégé, anonymisé, les données anonymisées (ou pseudonymisées dans la mesure autorisée par votre loi) dérivées des Services à des fins de recherche, pour évaluer la manière dont les Services sont fournis, pour évaluer son utilisation et ses différents composants et équipements, pour évaluer les performances ou l'impact sur le personnel clinique ou sur l'ensemble des cliniques, pour améliorer le fonctionnement du Site et des Dispositifs, pour valider les mises à niveau du site ou du Moniteur, ou pour le développement de produits et la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Vous acceptez que la licence ci-jointe autorise Abbott à prendre de telles mesures. Lorsque des informations personnelles sont fournies à des fournisseurs tiers pour nous aider à fournir les Services, ils sont tenus de préserver la confidentialité et la sécurité des informations personnelles et ne peuvent utiliser les informations personnelles que dans la mesure minimale nécessaire.

11. Fourniture des Services par Abbott : Nous fournirons les Services conformément au présent Contrat. Les Services peuvent être indisponibles : (a) pour les temps d'arrêt planifiés ou non planifiés, la maintenance, la modification, ou la suspension, (b) lors de pannes d'électricité (y compris les délestages) et de pannes de télécommunications, ou (c) lorsque cela est causé par des circonstances indépendantes de notre volonté raisonnable, y compris, sans limitation, et lorsque la loi l'autorise, les catastrophes naturelles, actes du gouvernement, inondations, incendies, tremblements de terre, troubles civils, actes de terrorisme, grèves ou autres problèmes de travail (autres que ceux impliquant nos employés), défaillances ou retards du fournisseur d'accès à Internet, les défaillances ou retards de toute plateforme tierce, des services, des logiciels ou des magasins d'applications ou des Moniteurs fournis par des tiers, utilisés par le Patient dans le cadre des Services, ou des attaques par déni de service.

L'assistance et la formation aux services seront fournies à la Clinique par le représentant ou le distributeur local d'Abbott. Nous pouvons fournir une formation et une assistance supplémentaires en ligne ou par téléphone pour les Services, et une assistance technique peut être fournie par une société affiliée à Abbott.

Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Conditions d'utilisation et Accord relatif au traitement des données

Les Services peuvent changer au fil du temps à mesure que des fonctionnalités sont ajoutées ou modifiées. Nous nous réservons le droit, de temps à autre et à notre seule discrétion, d'ajouter, de modifier et de supprimer certaines fonctionnalités, et d'améliorer autrement les Services. Pour obtenir la description la plus récente des Services à tout moment, rendez-vous sur www.merlin.net ou contactez le représentant du service ou le distributeur qui gère votre compte client Cliniques. Nous ferons des efforts commercialement raisonnables pour vous informer à l'avance des changements importants et vous demanderons votre accord à ces changements si la loi applicable l'exige. De temps à autre, il y aura des mises à niveau du Service ou des mises à jour d'urgence, et nous pourrions ne pas être en mesure de vous fournir les Services à ce moment-là. Lorsque cela est raisonnablement possible, nous vous en informerons au préalable si nous ne sommes pas en mesure de fournir les Services.

Nous déploierons des efforts commercialement raisonnables pour nous assurer que les Données et Commandes transmises via les Services sont conservées avec exactitude et sont à votre disposition sans virus ni autres défauts.

Vous convenez que nous ne sommes pas responsables de la forme, de la disponibilité, de l'exactitude, de la ponctualité ou du contenu de toute Donnée ou Commande au-delà de ces efforts commercialement raisonnables.

Nous pouvons fournir des Moniteurs neufs ou remis à neuf, et toutes les garanties, conditions et autres conditions implicites par la loi ou la législation sont, dans toute la mesure permise par la loi, exclues du présent Contrat.

Nous ne sommes pas responsables des retards, des échecs de livraison ou de toute autre perte ou tout autre dommage résultant du transfert de Données et de Commandes sur les réseaux et installations de communication, y compris Internet, et vous reconnaissez que les Services peuvent être soumis à des limitations, des retards et d'autres problèmes inhérents à l'utilisation de ces installations de communication.

En plus de fournir Merlin.net à la Clinique pour surveiller un Dispositif et des Données, Abbott fournira également à la Clinique un soutien technique et clinique conformément à notre contrat avec la Clinique. La Clinique ou un Utilisateur peut autoriser le personnel d'Abbott à accéder aux Données lorsque cela est nécessaire pour qu'il reçoive les Services, y compris pour recevoir une assistance technique et clinique, telle qu'une assistance pour le débogage, la mise à niveau ou le dépannage des Services ou l'interprétation des Données transmises à partir d'un Appareil. Lorsqu'Abbott entreprend ce traitement au nom de la Clinique ou à la demande de la Clinique, Abbott le fait en tant que sous-traitant/opérateur.

12. Obligations de la Clinique : Comme condition de la réception des Services, la Clinique convient que :

- (i) elle est responsable de la supervision, de la surveillance et de la formation de ses employés, représentants, sous-traitants, agents et autres personnes de la Clinique, et de chaque Utilisateur qu'elle autorise à utiliser les Services sur les sites de la Clinique, afin d'assurer une utilisation et une sécurité appropriées. La Clinique limitera l'accès aux Services sur ses sites aux Utilisateurs dûment autorisés. La Clinique sera responsable de l'utilisation par ses Utilisateurs (a) de l'utilisation des Services, (b) du respect du présent Contrat et (c) des conséquences de toute violation de la sécurité causée par lesdits Utilisateurs ou qui se produit sur le site de la Clinique.
- (ii) elle se conformera aux procédures, directives, mises à jour et modifications des Services telles qu'elles existent de temps à autre ;
- (iii) elle veillera à ce que tous les Utilisateurs des Services respectent le présent Contrat, les manuels d'utilisation, les mises à jour et toutes les lois et réglementations qui s'appliquent, et la Clinique sera seule responsable de toute non-conformité ;
- (iv) elle et ses Utilisateurs nous signaleront rapidement tout défaut ou problème que les Utilisateurs observent relativement aux Services, et coopéreront pleinement avec nous pour résoudre ces problèmes ;
- (v) elle nous signalera rapidement tout incident de sécurité à l'adresse cybersecurity@abbott.com ou toute violation de données à caractère personnel à l'adresse cnprivacy@abbott.com en lien avec les Services que vous observez ou soupçonnez

Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Conditions d'utilisation et Accord relatif au traitement des données

- raisonnablement, et coopérera pleinement avec nous, les forces de l'ordre ou tout autre organisme réglementaire applicable pour traiter la violation ;
- (vi) sur préavis raisonnable, elle mettra ses sites à notre disposition pendant les heures normales d'ouverture pour le service technique et l'assistance, et à d'autres moments pour le service et l'assistance critiques ;
 - (vii) elle reconnaît et convient que les Services sont fournis pour améliorer les soins de la Clinique à ses Patients, mais vous comprenez que les Services ne se substituent pas à votre jugement professionnel ou à vos responsabilités envers vos Patients ;
 - (viii) elle sera responsable de la fourniture de soins de santé à ses Patients lorsque la Clinique utilisera les Services, y compris la réalisation d'un examen en temps opportun des Données et le suivi en organisant des soins de santé appropriés à son Patient ou, le cas échéant, la planification du suivi du Patient ; et
 - (ix) elle sera responsable de l'obtention et du maintien de toute connexion Internet, alimentation électrique, de tout équipement informatique, de toute fourniture, de tout logiciel tiers et du personnel nécessaire aux Utilisateurs pour recevoir les Services. Les Services peuvent nécessiter l'utilisation d'un logiciel fourni par des tiers non affiliés (par ex., un navigateur Web et un visualiseur Adobe PDF) (« **Logiciel tiers** ») pour permettre la fonctionnalité complète des Services. L'utilisation du Logiciel tiers par la Clinique sera soumise aux conditions générales applicables énoncées par les fournisseurs dudit Logiciel tiers, et la Clinique se conformera à ces conditions générales et, le cas échéant, paiera des frais pour l'utilisation dudit Logiciel tiers. Nous déclinons toutes responsabilités, garanties et redevabilités relatives à l'utilisation de Logiciels tiers.

Les Données à la disposition de la Clinique par le biais des Services ne sont pas et ne sont pas destinées à être des dossiers médicaux électroniques. La Clinique doit télécharger et/ou imprimer toutes les Données que la Clinique, à sa seule discrétion, juge nécessaires d'inclure dans les dossiers médicaux du Patient sur les sites de la Clinique.

