

Il presente Contratto si applica a Servizi (quali di seguito definiti) forniti in collaborazione con la Rete di cure sanitarie Merlin.net™.

IMPORTANTE – Prima di procedere, leggere attentamente il Contratto insieme ai documenti cui si fa riferimento nello stesso. Il presente è un documento legale stipulato tra Voi e noi (come entrambi i termini sono definiti di seguito). Prima di utilizzare i Servizi (quali di seguito definiti), dovrete leggere attentamente il presente Contratto che disciplina l'utilizzo dei Servizi.

Il vostro utilizzo dei Servizi comporta l'accettazione a essere vincolati dal presente Contratto ed è subordinato a detta accettazione. Facendo clic su "accetta", acconsentite esplicitamente e convenite che il presente Contratto si applica al vostro utilizzo di Merlin.net. Se voi o un soggetto per conto del quale utilizzate Merlin.net non accettate il presente Contratto, non fate clic su "accetta" e non utilizzate Merlin.net.

Accettando il presente Contratto e utilizzando Merlin.net, dichiarate di accettare per vostro conto o per conto di un altro soggetto che siete debitamente autorizzati a vincolare legalmente al presente Contratto. Se accedete a e utilizzate Merlin.net per conto di, o a beneficio di, qualsiasi società di capitali, società di persone, ospedale, organizzazione del servizio sanitario nazionale o altra entità alla quale siete associato/a, di cui siete dipendente o che si avvale comunque della vostra attività lavorativa (una "Clinica"), stipulate il presente Contratto per conto vostro e di tale Clinica, e dichiarate e garantite di essere debitamente autorizzato a vincolare tale Clinica al presente Contratto.

Qualsiasi condizione contenuta in un ordine d'acquisto o altro documento emesso da voi o per vostro conto che contenga condizioni ulteriori o confliggenti o che intendano sostituire, rigettare, modificare o rappresentino una controfferta al presente Contratto, è espressamente rigettata e nulla in quanto tale.

Le parole che seguono i termini "incluso/i/a/e", "include/includono", "in particolare", "segnatamente", "per esempio" o qualsiasi formulazione simile vanno interpretate come illustrative e non limitano la generalità delle relative parole generali. I titoli del presente Contratto sono riportati esclusivamente per praticità e non limitano né definiscono o spiegano completamente ciascun articolo.

1. Informazioni su di Noi: Merlin.net è un Sito gestito da Abbott.

2. Termini chiave: I seguenti termini hanno il seguente significato nel presente Contratto:

Amministratore. L'amministratore di sistema Merlin.net cui la Clinica fornisce un ID amministratore per creare, amministrare e mantenere gli ID della clinica.

Contratto. Le presenti Condizioni generali di contratto, unitamente ai documenti cui si fa riferimento nel presente Contratto, inclusi eventuali aggiornamenti pubblicati su www.merlin.net o altri URL da noi forniti.

Comandi. Comandi o parametri che impostate direttamente nei Servizi o che ci chiedete di impostare per vostro conto, che vengono trasmessi a un Monitor per assistervi nel monitoraggio e/o nella gestione di determinati Dispositivi del Paziente. I comandi non sono Dati.

Normativa in materia di protezione dei Dati. Ogni legge, norma, regolamento, direttiva e requisito amministrativo applicabile, relativo/a in qualsiasi modo a privacy, riservatezza, sicurezza, segretezza medica, integrità e protezione dei dati personali, compreso, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Regolamento generale sulla protezione dei dati UE, svizzero e britannico ("**GDPR**"), con conseguenti modifiche o sostituzioni e qualsiasi legislazione nazionale che lo recepisce.

Dati. Dati o informazioni del paziente raccolti da un Dispositivo tramite un Monitor e caricati nei Servizi e dati inviati da voi attraverso i Servizi.

Dispositivo. Qualsiasi dispositivo cardiaco impiantato compatibile con Merlin.net™ PCN ottenuto da noi o da una delle nostre controllate o consociate.

Requisiti di cibersicurezza elevati. Ogni legge, norma, regolamento, direttiva e requisito amministrativo applicabile, come anche norme nazionali o progetti e sanzioni di settore o pubblici applicabili a voi o ai vostri Utenti in relazione alla sicurezza delle reti e dei sistemi informatici e ai requisiti in materia di violazione e segnalazione degli incidenti di sicurezza, in particolare la Direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informatici ((UE) 2016/1148), il Regolamento di esecuzione della Commissione ((UE) 2018/151), o la normativa nazionale di recepimento

applicabile, il Regolamento *Network and Information Systems Regulations* del 2018 (SI 506/2018), con modifiche o aggiornamenti successivi.

Sedi. Qualsiasi luogo in cui ricevete i Servizi o in cui vengono eseguiti i Servizi. Ad esempio, le "vostre Sedi" includono le sedi cliniche in cui vengono trattati i Pazienti. "Le nostre sedi" includono le nostre strutture o altri luoghi in cui eseguiamo i Servizi.

Informativa sulla privacy di Merlin.net. L'Informativa sulla privacy è disponibile su <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/policies/merlin-net.html>.

Monitor. Apparecchiature elettroniche o applicazioni in qualsiasi forma utilizzate per trasmettere Dati e/o trasmettere/ricevere Comandi nell'ambito dei Servizi e per assistere la Clinica o l'Utente nel monitoraggio e/o nella gestione del Dispositivo di un Paziente. I Monitor possono essere portatili e includere smartphone, tablet, trasmettitori da tavolo e altre apparecchiature elettroniche utilizzate da un paziente o da personale medico. I Monitor possono includere anche qualsiasi altro hardware su cui è installata l'App mobile del paziente. I monitor possono essere o meno forniti e/o supportati da noi.

Paziente. Ogni individuo paziente il cui Dispositivo Abbott sia monitorato e/o gestito da un Clinico o da un Utente tramite i Servizi.

App mobile del paziente. App mobile da noi fornita e utilizzata come Monitor da un paziente in relazione all'uso di un dispositivo da parte di un paziente.