Un ID administrateur sera fourni à la Clinique. L'ID administrateur, les ID utilisateur et les mots de passe sont équivalents à une signature électronique, qui sera utilisée pour authentifier l'accès aux Services et leur utilisation. Il incombe à la Clinique de s'assurer que l'ID administrateur, les ID utilisateur et les mots de passe des sites de la Clinique sont traités comme confidentiels et sont uniques pour chaque Utilisateur. La Clinique est responsable de s'assurer que tous les identifiants et mots de passe ne sont pas divulgués à des personnes non autorisées pour quelque raison que ce soit, et vous serez responsable de toutes les actions qui ont lieu avec l'utilisation des identifiants et mots de passe. La Clinique reconnaît et convient que nous ne sommes pas responsables de la gestion ou de l'administration interne des Utilisateurs de la Clinique. Nous pouvons auditer l'utilisation par la Clinique des identifiants et mots de passe pour une utilisation et un accès appropriés aux Services et pour identifier toute modification apportée aux Données. S'il y a des raisons de croire qu'un ID ou un mot de passe a été compromis, la Clinique prendra immédiatement toutes les mesures nécessaires pour modifier le mot de passe affecté, supprimer l'ID utilisateur ou prendre toutes les autres mesures nécessaires pour protéger l'utilisation des Services par la Clinique, y compris en nous informant que le mot de passe doit être modifié. Nous modifierons les identifiants et les mots de passe à la demande de la Clinique et nous nous réservons le droit de les modifier à tout moment en cas de violation de la sécurité suspectée ou menacée.

La Clinique s'assurera que toutes les personnes ayant reçu un ID utilisateur et autorisées à traiter les Données se sont engagées et sont contractuellement liées à la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité (« **Confidentialité des données** »). Tous les Utilisateurs acceptent de respecter cette obligation de confidentialité des données.

Toute violation de l'une des exigences de sécurité en vertu du présent Contrat par une Clinique ou un Utilisateur peut être considérée comme une violation du présent Contrat et peut entraîner la perte immédiate de l'accès de la Clinique ou de l'Utilisateur aux Services. Vous et nous signalerons rapidement les violations de la sécurité à l'autre partie afin que des mesures appropriées puissent être prises.

Vous ne divulguez pas d'informations sur les fonctionnalités ou la performance du Service à un tiers sans notre consentement préalable, sauf si cela est requis à des fins légales, réglementaires ou d'accréditation, ou pour vous aider à fournir un traitement médical d'un Patient.

13. Obligations mutuelles : Vous et nous coopérerons pour résoudre tout problème ou défaut en lien avec les Services. Vous et nous convenons tous deux de respecter toutes les lois, règles et réglementations applicables à l'utilisation des Services.

14. Confidentialité : Vous et nous protégerons et prendrons des mesures commercialement raisonnables pour protéger, comme s'il s'agissait des siennes, les informations confidentielles ou exclusives de l'autre Partie qui sont indiquées comme telles. Chaque Partie utilisera les informations confidentielles ou exclusives de l'autre partie uniquement dans la mesure autorisée par le présent Contrat et en lien avec les Services. Les informations ne seront plus considérées comme confidentielles si elles deviennent publiques sans violation du présent Contrat, si elles sont déjà connues, si elles sont développées indépendamment par la Partie destinataire en dehors du présent Contrat, ou si elles sont obtenues de manière appropriée auprès d'un tiers qui avait le droit de divulguer les informations.

15. Utilisation du contenu et des données par Abbott : Vous reconnaissez qu'en tant que fabricant de dispositifs médicaux, Abbott est soumise à certaines exigences légales en matière de qualité, de sécurité et de vigilance post-commercialisation et qu'en conséquence de ces obligations légales pour Abbott, Abbott peut être tenue d'utiliser les données liées aux Services qui peuvent être contenues dans Merlin.net ou qui se rapportent aux Moniteurs et Dispositifs aux fins suivantes :

- (i) améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs et systèmes médicaux et permettre le développement d'un traitement innovant et efficace des affections cardiaques ;
- (ii) valider les fonctionnalités et les mises à niveau des Services Merlin.net, y compris la surveillance et l'amélioration de la sûreté et de la sécurité de ces services ;
- (iii) lorsque cela est nécessaire pour établir, exercer ou défendre des droits en justice ou si la loi applicable l'exige ; et
- (iv) lorsque les Services ou Appareils sont éligibles au remboursement médical ou ont autrement droit à la sécurité sociale, à l'assurance ou au financement public.

En outre, Abbott peut chercher à utiliser les Données des Services pour mener des recherches, développer et tester des dispositifs médicaux, y compris des caractéristiques et fonctionnalités nouvelles et existantes, et pour tester et améliorer les Services Merlin.net, les Moniteurs et les Dispositifs Abbott à des fins de développement de produits, d'analyse de données, de statistiques et d'enquête, et lorsqu'elle cherche à le faire, obtiendra votre consentement ou celui de votre Patient lorsque la loi l'exige.

16. Traitement par Abbott des données à caractère personnel des Patients et des Utilisateurs

- (i) Dans le cadre de la fourniture des Services, Abbott traitera les données à caractère personnel des Patients et des Utilisateurs pour le compte de la Clinique. Une description du traitement des informations à caractère personnel par Abbott figure à l'Annexe II de l'Accord relatif au traitement des données (« DPA ») qui suit le présent Contrat. Sauf disposition contraire expresse dans la présente Clause 16, les autres dispositions du DPA sont exclues du présent Contrat et ne s'appliquent pas.

Pour les Cliniques au Canada, dans l'EEE, au Japon, en Suisse et au Royaume-Uni uniquement :

- (ii) Le DPA est intégré au présent Contrat et s'applique au traitement des données à caractère personnel des Patients par Abbott pour le compte de la Clinique. Aucune autre disposition de la présente Section 16 ne s'applique.

17. Vos obligations en matière de confidentialité des données : La Clinique est tenue et accepte d'informer les Utilisateurs et les Patients de notre traitement des informations personnelles en lien avec l'utilisation des Services. La Clinique et ses Utilisateurs n'inscriront que les Patients dans les Services auprès desquels la Clinique a fourni l'Avis de confidentialité Merlin.net, et le cas échéant, ont obtenu un consentement préalable. Voir <https://www.cardiovascular.abott/int/en/policies/merlin-net.html>. Lorsque la Clinique est tenue

par la loi applicable d'obtenir le consentement du Patient pour l'utilisation des informations à des fins supplémentaires, la Clinique fournira une copie des consentements signés à Abbott. La saisie de Données relatives à un Patient ou à toute autre personne sans avoir préalablement fourni l'Avis de confidentialité de Merlin.net au Patient ou à toute autre personne, et le cas échéant, l'obtention de l'accusé de réception ou du consentement écrit du Patient, ou la confirmation que le Patient a lu et accepté l'Avis de confidentialité de Merlin.net, constitue une mauvaise utilisation des Services. Abbott n'acceptera aucune responsabilité en lien avec l'utilisation des Services par la Clinique, y compris la saisie de Données relatives à un Patient ou à toute autre personne, lorsque ces conditions n'ont pas été satisfaites.

18. Sécurité : Nous déployons des efforts commercialement raisonnables pour maintenir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience continues des Services. Nous acceptons de maintenir toutes les normes de sécurité de l'information, telles que la norme ISO 27001 pour la durée du présent Contrat. La communication entre notre Site et les comptes d'Utilisateur est cryptée à l'aide de la technologie SSL (Secure Socket Layer). Nous ne garantissons pas que les Services seront ininterrompus ou exempts d'erreurs ou que les Services seront conformes à toute exigence de cybersécurité renforcée.

19. Marketing : Le contenu informationnel fourni par les Utilisateurs des Services peut être utilisé pour personnaliser et cibler le contenu des e-mails ou SMS que vous pouvez recevoir de notre part et qui sont utilisés pour améliorer notre service à votre intention en tant qu'Utilisateur. Les visiteurs et/ou utilisateurs de notre Site ne recevront aucune sollicitation marketing de notre part en raison de leur visite sur notre Site, et nous ne vendrons ni n'utiliserons les informations autrement qu'en conjonction avec les services fournis via Merlin.net.

20. Résiliation : Le présent Contrat entre en vigueur aussi longtemps que la Clinique a un Administrateur ou un Utilisateur et restera en vigueur jusqu'à sa résiliation. La Clinique peut mettre fin au présent Contrat à tout moment en nous donnant un préavis écrit de 30 jours. Nous pouvons mettre fin au présent Contrat pour votre violation substantielle en vous donnant un préavis écrit de 30 jours, à moins que vous ne remédiez à votre violation au cours de cette période. Nous pouvons résilier le présent Contrat à tout moment en vous donnant un préavis écrit de 90 jours.

21. Exclusions et limitations de responsabilité :

- (i) NOUS NE FAISONS AUCUNE DÉCLARATION SUR L'ADÉQUATION DE NOTRE SITE À QUELQUE FIN QUE CE SOIT. MERLIN.NET™ LA CARTE EST FOURNIE « EN L'ÉTAT » SANS AUCUNE GARANTIE, CONDITION OU DÉCLARATION OU GARANTIE QUANT À SON EXACTITUDE. DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, NOUS ET LES AUTRES MEMBRES DE NOTRE GROUPE DE SOCIÉTÉS EXCLUONS ET DÉCLINONS EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE NON-CONTRÉFAÇON, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NOUS NE GARANTISSONS PAS QUE LES SERVICES OU LES DONNÉES SERONT EXACTS, FIABLES, COMPLETS, OPPORTUNS, DISPONIBLES, UTILISABLES, ININTERROMPUS OU EXEMPTS D'ERREURS. INTERNET NE PEUT PAS ÊTRE GARANTI COMME ÉTANT 100 % SECURISÉ, ET NOUS NE POUVONS PAS ASSURER OU GARANTIR LA SECURITE DES INFORMATIONS QUE VOUS NOUS FOURNISSEZ. EN AUCUN CAS, NOUS, OU TOUT AUTRE MEMBRE DE NOTRE GROUPE D'ENTREPRISES, NE POURRONS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, INDIRECT OU CONSÉCUTIF OU DE TOUT DOMMAGE RÉSULTANT DE L'UTILISATION, DE LA PERTE D'UTILISATION DES DONNÉES, DE LA PERTE CAUSÉE PAR UN VIRUS INFORMATIQUE OU ÉLECTRONIQUE, DE LA PERTE DE REVENU OU DE BÉNÉFICE, PERTE DE RÉPUTATION, PERTE OU DOMMAGE À LA PROPRIÉTÉ, RÉCLAMATIONS DE TIERS OU AUTRES PERTES DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, QUE CE SOIT DANS UNE ACTION CONTRACTUELLE, POUR NÉGLIGENCE OU AUTRE DÉLIT (OU TORT) OU TOUTE AUTRE ACTION EN JUSTICE, DÉCOULANT DE OU EN RELATION AVEC L'UTILISATION OU LA PERFORMANCE DE NOTRE SITE, MÊME SI NOUS AVONS ÉTÉ INFORMÉS DE LA POSSIBILITÉ DE TELLES PERTES, SAUF INDICATION CONTRAIRE EXPRESSÉMENT DANS TOUTES CONDITIONS GÉNÉRALES APPLICABLES ET DÛMENT EXÉCUTÉES ENTRE NOUS ET NOS CLIENTS RÉGISSANT LE UTILISATION DU PCN MERLIN.NET™. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUE, MAIS SANS S'Y LIMITER, À LA TRANSMISSION DE TOUT DISPOSITIF OU VIRUS INVALIDANT SUSCEPTIBLE D'INFECTER VOTRE ÉQUIPEMENT, À LA DÉFAILLANCE D'ÉQUIPEMENTS MÉCANIQUES OU ÉLECTRIQUES OU DE LIGNES DE COMMUNICATION, AU TÉLÉPHONE OU À D'AUTRES PROBLÈMES D'INTERCONNEXION (PAR EXEMPLE, VOUS NE POUVEZ PAS ACCÉDER À VOTRE FOURNISSEUR D'ACCÈS À

INTERNET), À L'ACCÈS NON AUTORISÉ OU AUX ERREURS DE L'OPÉRATEUR. RIEN DANS LE PRÉSENT CONTRAT N'EXCLURA OU NE LIMITERA NOTRE RESPONSABILITÉ POUR TOUTE RESPONSABILITÉ QUI NE PEUT ÊTRE EXCLUE OU LIMITÉE EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE.

- (ii) CERTAINS PAYS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES EN CONSÉQUENCE, LA LIMITATION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. EN OUTRE, RIEN DANS LES PRÉSENTES CONDITIONS NE LIMITE OU N'EXCLUT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI NE PEUT ÊTRE LIMITÉE OU EXCLUE PAR LA LOI.
- (iii) Dans la mesure permise par la loi applicable, nous ne serons en aucun cas responsables envers la Clinique ou les Utilisateurs (ou les patients, employés, sous-traitants ou agents de la Clinique) des pertes, coûts, dommages, charges ou dépenses économiques indirects, spéciaux, consécutifs ou purement économiques de quelque nature que ce soit découlant de ou en relation avec le présent Contrat (qu'il s'agisse d'une garantie, d'un contrat ou d'un délit, y compris la négligence, un délit ou la responsabilité du fait des produits même si informé de la possibilité de celui-ci), y compris, sans s'y limiter, les frais médicaux, les frais juridiques, la perte de revenus ou de bénéfices (directe ou indirecte), perte ou interruption d'activité, perte de clientèle, perte d'économies anticipées, perte d'utilisation, ou perte ou corruption de Données ou d'informations. En aucun cas Abbott ou l'une de ses sociétés affiliées Abbott impliquées dans la prestation des Services en tant que « sous-traitant ultérieur » n'acceptera de responsabilité ou ne sera conjointement responsable avec Abbott.
- (iv) À l'exception des obligations d'indemnisation énoncées dans les présentes, notre responsabilité globale totale envers la Clinique (y compris toute responsabilité pour les actes ou omissions de nos employés, agents, consultants et sous-traitants) découlant de ou en relation avec le présent Accord ou les Services fournis en vertu des présentes, qu'il s'agisse d'un contrat, d'un délit (y compris la négligence ou la violation d'une obligation légale), d'un délit, d'une fausse déclaration, d'une restitution ou autre, se limitera à l'action corrective, à la réparation ou à la correction de tout défaut de service, même si une telle perte était prévisible ou envisagée par les parties, ou le cas échéant, ne doit pas dépasser le montant le plus élevé entre le montant effectivement payé par la Clinique pour les Services, 100,00 USD ou le montant équivalent dans le pays dont relève la Clinique calculé en fonction de la date de la demande.
- (v) En aucun cas nous ne serons responsables envers la Clinique (ou les patients de la Clinique, employés, sous-traitants, agents ou utilisateurs) pour tout(e) perte, coût, dommage, charge ou dépense résultant d'un sinistre, d'un détournement, de l'accès non autorisé aux Données ou de leur modification par un tiers, ou d'erreurs, omissions ou retards dans la transmission des informations, ou d'interruptions des connexions de télécommunications au Service, virus ou défaillances de performance ou de l'impact des Services sur vos systèmes d'information ou de communication, pour interception ou compromission des Services, y compris, sans limitation, les services réseau ou tout enregistrement ou autre communication fourni(e) par vous, tout Patient ou par nous en vertu du présent Contrat.
- (vi) Rien dans le présent Contrat ne limite ou n'exclut la responsabilité en cas de décès ou de préjudice corporel résultant d'une négligence, d'un acte ou d'une omission pour tout dommage ou de toute responsabilité encouru(e) à la suite de notre fraude ou fausse déclaration frauduleuse ou faute intentionnelle ou négligence grave flagrante, à savoir une indifférence flagrante à un degré de négligence grave équivalant à une insouciance téméraire.

Pour les cliniques en Algérie, en Belgique, en Grèce, au Luxembourg et en Turquie : La Section 21(vi) est remplacée par le texte suivant : Rien dans le présent Contrat n'exclut notre responsabilité en cas de dommages causés par une faute intentionnelle, une fraude, une déclaration frauduleuse ou une négligence grave (sauf en Belgique où la négligence grave est soumise au plafond de responsabilité fixé ci-dessus à la section 21(iv)), en lien avec les Services, ou n'exclut la responsabilité d'Abbott en cas de préjudices corporels ou de décès causés par notre faute, et en ce qui concerne le Luxembourg uniquement, rien dans le présent Contrat n'exclut la responsabilité lorsque la mauvaise foi ou la violation volontaire d'obligations contractuelles essentielles (obligations cardinales) est prouvée par l'une des Parties.

Pour les cliniques à Bahreïn, en Belgique, en Irlande, aux Pays-Bas, en Grèce et au Royaume-Uni : Rien dans la Section 21(i) n'affecte les garanties légales relatives à la qualité satisfaisante, à l'adéquation à un usage ou à l'exactitude de la description.

22. Indemnités : Nous indemniserons la Clinique contre toute réclamation ou action de tiers alléguant une violation de leur brevet, droit d'auteur, marque commerciale, secret commercial ou autre propriété intellectuelle ou droit de propriété découlant de votre réception des Services conformément au présent Contrat. Comme condition de cette protection, la Clinique doit nous informer rapidement par écrit de l'action ou de la réclamation, nous donner le droit de choisir une représentation juridique et de contrôler la défense, et coopérer pleinement avec nous dans la défense de toute réclamation ou action de ce type.

Si une action en justice administrative, réglementaire ou autre est intentée contre nous, nos employés, agents ou représentants, entraînant une amende, une attribution de dommages-intérêts ou d'autres coûts (y compris les frais juridiques et les frais de justice) pour violation de vos obligations et exigences en vertu du présent Contrat, vous acceptez de nous indemniser pour ces coûts.

La partie indemnisée aura le droit de défendre ou de régler et/ou de choisir une représentation juridique et la partie indemnissante fournira toute l'assistance raisonnable, à vos frais.

Pour les utilisateurs en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en France, en Hongrie, au Luxembourg, au Kazakhstan, au Liban et aux Pays-Bas : Votre droit de prouver qu'aucun dommage n'est survenu n'est pas affecté par ce qui précède.