Servizi. I servizi online e altri servizi e hardware che vi forniamo, eventualmente offerti individualmente nel quadro del presente Contratto associati al PCN di Merlin.net, all'indirizzo www.merlin.net, o altro URL di questo tipo ("**Merlin.net**" o "**Sito**") che Abbott potrebbe fornirvi, e che sono utilizzati per: supportare i Dispositivi; fornire l'assistenza e la manutenzione tecnica; l'addestramento; la formazione e l'assistenza del Paziente, inclusa l'impostazione e l'attivazione del monitoraggio remoto su Merlin.net e l'associazione remota e senza contatto del Dispositivo a un Monitor, laddove tali Servizi siano disponibili; la raccolta e l'hosting di Dati relativi al Dispositivo; la rendicontazione; e, su richiesta, l'assistenza per l'interpretazione o l'analisi di determinate informazioni relative al Dispositivo. I Servizi possono anche comportare, su vostre istruzioni e previa vostra autorizzazione e previa iscrizione del Paziente, il contatto diretto tra Abbott e i Pazienti per vostro conto per fornire supporto online e/o telefonico relativo all'impostazione del Monitor, al suo funzionamento e/o alla sua connettività a Merlin.net e/o per spedire un Monitor separato, ove necessario e disponibile. I Servizi possono richiedere che voi forniate un accesso specifico a Merlin.net per consentire ad Abbott di supportare l'iscrizione dei pazienti. A seconda del Dispositivo impiantato in un Paziente, i Servizi potrebbero consentirvi di comunicare al Paziente eventuali adeguamenti apportati alla sua terapia farmacologica o consentirvi di apportare altre modifiche al trattamento. I Servizi non comprendono la fornitura di consulenza medica o assistenza da parte di Abbott ai Pazienti. I Servizi sono concepiti esclusivamente per il supporto di Dispositivi Abbott ottenuti da noi o dai nostri distributori.

Utente. Qualsiasi operatore sanitario o medico, medico (e relativi rappresentanti e agenti debitamente autorizzati) o altro utente associato a una Clinica e fornito da tale Clinica con credenziali utente per accedere e utilizzare Merlin.net.

Noi, ci, nostro/a/e/i e/o Abbott. "Noi", "ci" e "nostro/a/i/e" indicano la pertinente società Abbott indicata nell'Articolo 39, che è la controparte del presente Contratto. La società Abbott pertinente potrà avvalersi di altre società consociate di Abbott per la prestazione e l'esecuzione dei Servizi. "Parti" indica voi e la società Abbott pertinente per la vostra Sede.

Voi e vostro/a/i/e. La Clinica, l'Amministratore o l'Utente.

3. Descrizione dei Servizi Merlin.net: I Servizi sono concepiti per assistervi nel monitoraggio e nella gestione di alcuni aspetti dei Dati e/o dei Dispositivi dei Pazienti e, se compatibili, nell'esportazione dei Dati in un sistema di cartelle cliniche elettroniche. I Servizi dipendono dall'accesso a Internet, a sistemi di telecomunicazione, a fornitori di servizi terzi, alle piattaforme, a software e ai Monitor, che potrebbero non essere forniti da noi. Non siamo responsabili per prestazioni di terze parti, prestazioni ritardate, errori, danni o perdita di dati o mancata prestazione. I Servizi consentono alla Clinica di raccogliere in remoto alcune informazioni sul Dispositivo del Paziente dalla sede della Clinica e, ove offerto e approvato, possono consentire agli Utenti di regolare in remoto il Dispositivo del Paziente.

I Servizi non sono servizi della salute utilizzati direttamente dai Pazienti e noi non siamo fornitori di servizi della salute. DOVRETE CHIEDERE AI VOSTRI PAZIENTI DI TELEFONARE A VOI O

AI SERVIZI DI EMERGENZA LOCALI QUALORA SOSPETTINO DI POTER AVERE UN'EMERGENZA MEDICA. Il nostro personale di assistenza tecnica non è autorizzato a comunicare ai Pazienti della Clinica la sostanza, il significato o le possibili conseguenze dei Dati trasmessi dal Paziente o dal loro Dispositivo.

I Servizi possono essere limitati di volta in volta, e non possiamo garantire che siano sempre disponibili. Per funzionare correttamente, i Servizi richiedono molti tipi di fattori meccanici, elettrici, computazionali, di trasmissione, di comunicazione e umani, ciascuno dei quali è soggetto a limitazioni, errori e guasti prematuri di volta in volta. Molti di questi fattori sono al di fuori del controllo di entrambe le parti.

4. Accesso al Servizio: L'Accesso alle parti cliniche del nostro Sito è limitato agli Utenti. Agli Utenti del nostro Sito vengono forniti ID utente univoci dalla Clinica, cui sono associati, e questi devono scegliere una password per accedere al nostro Sito. Gli Utenti devono fornire dati di contatto personali, e voi dovete garantire che le vostre informazioni siano sempre aggiornate. ID utente e password costituiscono una firma elettronica e saranno da noi utilizzati per autenticare l'accesso al nostro Sito. Se un Utente sceglie di registrarsi su Merlin.net, può sfruttare le sezioni non pubbliche del nostro Sito. Se un Utente decide di non registrarsi al nostro Sito, il suo accesso al nostro Sito sarà limitato esclusivamente alle sezioni pubbliche. Se vi viene fornito un ID utente, una password o qualsiasi altra informazione nell'ambito delle nostre procedure di sicurezza, dovrete trattare tali informazioni come riservate e non divulgarle a terzi. Abbiamo il diritto di disabilitare qualsiasi ID utente in qualsiasi momento se, a nostro avviso, non avete rispettato le clausole del presente Contratto. Potete utilizzare il nostro Sito esclusivamente come indicato nel presente Contratto. Qualsiasi uso illegale o non autorizzato del nostro Sito costituisce una violazione del presente Contratto. Non avete il permesso di accedere al nostro Sito in alcun modo che violi il presente Contratto o le leggi applicabili. Accettate di mantenere accurati, aggiornati e completi i vostri Dati e quelli dei vostri Pazienti. Potete stampare o scaricare estratti di una o più pagine dal nostro Sito solo per il vostro utilizzo nella cura del Paziente o per l'inserimento nelle cartelle cliniche elettroniche di un Paziente.