23. Voies de droit : Les violations du présent Contrat peuvent faire l'objet d'une enquête et des mesures légales appropriées peuvent être prises, y compris des mesures civiles, pénales ou équitables. Vous comprenez et acceptez qu'Abbott, à sa seule discrétion, et sans préavis, peut mettre fin à votre accès à notre Site, supprimer tout contenu utilisateur non autorisé ou exercer tout autre recours disponible si nous pensons, à notre seule discrétion, que votre conduite ou celle de toute personne avec laquelle nous pensons que vous agissez de concert, ou le contenu utilisateur que vous fournissez, viole ou est incompatible avec le présent Contrat ou la loi applicable ou viole nos droits ou les droits de nos sociétés affiliées, concédants de licence ou un autre Utilisateur de notre Site. Vous convenez que les dommages-intérêts pécuniaires peuvent ne pas nous fournir un recours suffisant pour les violations du présent Contrat et vous consentez à une injonction/interdiction ou à toute autre mesure équitable pour ces violations. Une version imprimée du présent Contrat et de tout avis connexe donné sous forme électronique sera admissible dans les procédures judiciaires ou administratives basées sur ou liées au présent Contrat dans la même mesure et sous réserve des mêmes conditions que les autres documents et dossiers commerciaux initialement générés et conservés sous forme imprimée.

24. Intégralité de l'accord : Le présent Contrat constitue l'intégralité de l'accord entre les Parties et remplace et éteint tous les accords, promesses, assurances, garanties, déclarations et ententes antérieurs entre elles, écrits ou oraux, relatifs à son objet. Chaque partie convient qu'elle n'aura aucun recours en ce qui concerne toute déclaration, assurance ou garantie (qu'elle soit faite innocemment ou par négligence) qui n'est pas énoncée dans le présent Contrat. Chaque partie convient qu'elle n'aura aucune réclamation pour fausse déclaration de bonne foi ou négligente ou fausse déclaration négligente basée sur toute déclaration dans le présent Contrat.

25. Sous-traitants indépendants : La relation entre la Clinique et nous est uniquement celle d'entrepreneurs indépendants et rien dans le présent Contrat n'est destiné à créer un partenariat ou une coentreprise entre la Clinique et nous.

26. Cession : Vous ne pouvez céder aucun de vos droits ou responsabilités en vertu du présent Contrat sans notre consentement écrit préalable, y compris en lien avec le transfert de contrôle ou de propriété de vos sites ou de votre cabinet médical. Nous comprenons que les personnes et entités sous contrat avec vous peuvent exécuter certains services administratifs en votre nom en vertu du présent Contrat.

27. Bénéfice des Parties : Vous et nous entendons spécifiquement que vous et nous soyons les seuls bénéficiaires du présent Contrat. Aucun Patient ou autre personne ou entité qui est un tiers au présent Contrat, autre que les autres membres de notre groupe de sociétés, comme indiqué expressément aux présentes, n'aura de droits en vertu du présent Contrat ou en relation avec celui-ci, sauf disposition contraire de la loi.

28. Survie des conditions : Toute partie ou promesse du présent Contrat qui, par sa nature pratique, survivrait à la résiliation du présent Contrat, survivra.

29. Forces intervenantes : Si une partie est empêchée d'exécuter ses obligations ou ses objectifs en vertu du présent Contrat pour des raisons indépendantes de sa volonté, y compris,

mais sans s'y limiter, catastrophe naturelle, ennemi public, guerre, émeute, catastrophe, tempête, tremblement de terre, d'autres événements naturels, par ordre du gouvernement, décret ou conseil, par urgence publique, grève, une réduction significative des systèmes de transport ou des services de communication, ou par les actes intentionnels de toute personne n'étant pas partie au présent Contrat, alors cette partie, sur avis écrit à l'autre partie, sera excusée de cette exécution pendant la durée raisonnable de cet événement.

30. Renonciation : Si l'une ou l'autre des parties renonce à toute violation du présent Contrat, cela ne sera pas considéré comme une renonciation à toute autre violation du présent Contrat. Notre manquement à insister sur l'exécution stricte de l'une quelconque des conditions générales du présent Contrat ne constituera pas une renonciation de notre part à ce défaut ou à tout défaut d'exécution ultérieur.

31. Divisibilité : Si, pour quelque raison que ce soit, un terme, une disposition ou une partie du présent Contrat est invalide, illégal ou ne peut être appliqué dans une juridiction, tous les autres termes, dispositions ou parties resteront en vigueur et n'affecteront aucun autre terme, disposition ou partie, et n'invalideront pas ou ne rendront inapplicable pas ce terme, cette disposition ou cette partie dans une autre juridiction. La partie invalide ou inapplicable ne sera reformulée que dans la mesure nécessaire pour la rendre valide et applicable et, après détermination, cette reformulation visera à donner effet à l'intention initiale des Parties, telle qu'elle est exposée dans le présent Contrat, dans toute la mesure du possible.

32. Réserve des droits sur les services : Sous réserve des droits limités expressément accordés en vertu des présentes, nous nous réservons tous les droits, titres et intérêts relatifs aux Services, y compris tous les droits de propriété intellectuelle connexes. Aucun droit ne vous est accordé autrement que tel qu'expressément énoncé dans les présentes.

33. Langue : Les Parties conviennent que la langue anglaise sera la langue officielle du présent Contrat et de tous les documents envisagés par le présent Contrat. En cas de conflit, de conflit apparent ou d'ambiguïté entre l'une des clauses du présent Contrat en anglais et la langue traduite, la formulation en anglais prévaudra.

34. Droit applicable et lieu de résidence :

Généralités : Les termes du présent Contrat sont régis et interprétés conformément aux dispositions de la présente Section, sans égard aux dispositions relatives au choix de la loi applicable. En cas de conflit entre les lois, règles et réglementations du lieu où se trouve la Clinique et celles de la loi applicable indiquée ci-dessous pour une juridiction particulière, les lois, règles et réglementations du pays désigné et non les lois du lieu où se trouve la Clinique prévaudront dans toute la mesure du possible. Nonobstant ce qui précède, en cas de violation ou de menace de violation de vos obligations en matière de confidentialité ou de propriété intellectuelle, nous pourrions bénéficier d'une compensation équitable, y compris une ordonnance restrictive, une injonction, une exécution spécifique et toute autre réparation pouvant être obtenue auprès d'un tribunal compétent. Vous acceptez que le présent Contrat soit pleinement exécuté dans le lieu où se trouve la Clinique qui reçoit les Services en vertu du présent Contrat, et vous acceptez que la juridiction et le lieu soient dûment désignés en ce qui concerne toute procédure découlant du présent Contrat ou de la relation entre les Parties aux présentes. Les Parties conviennent par la présente que la Convention des Nations unies sur les contrats ne régit pas le présent Contrat pour la vente internationale de marchandises.

Pour les Cliniques au Bélarus, dans l'EEE, au Japon et en Suisse : Le présent Contrat et tout litige ou toute réclamation découlant de ou en relation avec celui-ci ou son objet ou sa formation (y compris les litiges ou réclamations non contractuels) seront régis et interprétés conformément aux lois irlandaises, sauf lorsque la Clinique est une entité publique telle qu'une organisation nationale de services de santé, auquel cas le présent Contrat sera régi et interprété conformément aux lois du lieu de la Clinique. Chaque partie accepte irrévocablement de se soumettre à la compétence exclusive des tribunaux irlandais sur tout litige ou toute réclamation découlant de ou en relation avec le présent Contrat ou son objet ou sa formation (y compris les litiges ou réclamations non contractuels), sauf lorsque la Clinique est une entité publique telle qu'une organisation nationale de services de santé, auquel cas les Parties conviennent de la compétence exclusive du lieu de la Clinique.

35. Règlement des différends : Si un différend survient entre les Parties concernant le présent Contrat, les Parties tenteront de le résoudre de bonne foi par une négociation directe entre les représentants de chaque Partie. Si ces négociations ne permettent pas de résoudre le différend dans les vingt-huit (28) jours suivant la notification du litige, celui-ci sera résolu par la procédure

de règlement extrajudiciaire des litiges (« ADR ») suivante, sauf dans la mesure où le présent Contrat est soumis à la compétence exclusive des tribunaux d'un pays, comme indiqué expressément à la Section 34.

Pour initier une procédure ADR, une Partie doit notifier par écrit à l'autre Partie les questions devant être résolues dans le cadre de l'ADR. Dans les quatorze (14) jours suivant la réception de la notification de l'ADR, l'autre Partie peut, par notification écrite, ajouter des questions supplémentaires. Dans les vingt-et-un (21) jours suivant la réception de la notification initiale de l'ADR, les Parties choisissent une personne neutre, indépendante, impartiale et libre de tout conflit, mutuellement acceptable, pour présider la procédure. Si les Parties ne parviennent pas à se mettre d'accord sur un tiers neutre mutuellement acceptable dans ce délai, chaque Partie choisira un tiers neutre indépendant, impartial et libre de tout conflit, et ces deux tiers neutres choisiront un troisième tiers neutre indépendant, impartial et libre de tout conflit dans les dix (10) jours qui suivent. Aucune des personnes neutres sélectionnées ne peut être un employé, un dirigeant ou un administrateur, actuel ou ancien, de l'une ou l'autre des Parties ou de ses filiales ou sociétés affiliées. Les Parties se réuniront dans un lieu convenu d'un commun accord pour tenir une audience devant le tiers neutre au plus tard cinquante-six (56) jours après la sélection du tiers neutre (sauf décision contraire des Parties).

La procédure ADR comprend un échange préalable de pièces et un résumé des témoignages sur lesquels chaque Partie s'appuie, des propositions de décisions et de mesures correctives sur chaque question, ainsi qu'un mémoire à l'appui des propositions de décisions et de mesures correctives de chaque Partie, qui doit être de (20) pages maximum. L'échange préalable à l'audience doit être effectué au plus tard dix (10) jours avant la date de l'audience. Tout litige relatif à l'échange préalable à l'audience est résolu par le tiers neutre. Aucune enquête préalable ne sera autorisée par quelque moyen que ce soit, y compris des dépositions, des interrogatoires, des demandes d'admission ou une production de documents. La langue utilisée dans la procédure ADR est l'anglais, sauf accord contraire des Parties.

L'audience se déroulera sur deux (2) jours consécutifs, chaque Partie ayant droit à cinq (5) heures d'audience pour présenter ses arguments, y compris le contre-interrogatoire. Le tiers neutre adopte intégralement la décision et la mesure corrective proposées par l'une des Parties pour chaque point litigieux, mais il peut adopter les décisions et mesures correctives proposées par une Partie pour certains points et les décisions et mesures correctives proposées par l'autre Partie pour d'autres points. Le tiers neutre se prononce dans les quatorze (14) jours suivant l'audience, n'émet pas d'avis écrit et ne renvoie aucune partie du litige à la médiation sans l'accord écrit préalable des Parties. Les décisions du tiers neutre sont contraignantes et ne peuvent faire l'objet d'aucun recours. Elles peuvent être considérées comme un jugement définitif par tout tribunal compétent. Les tiers neutres perçoivent des honoraires raisonnables, majorés de leurs frais. Ces honoraires et frais, ainsi que les honoraires et frais juridiques raisonnables de la partie gagnante (y compris les honoraires et frais des experts), les honoraires et frais d'un sténographe judiciaire et les frais éventuels d'une salle d'audience, seront payés comme suit :

- (i) si les tiers neutres se prononcent en faveur d'une Partie pour toutes les questions litigieuses dans le cadre de l'ADR, la Partie succombante devra payer 100 % de ces honoraires et frais.
- (ii) si les tiers neutres se prononcent en faveur d'une Partie pour certaines questions et en faveur de l'autre Partie pour d'autres questions, les tiers neutres accompagneront leurs décisions d'une décision écrite sur la manière dont les honoraires et les frais seront répartis entre les parties. Les tiers neutres répartiront les honoraires et frais d'une manière qui soit raisonnablement cohérente avec l'issue de l'ADR, la Partie qui obtient gain de cause sur un plus grand nombre de questions, ou sur des questions de plus grande valeur ou gravité, récupérera une part relativement plus importante de ses honoraires et frais de justice.

36. Avis concernant Apple : Le présent article s'applique uniquement dans la mesure où vous utilisez notre/nos application(s) mobile(s) sur un appareil iOS en lien avec les Services. Vous reconnaissez que le présent Contrat est conclu entre vous et nous uniquement, et non avec Apple Inc. (« **Apple** »), et Apple n'est pas responsable des Services et de leur contenu. Votre droit d'utiliser les Services sous forme d'application sur un appareil iOS est limité à une licence non transférable pour utiliser l'application sur tout produit de marque Apple que l'utilisateur possède ou contrôle et tel que permis par les Règles d'utilisation énoncées dans les Conditions générales

des Services multimédias Apple. Apple n'a aucune obligation de fournir des services de maintenance et d'assistance concernant les Services. En cas de non-conformité des Services à toute garantie applicable, vous pouvez en informer Apple et Apple vous remboursera tout prix d'achat applicable pour l'application mobile ; et, dans la mesure maximale autorisée par la loi applicable, Apple n'a aucune autre obligation de garantie quelle qu'elle soit en ce qui concerne les Services. Apple n'est pas responsable du traitement de toute réclamation par vous ou tout tiers concernant les Services ou votre possession et/ou utilisation des Services, y compris : (a) les réclamations en responsabilité du fait des produits ; (b) toute réclamation selon laquelle les Services ne se conforment pas à toute exigence légale ou réglementaire applicable ; et (c) les réclamations découlant de la protection des consommateurs, de la vie privée ou d'une législation similaire. Toutes ces responsabilités sont réparties entre nous et vous en vertu du présent Contrat. Apple n'est pas responsable de l'enquête, de la défense, du règlement et de la décharge de toute réclamation de tiers selon laquelle les Services et/ou votre possession et utilisation des Services violent les droits de propriété intellectuelle de tiers. Vous acceptez de vous conformer à toutes les conditions applicables aux tiers lorsque vous utilisez les Services. Apple et les filiales d'Apple sont des tiers bénéficiaires du présent Contrat, et dès votre acceptation du présent Contrat, Apple aura le droit (et sera réputée avoir accepté le droit) de faire appliquer le présent Contrat à votre encontre en tant que tiers bénéficiaire du présent Contrat. Vous convenez qu'Apple n'est pas responsable des services de maintenance et d'assistance en lien avec les Services.

37. Avis concernant Google : Le présent article s'applique uniquement dans la mesure où vous utilisez notre/nos application(s) mobile(s) sur un appareil Android en lien avec les Services. Vous reconnaissez que le présent Contrat est conclu entre vous et nous uniquement, et non avec Alphabet Inc. (« **Google** »), et Google n'est pas responsable des Services et de leur contenu. Vous convenez que Google n'est pas responsable des services de maintenance et d'assistance liés aux Services. La Clinique accepte d'utiliser les Données uniquement pour fournir des soins aux Patients.

38. Modifications apportées au présent Contrat : Abbott se réserve le droit de modifier le présent Contrat à tout moment, à sa discrétion et sans préavis. Les Utilisateurs de notre Site sont tenus de vérifier régulièrement le présent Contrat pour y déceler des modifications, car elles vous lient. Nous vous encourageons à consulter le présent Contrat chaque fois que vous utilisez notre Site. Les mises à jour seront indiquées par un changement de la Date d'entrée en vigueur et de votre utilisation continue de notre Site, et un accès continu au PCN et aux Services Merlin.net suite à un tel changement constitue votre accord à suivre et à être lié par la version la plus récente du présent Contrat. Vous pourrez enregistrer ou imprimer les modifications apportées aux présentes Conditions d'utilisation sous une forme lisible.

Pour les utilisateurs en Autriche, en Belgique, en France, en Allemagne, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Grèce, en Pologne, en Suisse, en Turquie et aux Émirats arabes unis : Abbott se réserve le droit de modifier le présent Contrat à tout moment, à sa discrétion. Vous serez informé des modifications et en recevrez une copie 14 jours avant leur entrée en vigueur. Vous serez lié(e) par les modifications, sauf si vous résiliez le présent Contrat dans le délai de 14 jours susmentionné. Vous pourrez enregistrer ou imprimer les modifications apportées aux présentes Conditions d'utilisation sous une forme lisible.

39. Définition d'Abbott. Aux fins du présent Contrat, Abbott désigne votre société affiliée Abbott locale pour votre Site principal, comme indiqué sur <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>

40. Coordonnées : Si vous avez des questions concernant le présent Contrat, si vous ne souhaitez plus être un Utilisateur de notre Site ou si un Patient ne souhaite plus participer à Merlin.net, veuillez nous contacter à l'adresse cnprivacy@abbott.com. **Veillez imprimer une copie du présent Contrat pour vos archives.**

**POUR LES UTILISATEURS SITUÉS DANS LA RÉGION EEA, VEUILLEZ CONSULTER
L'ACCORD DE TRAITEMENT DES DONNÉES CI-DESSOUS**

**ACCORD SUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES DU RÉSEAU DE SOINS AUX PATIENTS
MERLIN.NET™**

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2024

**INCORPORANT LES CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES DE LA COMMISSION
EUROPÉENNE ENTRE LES RESPONSABLES DU TRAITEMENT ET LES SOUS-TRAITANTS EN
VERTU DE L'ARTICLE 28(7) DU RGPD EN VERTU DE LA DÉCISION (UE) 2021/915 DU 4 JUIN
2021**

Les présentes Clauses font partie intégrante du Contrat PCN Merlin.net™ (« **Contrat** ») qui régit la prestation de Services (tels que définis dans le Contrat) au responsable du traitement et ne s'appliquent que lorsque le sous-traitant traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. Le responsable du traitement reconnaît que le sous-traitant est soumis aux lois de l'UE et des États membres de l'UE relatives aux dispositifs médicaux, qui l'obligent à traiter certaines données à caractère personnel en tant que responsable du traitement pour se conformer à ces lois, en particulier pour la surveillance post-commercialisation, la gestion de la qualité des dispositifs médicaux, y compris le développement et l'amélioration des produits, la sécurité, la performance et la vigilance. Le sous-traitant se réserve le droit de vérifier que toute demande de portabilité a été formulée par une personne concernée plutôt que par le responsable du traitement.