5. Contenuto: Il nostro Sito è destinato all'uso esclusivo e all'assistenza di determinati Dispositivi Abbott. Riconoscete e convenite che i Servizi sono forniti per migliorare la cura dei vostri Pazienti da parte della Clinica, ma siete consapevoli che i Servizi non sostituiscono il vostro giudizio professionale o le vostre responsabilità nei confronti dei vostri Pazienti. Salvo diversa indicazione, il nostro Sito è a puro titolo informativo. Il contenuto informativo sulla salute presente su Merlin.net si basa su informazioni fornite dagli operatori sanitari e sulle trasmissioni di Dati relativi ai dispositivi da parte dei Pazienti. Il contenuto informativo sulla salute presente su Merlin.net non intende essere, né va recepito o interpretato come una consulenza specifica per il paziente né sostituisce una consulenza specifica per il paziente. Qualsiasi contenuto informativo sulla salute presente su Merlin.net può essere obsoleto in un dato periodo; non abbiamo alcun obbligo di aggiornare tale contenuto in quanto si basa sulle informazioni fornite dagli Utenti e dalle trasmissioni di dati relative al Dispositivo da parte dei Pazienti.

RICONOSCETE CHE NON SIAMO FORNITORI DI ASSISTENZA SANITARIA E NON FORNIAMO CONSULENZA MEDICA AI PAZIENTI. RICONOSCETE CHE IL CONTENUTO INFORMATIVO SULLA SALUTE PRESENTE SUL NOSTRO SITO NON INTENDE ESSERE NÉ VIENE CONSIGLIATO COME SOSTITUTO DI UNA CONSULENZA MEDICA PROFESSIONALE, FORNISCE SOLO INFORMAZIONI GENERALI ED È CONCEPITO PER SOSTENERE, E NON PER SOSTITUIRE, IL RAPPORTO ESISTENTE TRA GLI OPERATORI SANITARI E I LORO PAZIENTI. NOI E I NOSTRI FUNZIONARI, AMMINISTRATORI, DIPENDENTI, AGENTI, CONSOCIATE E SOCIETÀ COLLEGATE NON CI ASSUMIAMO ALCUNA RESPONSABILITÀ PER ERRORI OD OMISSIONI NEL CONTENUTO, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, IL CONTENUTO INFORMATIVO SULLA SALUTE, PUBBLICATO SUL NOSTRO SITO O PER L'ACCURATEZZA, LA VERIDICITÀ O IL CONTENUTO, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, IL CONTENUTO INFORMATIVO SULLA SALUTE, DEL NOSTRO SITO; NÉ VOI NÉ CHIUNQUE POSSA INFORMARE DEL CONTENUTO DOVRETE FARE AFFIDAMENTO SU TALE CONTENUTO PRESENTE SUL NOSTRO SITO.

SIETE I SOLI RESPONSABILI DEI COMANDI E DELL'UTILIZZO DEI DATI E DELLE ALTRE INFORMAZIONI VISUALIZZATE ATTRAVERSO I SERVIZI E DELLE DECISIONI CHE PRENDETE SULLA BASE DEGLI STESSI. NON SIAMO RESPONSABILI DI QUESTI COMANDI NÉ DEL VOSTRO UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI ATTRAVERSO I

SERVIZI. Il nostro personale non è autorizzato a comunicare ai Pazienti la sostanza, il significato o le possibili conseguenze di qualsiasi Dato.

6. Usi vietati del nostro Sito e dei nostri Servizi: Ci riserviamo il diritto di disabilitare qualsiasi ID utente in qualsiasi momento qualora, a nostro avviso, questi non abbia rispettato una qualsiasi delle clausole del presente Contratto a voi applicabili. Quando utilizzate il nostro Sito non potete utilizzarlo nei modi vietati indicati di seguito. Ove richiesto dalla legge, gli Utenti non devono iscrivere un Paziente né creare alcun profilo del Paziente in Merlin.net senza averne prima ottenuto il consenso informato, volontario ed esplicito. Accettate di NON utilizzare i Servizi o il Sito:

- (i) per danneggiare o tentare di danneggiare qualsiasi persona, inclusi i minori, o raccogliere, memorizzare o caricare dati di qualsiasi Paziente o soggetto senza aver prima ricevuto il consenso, ove richiesto dalla legge applicabile o senza essere altrimenti autorizzati a farlo;
- (ii) trasmettere pubblicità o altro materiale promozionale non richiesto, o creare un frame o un link al nostro Sito, a meno che non autorizziamo espressamente tale frame o link per iscritto;
- (iii) copiare, riprodurre, ripubblicare, caricare, postare, trasmettere, esportare o distribuire in qualsiasi modo qualsiasi materiale, documentazione o altra informazione da o sui Servizi senza la nostra previa approvazione scritta, salvo quanto specificamente previsto nel presente Contratto o laddove abbiate ottenuto la nostra previa approvazione scritta per integrare i Servizi nel vostro sistema di cartelle cliniche elettroniche; salvo nella misura in cui tale restrizione sia vietata dalla legge applicabile;
- (iv) in modo illecito o in altro modo che viola qualsiasi legge, statuto, ordinanza o regolamento;
- (v) tentare di utilizzare, rivendere, ridistribuire, trasmettere o trasferire il contenuto informativo sulla salute o utilizzare il contenuto informativo sulla salute derivato dal nostro Sito in un database consultabile, leggibile da dispositivo automatico, salvo diversa autorizzazione o utilizzo nella cartella clinica elettronica di un Paziente;
- (vi) raccogliere informazioni personali su Utenti o Pazienti in violazione dell'Informativa sulla Privacy di Merlin.net o diversamente;
- (vii) caricare, postare, inviare e-mail, trasmettere, memorizzare o altrimenti rendere disponibile qualsiasi materiale che contenga virus o qualsiasi altro codice informatico, file o programma progettato per danneggiare, limitare o interferire con il normale funzionamento del Sito o dei Servizi o progettato per intercettare o espropriare surrettiziamente qualsiasi sistema, Dato o informazione personale;
- (viii) interrompere o interferire con il Sito (incluso l'accesso al Sito tramite qualsiasi mezzo automatizzato, come script o web crawler), o qualsiasi server o rete collegata ai Servizi, o qualsiasi politica, requisito o regolamento di reti collegate al nostro Sito (incluso qualsiasi accesso autorizzato all'uso o al monitoraggio di dati o traffico su di esso) o altrimenti utilizzare qualsiasi dispositivo, software o routine per interferire con il corretto funzionamento del nostro Sito o con l'utilizzo, da parte di qualsiasi altra persona, del nostro Sito;
- (ix) divulgare informazioni sui Servizi o sulle caratteristiche del Sito o sulle prestazioni a terzi senza il nostro previo consenso, a eccezione di quanto richiesto a fini legali o normativi o per assistere nella somministrazione del vostro trattamento medico a un Paziente o altrimenti utilizzare il nostro Sito in qualsiasi modo che possa danneggiarci, denigrarci o altrimenti avere un impatto negativo su di noi;
- (x) creare opere derivate da, integrarsi con qualsiasi altro sistema o programma informatico, decodificare, decompilare o disassemblare i Servizi, Monitor o qualsiasi software, hardware, componente o altre parti che compongono i Servizi,
- (xi) raccogliere, memorizzare o caricare informazioni personali, incluse informazioni sulla salute relative ad altre persone del Sito o dei Servizi o a qualsiasi Paziente con un Dispositivo in relazione a qualsiasi attività proibita di cui sopra, o
- (xii) violare i diritti di proprietà intellettuale di qualsiasi persona (come ad esempio caricare contenuti senza averne i diritti).