SECTION I

Clause 1

Objet et champ d'application

- a) Les présentes clauses contractuelles types (ci-après les « clauses ») ont pour objet de garantir la conformité avec [choisir l'option qui convient: OPTION 1: l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données.
- b) Les responsables du traitement et les sous-traitants énumérés à l'annexe I ont accepté ces clauses afin de garantir le respect des dispositions de l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 et/ou des dispositions de l'article 29, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2018/1725.
- c) Les présentes clauses s'appliquent au traitement des données à caractère personnel tel que décrit à l'annexe II.
- d) Les annexes I à IV font partie intégrante des clauses.
- e) Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles le responsable du traitement est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.
- f) Les clauses ne suffisent pas à elles seules pour assurer le respect des obligations relatives aux transferts internationaux conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

Clause 2

Invariabilité des clauses

- a) Les parties s'engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l'ajout d'informations aux annexes ou la mise à jour des informations qui y figurent.

b) Les parties ne sont pour autant pas empêchées d'inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni d'ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les clauses ou qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 3

Interprétation

a) Lorsque des termes définis respectivement dans le règlement (UE) 2016/679 ou dans le règlement (UE) 2018/1725 figurent dans les clauses, ils s'entendent comme dans le règlement en question.

b) Les présentes clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et du règlement (UE) 2018/1725 respectivement.

c) Les présentes clauses ne doivent pas être interprétées d'une manière contraire aux droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679 / le règlement (UE) 2018/1725 ou d'une manière qui porte atteinte aux libertés ou droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 4

Hiérarchie

En cas de contradiction entre les présentes clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes clauses prévaudront.

Clause 5

Clause d'amarrage

a) Toute entité qui n'est pas partie aux présentes clauses peut, avec l'accord de toutes les parties, y adhérer à tout moment, en qualité soit de responsable du traitement soit de sous-traitant, en complétant les annexes et en signant l'annexe I.

b) Une fois que les annexes mentionnées au point a) sont complétées et signées, l'entité adhérente est considérée comme une partie aux présentes clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, conformément à sa désignation à l'annexe I.

c) Les présentes clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l'adhésion.

SECTION II – OBLIGATIONS DES PARTIES

Clause 6

Description du ou des traitements

Les détails des opérations de traitement, et notamment les catégories de données à caractère personnel et les finalités du traitement pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement, sont précisés à l'annexe II.

Clause 7

Obligations des parties

7.1. Instructions

a) Le sous-traitant ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis. Dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si la loi le lui interdit pour des motifs importants d'intérêt public. Des instructions peuvent également être données ultérieurement par le responsable du traitement pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel. Ces instructions doivent toujours être documentées.

b) Le sous-traitant informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction donnée par le responsable du traitement constitue une violation du règlement (UE) 2016/679 / du règlement (UE) 2018/1725 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

7.2. Limitation de la finalité

Le sous-traitant traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques du traitement, telles que définies à l'annexe II, sauf instruction complémentaire du responsable du traitement.

7.3. Durée du traitement des données à caractère personnel

Le traitement par le sous-traitant n'a lieu que pendant la durée précisée à l'annexe II.

7.4. Sécurité du traitement

a) Le sous-traitant met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées à l'annexe III pour assurer la sécurité des données à caractère personnel. Figure parmi ces mesures la protection des données contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès non autorisé à de telles données (violation de données à caractère personnel). Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, les parties tiennent dûment compte de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les personnes concernées.

b) Le sous-traitant n'accorde aux membres de son personnel l'accès aux données à caractère personnel faisant l'objet du traitement que dans la mesure strictement nécessaire à l'exécution, à la gestion et au suivi du contrat. Le sous-traitant veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

7.5. Données sensibles

Si le traitement porte sur des données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions («données sensibles»), le sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

7.6. Documentation et conformité

a) Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes clauses.

b) Le sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses.

c) Le sous-traitant met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans les présentes clauses et découlant directement du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725. À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant permet également la réalisation d'audits des activités de traitement couvertes par les présentes clauses et y contribue, à intervalles raisonnables ou en présence d'indices de non-conformité. Lorsqu'il décide d'un examen ou d'un audit, le responsable du traitement peut tenir compte des certifications pertinentes en possession du sous-traitant.

d) Le responsable du traitement peut décider de procéder lui-même à l'audit ou de mandater un auditeur indépendant. Les audits peuvent également comprendre des inspections dans les locaux ou les installations physiques du sous-traitant et sont, le cas échéant, effectués moyennant un préavis raisonnable.

e) Les parties mettent à la disposition de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes, dès que celles-ci en font la demande, les informations énoncées dans la présente clause, y compris les résultats de tout audit.

7.7. Recours à des sous-traitants ultérieurs

a) Le sous-traitant dispose de l'autorisation générale du responsable du traitement pour ce qui est du recrutement de sous-traitants ultérieurs sur la base d'une liste convenue. Le sous-traitant informe spécifiquement par écrit le responsable du traitement de tout projet de modification de cette liste par l'ajout ou le remplacement de sous-traitants ultérieurs au moins de 90 jours à l'avance, donnant ainsi au responsable du traitement suffisamment de temps pour pouvoir s'opposer à ces changements avant le recrutement du ou des sous-traitants ultérieurs concernés. Le sous-traitant fournit au responsable du traitement les informations nécessaires pour lui permettre d'exercer son droit d'opposition.

b) Lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement), il le fait au moyen d'un contrat qui impose au sous-traitant ultérieur, en substance, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles imposées au sous-traitant en vertu des présentes clauses. Le sous-traitant veille à ce que le sous-traitant ultérieur respecte les obligations auxquelles il est lui-même soumis en vertu des présentes clauses et du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

c) À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant lui fournit une copie de ce contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de toute modification qui y est apportée ultérieurement. Dans la mesure nécessaire à la protection des secrets d'affaires ou d'autres informations confidentielles, y compris les données à caractère personnel, le sous-traitant peut expurger le texte du contrat avant d'en diffuser une copie.

d) Le sous-traitant demeure pleinement responsable, à l'égard du responsable du traitement, de l'exécution des obligations du sous-traitant ultérieur conformément au contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur. Le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout manquement du sous-traitant ultérieur à ses obligations contractuelles.

e) Le sous-traitant convient avec le sous-traitant ultérieur d'une clause du tiers bénéficiaire selon laquelle — dans le cas où le sous-traitant a matériellement disparu, a cessé d'exister en droit ou est devenu insolvable — le responsable du traitement a le droit de résilier le contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de donner instruction au sous-traitant ultérieur d'effacer ou de renvoyer les données à caractère personnel.

7.8. Transferts internationaux

a) Tout transfert de données vers un pays tiers ou une organisation internationale par le sous-traitant n'est effectué que sur la base d'instructions documentées du responsable du traitement ou afin de satisfaire à une exigence spécifique du droit de l'Union ou du droit de l'État membre à laquelle le sous-traitant est soumis et s'effectue conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679 ou du règlement (UE) 2018/1725.

b) Le responsable du traitement convient que lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur conformément à la clause 7.7 pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement) et que ces activités de traitement impliquent un transfert de données à caractère personnel au sens du chapitre V du règlement (UE) 2016/679, le sous-traitant et le sous-traitant ultérieur peuvent garantir le respect du chapitre V du règlement (UE) 2016/679 en utilisant les clauses contractuelles types adoptées par la Commission sur la base de l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679, pour autant que les conditions d'utilisation de ces clauses contractuelles types soient remplies.

Clause 8

Assistance au responsable du traitement

a) Le sous-traitant informe sans délai le responsable du traitement de toute demande qu'il a reçue de la part de la personne concernée. Il ne donne pas lui-même suite à cette demande, à moins que le responsable du traitement des données ne l'y ait autorisé.

b) Le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement pour ce qui est de remplir l'obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d'exercer leurs droits, en tenant compte de la nature du traitement. Dans l'exécution de ses obligations conformément aux points a) et b), le sous-traitant se conforme aux instructions du responsable du traitement.

c) Outre l'obligation incombant au sous-traitant d'assister le responsable du traitement en vertu de la clause 8, point b), le sous-traitant aide en outre le responsable du traitement à garantir le respect des obligations suivantes, compte tenu de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant:

- 1) l'obligation de procéder à une évaluation de l'incidence des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel («analyse d'impact relative à la protection des données») lorsqu'un type de traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques;
- 2) l'obligation de consulter l'autorité de contrôle compétente/les autorités de contrôle compétentes préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque;
- 3) l'obligation de veiller à ce que les données à caractère personnel soient exactes et à jour, en informant sans délai le responsable du traitement si le sous-traitant apprend que les données à caractère personnel qu'il traite sont inexactes ou sont devenues obsolètes;
- 4) les obligations prévues à l'article 32 du règlement (UE) 2016/679.

d) Les parties définissent à l'annexe III les mesures techniques et organisationnelles appropriées par lesquelles le sous-traitant est tenu de prêter assistance au responsable du traitement dans l'application de la présente clause, ainsi que la portée et l'étendue de l'assistance requise.