Se stampate, copiate, ripubblicate o scaricate qualsiasi parte del nostro Sito in violazione del presente Contratto, dovrete distruggere qualsiasi eventuale copia non autorizzata dei materiali

7. Marchi commerciali: Merlin.net™ PCN e i relativi brand sono marchi commerciali e di servizio di Abbott e delle sue società collegate in varie giurisdizioni; qualsiasi avviamento che possa derivare da Merlin.net PCN™ e dai relativi brand, marchi commerciali e marchi di servizio mediante l'utilizzo dei Servizi andrà a beneficio di Abbott e, ove applicabile, sarà assegnato ad Abbott. Gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Nessuna licenza o nessun diritto, espresso o implicito, viene concesso rispetto ad alcuno dei suddetti marchi. Accettate altresì di non rimuovere, oscurare o modificare avvisi proprietari (inclusi avvisi di marchi commerciali e diritti d'autore) che possono essere apposti o contenuti in Merlin.net™ PCN o nei Servizi. Non è consentito l'uso di alcun logo, marchio di servizio, marchio commerciale, nome commerciale o immagine commerciale di Abbott senza la previa autorizzazione scritta da parte di Abbott, se non per identificare il prodotto o i servizi della società.

8. Diritti di proprietà: Riconoscete e accettate che Abbott e/o i suoi licenziatari sono titolari di tutti i diritti legali, titoli e interessi, inclusi tutti i diritti d'autore, brevetti, diritti di segreto commerciale, marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale relativi a Merlin.net, Servizi e Monitor da noi forniti, inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, progettazione, grafica, interfaccia utente, intestazioni di pagina, immagini, illustrazioni, clip audio, testo, script, strutture di database e software utilizzati per implementare il Sito, e qualsiasi software o documento a voi fornito nel quadro e/o in relazione ai Servizi, inclusi tutti i diritti di proprietà intellettuale che esistono in essi, che siano registrati o meno, e ovunque nel mondo possano esistere. Accettate inoltre che Merlin.net, i Servizi e i Monitor contengono informazioni proprietarie e riservate protette dai diritti di proprietà intellettuale applicabili e da altre leggi, tra cui quali, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, i diritti d'autore. Convenite di non utilizzare tali informazioni o materiali proprietari in alcun modo, salvo per l'utilizzo di Merlin.net e dei Servizi correlati in conformità al presente Contratto. Nessuna parte del Sito o dei Servizi può essere riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, salvo quanto espressamente consentito nel presente Contratto o laddove consentito dalla legge applicabile. Non dovrete rimuovere da Merlin.net alcun prodotto o Dispositivo di identificazione, avviso di diritti d'autore o restrizioni proprietarie. Riconoscete e convenite espressamente che i Servizi sono concessi in licenza e non venduti a voi, e che Abbott, i suoi licenzianti, consociate e fornitori, vi concedono una licenza non esclusiva, non cedibile in sub-licenza e non trasferibile per l'utilizzo di Merlin.net sulla base del presente Contratto, e che il vostro utilizzo di Merlin.net è altresì soggetto a regole o politiche applicate da fornitori terzi di Abbott. Pertanto convenite che Abbott e/o i suoi licenzianti non trasferiscono ad alcun Utente alcun diritto di proprietà relativamente a Merlin.net, alcun diritto di proprietà intellettuale o qualsiasi altra tecnologia, informazione o materiale e, come tra le Parti, Abbott, le sue consociate, i suoi fornitori e i suoi licenzianti, conservano la proprietà esclusiva di tutti i diritti, titoli e interessi relativamente a tutti gli aspetti di Merlin.net, a qualsiasi diritto di proprietà intellettuale, e a tutte le altre tecnologie, informazioni e a tutti i materiali, nonché a tutte le copie o le modifiche degli stessi (da chiunque e ogni volta che vengono effettuati). **I DIRITTI NON ESPRESSAMENTE CONCESSI NEL PRESENTE CONTRATTO SONO RISERVATI DA ABBOTT E/O DAI SUOI LICENZIANTI.** Con il presente contratto si dà atto dell'utilizzo del presente materiale e dei relativi diritti di Abbott, delle sue consociate e dei suoi fornitori, ad eccezione esclusivamente per ciò di quanto sopra sia inefficace in alcuni paesi/stati/province/giurisdizioni.

9. Feedback: Qualsiasi dato, commento o materiale che fornite a noi o ad Abbott o idee, informazioni, concetti, know-how o tecniche o materiale che trasmettete eventualmente a noi o ad Abbott al fine di ricevere assistenza o per migliorare o modificare i Servizi, il Monitor o qualsiasi software, hardware, componenti o altre parti che compongono i Servizi, inclusi i dati di feedback, quali domande, commenti, suggerimenti o simili ("Feedback"), sono considerati non riservati e non proprietari. Abbott non ha alcun obbligo di alcun tipo in relazione a tale Feedback ed è libera di riprodurre, utilizzare, divulgare, esporre, mostrare, trasferire, creare opere derivate e distribuire il Feedback (altro dai Dati e dalle informazioni personali che possano essere inclusi nel Feedback ma che sono soggetti all'Articolo intitolato "Licenza" di seguito) attraverso il nostro Sito o in altro modo, e il vostro Feedback diventerà di proprietà esclusiva di Abbott e potrà essere utilizzato da Abbott per qualsiasi scopo senza alcun compenso riconosciuto a voi. Abbott è inoltre libera di utilizzare qualsiasi idea, concetto, know-how o tecnica contenuto/a in tale Feedback per qualsivoglia scopo, ivi incluso lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti che includano tale Feedback.

Per gli Utenti all'interno dello SEE, del Libano, della Serbia, della Svizzera, della Turchia, dell'Ucraina e degli Emirati Arabi: L'Articolo 9 non limita i vostri diritti morali o, laddove applicabile, i diritti finanziari ai sensi della normativa applicabile in materia di diritti d'autore, e per quanto consentito

dalla normativa applicabile, con il presente documento rinunciate o ottenete la rinuncia a tutti i diritti morali e/o finanziari in relazione al Feedback da voi forniti o trasmessi ad Abbott.

10. Licenza: Abbott non rivendica la titolarità dei dati personali trasmessi o inviati al Sito o tramite i Servizi. Divulgando i vostri dati personali ad Abbott, le concedete una licenza mondiale, esente da royalty, trasferibile, non esclusiva, cedibile in sub-licenza e interamente pagata per utilizzare, distribuire, riprodurre, modificare, adattare, pubblicare e tradurre tali dati allo scopo di fornirvi i Servizi per il periodo in cui Abbott è tenuta a fornirvi tali Servizi. Abbott può creare, accedere, conservare, utilizzare o divulgare a ricercatori terzi, dati aggregati, anonimizzati, deidentificati (o pseudonimizzati nella misura consentita dalla legge) derivati dai Servizi ai fini di ricerca, al fine di valutare come vengono forniti i Servizi, valutarne l'uso e i vari componenti e attrezzature, valutare le prestazioni o l'impatto sul personale clinico o in tutte le cliniche, migliorare il funzionamento del Sito e dei Dispositivi, convalidare gli upgrade al Sito o al Monitor, o per lo sviluppo di prodotti, per la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici. Convenite che la licenza qui concessa consente ad Abbott di intraprendere tali azioni. Laddove le informazioni personali siano trasmesse a fornitori terzi per assisterci nella fornitura dei Servizi, gli stessi devono mantenere in modo riservato e sicuro le informazioni personali e possono utilizzarle solo nella misura minima necessaria.

11. Fornitura dei Servizi da parte di Abbott: Forniremo i Servizi in conformità al presente Contratto. I Servizi possono non essere disponibili: (a) per periodi di inattività pianificati o non pianificati, manutenzione, modifica o sospensione, (b) guasti alla fornitura elettrica (inclusa la riduzione del carico) e guasti alle telecomunicazioni, o (c) per cause diverse in circostanze al di fuori del nostro ragionevole controllo, inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, e laddove legalmente consentito, casi di forza maggiore, atti di imperio, inondazioni, incendi, terremoti, disordini civili, atti di terrorismo, scioperi o altri problemi di lavoro (diversi da quelli che coinvolgono i nostri dipendenti), guasti o ritardi dei fornitori di servizi Internet, guasti o ritardi di piattaforme, servizi o negozi di software o applicazioni di terzi o Monitor forniti da terzi, utilizzati dal Paziente in relazione ai Servizi, o attacchi DoS.

Il supporto e la formazione ai Servizi saranno forniti alla Clinica dal rappresentante di assistenza locale o dal distributore Abbott. Possiamo fornire ulteriore formazione e assistenza online o telefonica per i Servizi, mentre l'assistenza tecnica può essere fornita da una società consociata di Abbott.

I Servizi possono cambiare nel tempo man mano che vengono aggiunte o modificate le caratteristiche. Ci riserviamo il diritto di volta in volta e a nostra esclusiva discrezione di aggiungere, modificare e rimuovere determinate funzionalità, e in altro modo migliorare i Servizi. Per la descrizione più aggiornata dei Servizi controllate sempre www.merlin.net o contattate il rappresentante del servizio assistenza o il distributore che gestisce l'account cliente della Clinica. Ci adopereremo in modo commercialmente ragionevole per informarvi previamente delle modifiche sostanziali e chiederemo il vostro consenso a tali modifiche, se richiesto dalla legge applicabile. Occasionalmente sono previsti upgrade dei Servizi o aggiornamenti di emergenza; in tali casi potremmo non essere in grado di fornirvi i Servizi. Quando ragionevolmente possibile, vi informeremo previamente se non siamo in grado di fornire i Servizi.

Ci adopereremo in modo commercialmente ragionevole per garantire che i Dati e i Comandi trasmessi tramite i Servizi siano conservati accuratamente e siano a vostra disposizione privi di virus e altri difetti.

Convenite che non siamo responsabili per la forma, la disponibilità, l'accuratezza, la tempestività o il contenuto dei Dati o dei Comandi al di là di tali sforzi commercialmente ragionevoli.

Possiamo fornire Monitor nuovi o rinnovati, e tutte le garanzie, le condizioni e le altre condizioni implicite per legge sono, nella massima misura consentita dalla legge, escluse dal presente Contratto.

Non siamo responsabili di eventuali ritardi, mancate consegne o altre perdite o danni derivanti dal trasferimento di Dati e Comandi su reti e strutture di comunicazione, incluso Internet; riconoscete che i Servizi possono essere soggetti a limitazioni, ritardi e altri problemi inerenti l'uso di tali strutture di comunicazione.