Clause 9

Notification de violations de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le sous-traitant coopère avec le responsable du traitement et lui prête assistance aux fins de la mise en conformité avec les obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679 ou des articles 34 et 35 du règlement (UE) 2018/1725, selon celui qui est applicable, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant.

9.1. Violation de données en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement, le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement:

- a) aux fins de la notification de la violation de données à caractère personnel à l'autorité de contrôle compétente/aux autorités de contrôle compétentes, dans les meilleurs délais après que le responsable du traitement en a eu connaissance, le cas échéant (sauf si la violation de données à caractère personnel est peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques);
- b) aux fins de l'obtention des informations suivantes qui, conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du responsable du traitement, et inclure, au moins:
 - 1) la nature des données à caractère personnel, y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés;
 - 2) les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel;
 - 3) les mesures prises ou les mesures que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais;

- c) aux fins de la satisfaction, conformément à l'article 34 du règlement (UE) 2016/679, de l'obligation de communiquer dans les meilleurs délais la violation de données à caractère personnel à la personne concernée, lorsque la violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

9.2. Violation de données en rapport avec des données traitées par le sous-traitant

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le sous-traitant, celui-ci en informe le responsable du traitement dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification contient au moins:

- a) une description de la nature de la violation constatée (y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et d'enregistrements de données à caractère personnel concernés);
- b) les coordonnées d'un point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues au sujet de la violation de données à caractère personnel;
- c) ses conséquences probables et les mesures prises ou les mesures qu'il est proposé de prendre pour remédier à la violation, y compris pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

Les parties définissent à l'annexe III tous les autres éléments que le sous-traitant doit communiquer lorsqu'il prête assistance au responsable du traitement aux fins de la satisfaction des obligations incombant à ce dernier en vertu [OPTION 1] des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679/[OPTION 2] des articles 34 et 35 du règlement (UE) 2018/1725.

SECTION III - DISPOSITIONS FINALES

Clause 10

Non-respect des clauses et résiliation

a) Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725, en cas de manquement du sous-traitant aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses, le responsable du traitement peut donner instruction au sous-traitant de suspendre le traitement des données à caractère personnel jusqu'à ce que ce dernier se soit conformé aux présentes clauses ou jusqu'à ce que le contrat soit résilié. Le sous-traitant informe rapidement le responsable du traitement s'il n'est pas en mesure de se conformer aux présentes clauses, pour quelque raison que ce soit.

b) Le responsable du traitement est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel conformément aux présentes clauses si:

- 1) le traitement de données à caractère personnel par le sous-traitant a été suspendu par le responsable du traitement conformément au point a) et le respect des présentes clauses n'est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la suspension;
- 2) le sous-traitant est en violation grave ou persistante des présentes clauses ou des obligations qui lui incombent en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725;
- 3) le sous-traitant ne se conforme pas à une décision contraignante d'une juridiction compétente ou de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes concernant les obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses ou du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

c) Le sous-traitant est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel en vertu des présentes clauses lorsque, après avoir informé le responsable du traitement que ses instructions enfreignent les exigences juridiques applicables conformément à la clause 7.1, point b), le responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies.

d) À la suite de la résiliation du contrat, le sous-traitant supprime, selon le choix du responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte du responsable du traitement et certifie auprès de celui-ci qu'il a procédé à cette suppression, ou renvoie toutes les données à caractère personnel au responsable du traitement et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit national n'impose de les conserver plus longtemps. Le sous-traitant continue de veiller à la conformité aux présentes clauses jusqu'à la suppression ou à la restitution des données.

ANNEXE I LISTE DES PARTIES

Responsable du traitement :

1. Nom : Clinique
Adresse : Emplacement de la clinique
Nom, fonction et coordonnées de la personne à contacter : DPD Clinc

Sous-traitant :

1. Nom et adresse : Entité Abbott telle qu'énoncée à la Clause 37 du Contrat
Nom, fonction et coordonnées de la personne à contacter : DPD Abbott EU est disponible sur <https://www.abbott.com/eudpoforms.html>

ANNEXE II : DESCRIPTION DU TRAITEMENT

Catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées

- (i) les employés de cette clinique ou autres utilisateurs autorisés ayant reçu un identifiant d'utilisateur administratif pour le Réseau de soins aux patients Merlin.net™ et les utilisateurs autorisés de la clinique ayant reçu un identifiant d'utilisateur pour le Réseau de soins aux patients (PCN) Merlin.net™ ; et
- (ii) Patients inscrits sur Merlin.net par une clinique.

Catégories de données à caractère personnel traitées

Employés de la clinique ou autres Utilisateurs autorisés : nom, numéro de téléphone, adresse e-mail, nom de la clinique et pays de la clinique. Les informations supplémentaires, si elles sont fournies par la clinique, comprennent l'intitulé du poste ou le rôle et l'identifiant de la clinique.

Patients inscrits à Merlin.net™ par vous : Les champs de données patient obligatoires comprennent la date de naissance, le numéro de série du dispositif implanté et les informations relatives au fonctionnement du dispositif implanté. Le prénom et le nom du patient peuvent être requis selon qu'un identifiant de patient est fourni par la clinique. Selon le dispositif implanté, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et/ou la date d'implantation du patient peuvent être nécessaires. Les données supplémentaires du patient, si elles sont fournies par la clinique, comprennent le sexe, la langue préférée, un numéro de patient attribué à la clinique ou un autre identifiant de patient, et un contact d'urgence pour le patient, y compris son nom, son numéro de téléphone et son adresse.

Les données sensibles traitées (le cas échéant) et les restrictions ou garanties appliquées qui tiennent pleinement compte de la nature des données et des risques impliqués, telles que, par exemple, la limitation stricte de la finalité, les restrictions d'accès (y compris l'accès uniquement pour le personnel ayant suivi une formation spécialisée), la tenue d'un registre de l'accès aux données, les restrictions pour les transferts ultérieurs ou les mesures de sécurité supplémentaires.

Les données supplémentaires du patient, si elles sont fournies par la clinique, comprennent l'origine ethnique, les médicaments, les hospitalisations, les informations sur l'état du patient, les diagnostics et le traitement.

Nature du traitement

Les données à caractère personnel seront soumises aux opérations de traitement suivantes :

- la réception de données, y compris la collecte, l'accès, la récupération, l'enregistrement et la saisie de données ;
- la détention de données, y compris le stockage, l'organisation et la structuration ;
- la protection des données, y compris la restriction, le cryptage et les tests de sécurité ;
- le renvoi de données à l'exportateur de données ;
- l'effacement des données, y compris leur destruction et leur suppression ;
- le soutien des dispositifs cardiaques implantés ;
- pour les appareils qui prennent en charge les capacités de programmation à distance, permettant au prestataire de soins de santé d'effectuer des ajustements aux appareils à distance via Merlin.net ;
- la formation et la maintenance du site Merlin.net™ ;
- la collecte et l'hébergement des données ;
- la transmission par transmetteurs électroniques (moniteurs) ;
- les rapports d'information et de transmission ;
- sur demande de votre part, assistance pour l'interprétation ou l'analyse de certaines informations liées à l'appareil ;
- les services d'assistance technique et clinique ; et

**Merlin.net™ - Réseau de soins aux patients
Contrat de traitement des données**

- les patients porteurs d'un dispositif cardiaque implanté Abbott peuvent envoyer des transmissions automatisées d'informations recueillies à partir de leur dispositif médical implanté respectif à l'adresse Merlin.net pour que la clinique et l'équipe médicale de ce patient reçoivent des mises à jour régulières sur les performances et l'état de leur dispositif cardiaque implanté pour la surveillance à distance de certains aspects de l'état du patient.

Finalité(s) pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement

Fournir, exploiter et entretenir le Réseau de soins aux patients Merlin.net™, y compris le traitement nécessaire pour fournir des services d'assistance en lien avec le fonctionnement des Dispositifs surveillés par les Services Merlin.net.

Durée du traitement

L'importateur de données continuera à stocker les données personnelles des patients de l'exportateur de données pendant la période pendant laquelle le Responsable du traitement utilise les services, sauf si le Responsable du traitement choisit de supprimer leurs données personnelles de patients plus tôt. En outre, le sous-traitant peut conserver les données à caractère personnel conformément aux exigences légales applicables.