Oltre a fornire Merlin.net alla Clinica per monitorare un Dispositivo e Dati, Abbott fornirà anche alla Clinica assistenza tecnica e clinica ai sensi del nostro contratto con la Clinica. La Clinica o un

Utente possono autorizzare il personale di Abbott ad accedere ai Dati laddove necessario per ricevere i Servizi, anche per ricevere assistenza tecnica e clinica, come l'assistenza per il debugging, l'aggiornamento o la risoluzione degli errori nei Servizi o l'interpretazione dei Dati trasmessi da un Dispositivo. Quando Abbott effettua tale trattamento per conto o su richiesta della Clinica, Abbott interviene in veste di elaboratore/operatore.

12. Obblighi della clinica: Come condizione per ricevere i Servizi, la Clinica conviene che:

- (i) è responsabile della supervisione, del monitoraggio e della formazione dei propri dipendenti, rappresentanti, appaltatori, agenti e altri presso la Clinica e ogni Utente autorizza a utilizzare i Servizi presso le sedi della Clinica al fine di garantirne l'uso corretto e la sicurezza. La Clinica limiterà l'accesso ai Servizi presso le sue sedi agli Utenti debitamente autorizzati. La Clinica sarà responsabile (a) dell'utilizzo dei Servizi da parte dei rispettivi Utenti, (b) del rispetto del presente Contratto e (c) delle conseguenze di eventuali violazioni della sicurezza cagionate da tali Utenti o che si verificano presso la sede della Clinica.
- (ii) rispetterà le procedure, gli orientamenti, gli aggiornamenti e le modifiche dei Servizi di volta in volta esistenti;
- (iii) garantirà che tutti gli Utenti dei Servizi rispettino il presente Contratto, i manuali utente, gli aggiornamenti e leggi e regolamenti applicabili, e che le Cliniche siano le sole responsabili di qualsiasi non conformità;
- (iv) questa e i suoi Utenti ci riferiranno tempestivamente eventuali difetti o problemi relativi ai Servizi che gli Utenti osservano e collaboreranno pienamente con noi nella risoluzione di tali problemi;
- (v) ci riferirà tempestivamente qualsiasi incidente di sicurezza all'indirizzo cybersecurity@abbott.com o violazione dei dati personali connessa ai Servizi che osservate o sospettate ragionevolmente all'indirizzo cnprivacy@abbott.com, e collaborerà pienamente con noi, con le forze dell'ordine o con altri organismi di regolamentazione applicabili nell'affrontare la violazione;
- (vi) con ragionevole preavviso, ci informerà delle sedi disponibili durante il normale orario lavorativo per l'assistenza e il supporto tecnico e al di fuori dell'orario di lavoro per importante assistenza e supporto tecnico;
- (vii) riconosce e conviene che i Servizi sono forniti per migliorare la cura dei suoi Pazienti da parte della Clinica, ma siete consapevoli che i Servizi non sostituiscono il vostro giudizio professionale o le vostre responsabilità nei confronti dei vostri Pazienti;
- (viii) sarà responsabile della fornitura di assistenza sanitaria ai propri Pazienti quando la Clinica utilizza i Servizi, compresa la revisione tempestiva dei Dati e il follow-up organizzando un'adeguata assistenza sanitaria ai propri Pazienti o, se del caso, programmando il monitoraggio del Paziente; e
- (ix) sarà responsabile dell'ottenimento e del mantenimento delle connessioni Internet, delle forniture di energia, delle apparecchiature informatiche, delle forniture, dei software di terzi e del personale necessari agli Utenti per ricevere i Servizi. I Servizi possono richiedere l'uso di software fornito da terzi non consociati (ad esempio, un browser web e un visualizzatore di PDF Adobe) ("**Software di terzi**") per consentire la piena funzionalità dei Servizi. L'utilizzo del Software di terzi da parte della Clinica è soggetto alle condizioni generali di contratto applicabili stabilite dai fornitori di tale Software di Terzi, e la Clinica rispetta tali condizioni generali di contratto e, se applicabile, paga le spese per l'utilizzo di tale Software di terzi. Decliniamo ogni responsabilità e garanzia relative all'utilizzo di Software di terzi.

I Dati a disposizione della Clinica attraverso i Servizi non sono o non sono destinati a essere cartelle cliniche elettroniche. La Clinica deve scaricare e/o stampare i Dati che, a sua esclusiva discrezione, ritiene necessari perché siano inclusi nelle cartelle cliniche del Paziente presso le sedi della Clinica.

Alla Clinica sarà fornito un ID Amministratore. L'ID Amministratore, gli ID Utente e le password sono equivalenti alla firma elettronica, che sarà utilizzata per autenticare l'accesso ai Servizi e il

loro utilizzo. La Clinica ha la responsabilità di garantire che l'ID Amministratore, gli ID Utente e le password per le sedi della Clinica siano trattati in modo riservato e siano unici per ogni Utente. La Clinica ha la responsabilità di garantire che tutti gli ID e le password non siano divulgati a persone non autorizzate per qualsiasi motivo e voi sarete responsabili di tutte le azioni che si svolgono con l'uso di ID e password. La Clinica riconosce e conviene che non siamo responsabili della gestione interna o dell'amministrazione degli Utenti della Clinica. Possiamo verificare che l'utilizzo di ID e password e l'accesso ai Servizi da parte della Clinica avvengano in modo corretto e per identificare eventuali modifiche apportate ai Dati. Qualora vi sia motivo di ritenere che un ID o una password siano stati compromessi, la Clinica adotterà immediatamente tutte le azioni necessarie per cambiare la password in questione, rimuovere l'ID Utente o adottare le altre misure necessarie per proteggere l'utilizzo dei Servizi da parte della Clinica, anche informandoci che la password deve essere cambiata. Cambieremo ID e password su richiesta della Clinica e ci riserviamo il diritto di cambiarli in qualsiasi momento in caso di violazione della sicurezza, sia essa sospetta o minacciata.

La Clinica garantirà che tutte le persone dotate di un ID Utente e autorizzate al trattamento dei Dati si siano impegnate e siano contrattualmente vincolate alla riservatezza o sia in capo agli stessi un adeguato obbligo legale di riservatezza ("**Riservatezza dei dati**"). Tutti gli Utenti accettano di rispettare questo obbligo di Riservatezza dei dati.

Qualsiasi violazione di uno o più dei requisiti di sicurezza ai sensi del presente Contratto da parte di una Clinica o di un Utente può essere considerata una violazione del presente Contratto e può comportare la perdita immediata dell'accesso ai Servizi da parte della Clinica o dell'Utente. Sia noi che voi ci impegniamo a segnalare tempestivamente le violazioni della sicurezza vicendevolmente, in modo da poter adottare le azioni del caso.

Non dovrete divulgare informazioni relative alle funzioni o alle prestazioni del Servizio a terzi senza il nostro previo consenso, ad eccezione di quanto richiesto per scopi legali, normativi o di accreditamento, o per assistere nella fornitura di trattamenti medici da parte vostra a un Paziente.

13. Obblighi reciproci: Voi e noi collaboreremo per risolvere eventuali problemi o difetti in relazione ai Servizi. Voi e noi conveniamo entrambi di rispettare tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili all'uso dei Servizi.

14. Riservatezza: Voi e noi proteggeremo e adotteremo misure commercialmente ragionevoli per proteggere, come se fossero proprie, le informazioni riservate o proprietarie dell'altra Parte indicate come tali. Ciascuna Parte utilizzerà le informazioni riservate o proprietarie dell'altra Parte solo come consentito dal presente Contratto e in relazione ai Servizi. Le informazioni non saranno più considerate riservate se diventano di dominio pubblico senza violazione del presente Contratto, se sono già note, sono sviluppate in modo indipendente dalla Parte destinataria al di fuori dell'ambito del presente Contratto, o sono ottenute in modo corretto da terzi che avevano il diritto di divulgare le informazioni.

15. Uso da parte di Abbott di contenuti e dati: Riconoscete che, in qualità di produttore di dispositivi medici, Abbott è soggetta a determinati requisiti di legge in relazione alla qualità, alla sicurezza e alla vigilanza post-mercato e che, in conseguenza di tali obblighi legali nei confronti di Abbott, questa potrebbe essere tenuta a utilizzare i dati relativi ai Servizi che possono essere contenuti in Merlin.net o che si riferiscono a Monitor e Dispositivi per i seguenti scopi:

- (i) migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi e dei sistemi medici e consentire lo sviluppo di un trattamento innovativo ed efficace delle condizioni cardiache;
- (ii) convalidare la funzionalità e gli aggiornamenti dei Servizi Merlin.net, incluso il monitoraggio e il miglioramento della sicurezza e della protezione di questi servizi;
- (iii) se necessario per stabilire, esercitare o difendere azioni legali o come altrimenti richiesto dalla legge applicabile; e
- (iv) laddove i Servizi o i Dispositivi siano idonei al rimborso medico o rientrino nell'ambito di un'erogazione di contributi previdenziali, assicurativi o pubblici.

Inoltre, Abbott può cercare di utilizzare i Dati dei Servizi per condurre ricerche, sviluppare e testare dispositivi medici, incluse caratteristiche e funzionalità nuove ed esistenti, e per testare e migliorare i Servizi Merlin.net, i Monitor e i Dispositivi Abbott per lo sviluppo di prodotti, l'analisi dei dati, a

scopi statistici e di sondaggio, e laddove cerchi di farlo, otterrà il vostro consenso e quello del vostro Paziente, se richiesto dalla legge.

16. Trattamento da parte di Abbott dei dati personali dei Pazienti e degli Utenti

- (i) Nella prestazione dei Servizi, Abbott tratterà le informazioni personali dei Pazienti e degli Utenti per conto della Clinica. Una descrizione del trattamento delle informazioni personali da parte di Abbott è riportata nell'Allegato II al Contratto per il trattamento dei dati ("CTD") che segue il presente Contratto. Salvo altrimenti espressamente previsto nella presente Clausola 16, le restanti disposizioni del CTD sono escluse dal presente Contratto e non si applicano.

Solo per le Cliniche in Canada, SEE, Giappone, Svizzera e Regno Unito:

- (ii) Il CTD è incorporato nel presente Contratto e si applica al trattamento dei dati personali dei Pazienti da parte di Abbott per conto della Clinica. Non si applicano altre disposizioni di cui nel presente Articolo 16.

17. I vostri obblighi in materia di riservatezza dei dati: La Clinica è tenuta a e conviene di informare gli Utenti e i Pazienti in merito al nostro trattamento delle informazioni personali in relazione all'utilizzo dei Servizi. La Clinica e i suoi Utenti arruoleranno nei Servizi i Pazienti cui la Clinica ha fornito l'Informativa sulla Privacy di Merlin.net e, se necessario, dai quali ha ottenuto il consenso preliminare. Vedere <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/policies/merlin-net.html>. Laddove la Clinica sia tenuta, ai sensi della legge applicabile, a ottenere il consenso del Paziente per l'utilizzo di informazioni per scopi aggiuntivi, la Clinica fornirà una copia dei consensi sottoscritti ad Abbott. È uso improprio dei Servizi inserire Dati relativi a un Paziente o a qualsiasi altro soggetto senza prima fornire l'Informativa sulla Privacy di Merlin.net al Paziente o all'altro soggetto e, se del caso, ottenere l'accettazione o il consenso scritto del Paziente, o la conferma che il Paziente ha letto e accettato l'Informativa sulla Privacy di Merlin.net. Abbott declina ogni responsabilità in relazione all'utilizzo dei Servizi da parte della Clinica, incluso l'inserimento di Dati relativi a un Paziente o a qualsiasi altro soggetto, laddove tali condizioni non siano state soddisfatte.

18. Sicurezza: Ci adoperiamo in modo commercialmente ragionevole per mantenere la costante riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei Servizi. Ci impegniamo a mantenere in essere le norme di sicurezza delle informazioni, quali l'ISO 27001, per il periodo di validità del presente Contratto. La comunicazione tra il nostro Sito e l'account dell'Utente è crittografata con tecnologia SSL (Safe Socket Layer). Non garantiamo che i Servizi saranno ininterrotti o privi di errori né che saranno conformi ad eventuali Requisiti di cibersecurity elevati.