Pour le traitement par des sous-traitants (sous-traitants), précisez également l'objet, la nature et la durée du traitement

Nom du sous-traitant ultérieur	Adresse du sous-traitant ultérieur	Description des services	Lieu à partir duquel les services sont fournis
Abbott Laboratories	15900 Valley View Court, Sylmar, Californie 91342 États-Unis,	Fournir, exploiter et entretenir le réseau de soins aux patients Merlin.net™	États-Unis Clauses contractuelles types de sous-traitant à sous-traitant
St. Jude Medical Sweden AB	Isafjordsgata 15 164 40 Kista Suède	Fournir une assistance client, en particulier le dépannage et d'autres applications et logiciels.	Suède
Microsoft Azure	700 Bellevue Way NE - 22e étage Bellevue, Washington, 98004 États-Unis	Service d'hébergement Azure pour les données chiffrées du 3T23	Irlande Documents de licence (microsoft.com)
Twilio	101 Spear Street, First Floor, San Francisco, Californie 94105 États-Unis	Utilisé par Abbott Heart Failure pour le service de messages téléphoniques automatisés décrit dans l'Avis de confidentialité Merlin.	États-Unis
Five9	3001 Bishop Drive, Suite 350, San Ramon, Californie 94583 États-Unis	Utilisé par la Division CardioRhythm Management comme système de communication téléphonique basé sur le cloud pour les services d'assistance Merlin.	États-Unis
Salesforce	415 Mission Street, 3rd Floor, San Francisco, Californie 94105, États-Unis	Système de gestion des relations avec les clients utilisé par la division CardioRhythm Management d'Abbott pour fournir des services d'assistance technique pour SyncUp.	États-Unis

ANNEXE III MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES INCLUANT DES MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES DONNÉES

MESURES DU RÉSEAU DE SOINS AUX PATIENTS (PCN) D'ABBOTT MERLIN.NET™

Accréditations/Certifications

1. ISO 27001 :

Abbott et Merlin.net sont certifiés conformes à la norme de gestion de la sécurité de l'information ISO/IEC 27001 :2013. La certification ISO reconnaît que Merlin.net a établi des processus et des normes qui maintiennent les niveaux requis de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité pour les clients. Une copie à jour de la certification ISO pour Merlin.net est disponible sur demande.

Mesures de sécurité

Abbott a mis en œuvre les mesures de sécurité techniques et organisationnelles suivantes pour garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience continues de ses systèmes et services de traitement :

1. Contrôle d'accès physique des zones de traitement (confidentialité) :

Les mesures prises par le fournisseur de services cloud leader du secteur d'Abbott pour empêcher l'accès non autorisé à l'équipement de traitement des données (par exemple, les téléphones, les serveurs de base de données et d'applications, et le matériel associé) dans lequel les données à caractère personnel sont traitées comprennent les mesures appropriées suivantes :

- (i) Les actifs Merlin.net sont hébergés dans deux centres de données informatiques certifiés ISO/IEC 27001 :2013 ;
- (ii) Les centres de données sont surveillés 24 heures sur 24 par des agents de sécurité et/ou des caméras de sécurité et d'autres capteurs qui peuvent détecter et suivre les personnes non autorisées ;
- (iii) L'accès physique aux installations, y compris aux centres de données, est accordé en fonction de la responsabilité professionnelle et nécessite l'approbation de la direction ;
- (iv) Les visiteurs signent un registre des visiteurs avant leur entrée et doivent être escortés par le personnel d'Abbott à tout moment ; et
- (v) Les droits d'accès physiques et les contrôles d'authentification (par exemple, les lecteurs de carte) aux points d'entrée et de sortie sont mis en œuvre, documentés et régulièrement vérifiés.

2. Contrôle d'accès aux systèmes de traitement des données (confidentialité) :

Abbott prend les mesures appropriées pour empêcher que ses systèmes de traitement des données ne soient utilisés par des personnes non autorisées. Pour ce faire :

- (i) Authentification multifacteur ;
- (ii) Restriction de l'accès aux services par le cryptage, les algorithmes de signature et les certificats sécurisés ;
- (iii) Stockage des données sur une base de données sécurisée qui utilise le cryptage au niveau du disque ;
- (iv) Utilisation des exigences de chiffrement et de mot de passe standard du secteur (par exemple, longueur minimale, utilisation de caractères spéciaux, expiration, etc.) ; et
- (v) Verrouillage de l'accès après des tentatives de connexion infructueuses ou une inactivité et mise en œuvre d'une méthode pour réinitialiser les identifiants d'accès verrouillés.

3. Contrôle d'accès pour l'utilisation de certaines zones des systèmes de traitement des données par le personnel autorisé d'Abbott (confidentialité) :

Le personnel d'Abbott autorisé à utiliser les systèmes de traitement des données ne peut accéder aux données personnelles que s'il dispose d'une autorisation d'accès suffisante. À cette fin, Abbott a mis en œuvre les contrôles suivants :

- (i) l'accès est limité sur la base des rôles et responsabilités et est accordé aux utilisateurs conformément aux principes du besoin de savoir et du moindre privilège ;
- (ii) un accès privilégié est accordé aux administrateurs autorisés, conformément aux responsabilités du poste ;
- (iii) les droits d'accès sont examinés périodiquement pour s'assurer que les droits d'accès corrects sont accordés ;

- (iv) lorsque les rôles et responsabilités changent, les droits d'accès sont supprimés, même en cas de résiliation ; et
- (v) des mesures disciplinaires efficaces contre les personnes qui accèdent aux données personnelles sans autorisation.

4. Configuration et sécurité de la clinique :

Le groupe Opérations de soins à distance d'Abbott est responsable de la configuration initiale des cliniques lors de l'inclusion. Un compte administrateur de clinique est fourni afin de créer, administrer et gérer les identifiants utilisateur. Les utilisateurs de la clinique, y compris les administrateurs, sont responsables de la protection de leurs identifiants Merlin.net. Les contrôles suivants sont mis en œuvre :

- (i) Les cliniciens ne peuvent pas accéder directement à la base de données et à l'infrastructure prenant en charge Merlin.net ;
- (ii) À des fins d'assistance et de dépannage, le personnel autorisé d'Abbott utilise un compte administratif désigné.
- (iii) Des configurations minimales de paramètres de mot de passe par défaut sont établies ; et
- (iv) Merlin.net propose une authentification à deux facteurs, que les clients peuvent choisir de mettre en œuvre.

5. Contrôle de transfert (intégrité) :

Abbott prend des mesures pour empêcher la lecture, la copie, la modification ou la suppression des données personnelles par des personnes non autorisées pendant leur transmission ou leur transfert. Pour ce faire :

- (i) Le transfert de données de sources externes vers l'infrastructure Merlin.net est chiffré ;
- (ii) Les serveurs utilisent une connectivité réseau sécurisée limitée à HTTPS uniquement ; et
- (iii) Des politiques et des normes sont en place pour restreindre l'utilisation de supports amovibles à des fins de transport et sur les ordinateurs portables d'entreprise ou autres appareils mobiles.

6. Contrôle d'entrée (intégrité) :

Abbott n'accède pas aux données à caractère personnel à d'autres fins que celles énoncées dans le Contrat PCN Merlin.net™ et le Contrat de traitement des données (CTD).

Abbott prend les mesures appropriées pour protéger les données personnelles contre tout accès ou suppression non autorisés. Pour ce faire :

- (i) Mesures de protection pour la lecture, la modification et la suppression des données stockées ;
- (ii) Documentation pour contrôler quelles personnes sont autorisées et responsables d'effectuer des saisies dans les systèmes de traitement des données sur la base de leurs tâches ; et
- (iii) Protocoles qui nécessitent la consignation d'éventuelles entrées et/ou suppressions de données à caractère personnel.

7. Contrôle des commandes :

Abbott prend des mesures pour s'assurer que, lorsque des données personnelles sont traitées, elles sont traitées strictement conformément à vos instructions. Pour ce faire :

- (i) Des instructions claires à Abbott sur la portée du traitement des données à caractère personnel requis, comme indiqué dans le Contrat et le présent CTD.

8. Contrôle de disponibilité (disponibilité) :

Abbott prend des mesures pour s'assurer que les données personnelles sont protégées contre la destruction ou la perte accidentelle. Pour ce faire :

- (i) Sauvegardes et restaurations périodiques des données ;
- (ii) Les journaux de sauvegarde sont surveillés et des protocoles d'escalade existent en cas de défaillance critique ;
- (iii) Utilisation de logiciels antivirus/anti-malware pour se protéger contre les menaces malveillantes telles que les virus, les œuvres et les logiciels espions ;
- (iv) Réaliser régulièrement des analyses de vulnérabilité internes et externes ; et
- (v) Mise en œuvre d'un Plan de continuité des activités, qui comprend un Plan de reprise après sinistre informatique, répertoriant les rôles, tâches et responsabilités.

9. Séparation du traitement à différentes fins :

Abbott prend des mesures pour s'assurer que les données personnelles sont protégées contre la destruction ou la perte accidentelle. Pour ce faire :

- (i) Garantir la sécurité pilotée par les bases de données en séparant les bases de données de production et de support et de surveillance du système ; et
- (ii) Conception d'interfaces, de processus par lots et de rapports à des fins et fonctions spécifiques uniquement, de sorte que les données collectées à des fins spécifiques soient traitées séparément.

10. Résilience :

Abbott a mis en œuvre les mesures de sécurité techniques et organisationnelles suivantes, en particulier pour garantir la fiabilité de nos systèmes et services de traitement :

- (i) les politiques et procédures de gestion de la protection des données ;
- (ii) les politiques et procédures de réponse aux incidents ;
- (iii) Préréglages favorables à la protection des données (en vertu de l'article 25(1)) du Règlement (UE) 2016/679 ; et
- (iv) Contrôle des commandes.

ANNEXE IV : LISTE DES SOUS-TRAITANTS ULTÉRIEURS

Non applicable.