19. Marketing: Il contenuto informativo fornito dagli Utenti dei Servizi può essere utilizzato per personalizzare e mirare al contenuto di qualsiasi e-mail o SMS che potreste ricevere da noi, utilizzati per migliorare il nostro servizio a voi quale Utente. I visitatori e/o gli Utenti del nostro Sito non riceveranno alcuna sollecitazione di marketing da parte nostra a seguito della visita al nostro Sito, né venderemo o utilizzeremo le informazioni se non in combinazione con i servizi forniti tramite Merlin.net.

20. Risoluzione: Il presente Contratto è in vigore per tutto il tempo in cui la Clinica dispone di un Amministratore o di un Utente e rimarrà in vigore fino alla risoluzione. La Clinica può risolvere il presente Contratto in qualsiasi momento con preavviso scritto di 30 giorni. Possiamo risolvere il presente Contratto a causa di una vostra violazione sostanziale con preavviso scritto di 30 giorni, a meno che non poniate rimedio alla violazione in tale periodo. Possiamo risolvere il presente Contratto in qualsiasi momento con preavviso scritto di 90 giorni.

21. Esclusioni e limitazioni di responsabilità:

- (i) NON RILASCIAMO ALCUNA DICHIARAZIONE SULL'IDONEITÀ DEL NOSTRO SITO PER NESSUNO SCOPO. MERLIN.NET™ PCN VIENE FORNITO "COME SI TROVA" SENZA ALCUNA GARANZIA, CONDIZIONE O DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA SUA ACCURATEZZA. NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, NOI E ALTRI MEMBRI DEL NOSTRO GRUPPO DI SOCIETÀ ESCLUDIAMO E DECLINIAMO ESPRESSAMENTE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE LE GARANZIE IMPLICITE DI NON VIOLAZIONE, COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NON GARANTIAMO CHE I SERVIZI O I DATI SARANNO ACCURATI, AFFIDABILI, COMPLETI, TEMPESTIVI, DISPONIBILI, UTILIZZABILI, ININTERROTTI O PRIVI DI

ERRORI. Internet non può essere garantito sicuro al 100%; non possiamo pertanto garantire la sicurezza di qualsiasi informazione che ci fornite. IN NESSUN CASO NOI O ALTRI MEMBRI DEL NOSTRO GRUPPO DI SOCIETÀ SAREMO RESPONSABILI PER QUALSIASI DANNO SPECIALE INDIRETTO O QUALSIVOGLIA DANNO DERIVANTE DA USO, PERDITA DI UTILIZZO DEI DATI, PERDITA CAUSATA DA UN VIRUS INFORMATICO O ELETTRONICO, PERDITA DI REDDITO O PROFITTO, PERDITA DI REPUTAZIONE, PERDITA O DANNO A BENI, PRETESE DI TERZI O ALTRE PERDITE DI QUALSIASI TIPO O NATURA, SIA A SEGUITO DI AZIONE CONTRATTUALE, PER NEGLIGENZA O ILLECITO (O EXTRA CONTRATTUALE) O QUALSIASI ALTRA AZIONE LEGALE, DERIVANTE DA O IN RELAZIONE ALL'USO O ALLE PRESTAZIONI DEL NOSTRO SITO, ANCHE SE SIAMO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, SALVO QUANTO ALTRIMENTI ESPRESSAMENTE STABILITO IN EVENTUALI CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO APPLICABILI E DEBITAMENTE SOTTOSCRITTE TRA NOI E I NOSTRI CLIENTI CHE DISCIPLINANO L'USO DI MERLIN.NET™ PCN. QUESTA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ SI APPLICA, MA NON È LIMITATA, ALLA TRASMISSIONE DI QUALSIASI DISPOSITIVO DISABILITANTE O VIRUS CHE PUÒ INFETTARE LA VOSTRA ATTREZZATURA, A GUASTI DI APPARECCHIATURE MECCANICHE O ELETTRICHE O LINEE DI COMUNICAZIONE, TELEFONICHE O ALTRI PROBLEMI DI INTERCONNESSIONE (AD ESEMPIO, IMPOSSIBILITÀ DI ACCEDERE AL VOSTRO FORNITORE DI SERVIZI INTERNET), ACCESSO NON AUTORIZZATO O ERRORI DELL'OPERATORE. NULLA DI QUANTO CONTENUTO NEL PRESENTE CONTRATTO ESCLUDE O LIMITA LA NOSTRA RESPONSABILITÀ PER RESPONSABILITÀ CHE NON POSSA ESSERE ESCLUSA O LIMITATA AI SENSI DELLA LEGGE APPLICABILE.

- (ii) ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNI INDIRETTI. DI CONSEGUENZA, LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE A VOI. INOLTRE, NULLA NELLE PRESENTI CONDIZIONI LIMITA O ESCLUDE RESPONSABILITÀ CHE NON POSSANO ESSERE LIMITATE O ESCLUSE PER LEGGE.
- (iii) Nella misura consentita dalla legge applicabile, in nessun caso saremo responsabili nei confronti della Clinica o degli Utenti (o di pazienti, dipendenti, appaltatori o agenti della Clinica) per danni indiretti, speciali o per pure perdite economiche, costi, danni, oneri o spese di qualsiasi tipo derivanti da o connessi al presente Contratto (in garanzia, per responsabilità contrattuale o per illecito, incluse negligenza, responsabilità extracontrattuale o responsabilità del prodotto, anche se siamo informati della possibilità di quanto sopra), incluse, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, spese mediche, spese legali, perdita di ricavi o profitti (diretti o indiretti), perdita o interruzione dell'attività commerciale, perdita di avviamento, perdita di risparmi previsti, perdita di utilizzo, o perdita o corruzione di Dati o informazioni. In nessun caso Abbott, o qualsiasi sua impresa consociata coinvolta nella fornitura dei Servizi in qualità di "sub-responsabile del trattamento" può accettare alcuna forma di responsabilità o essere responsabile in solido con Abbott.
- (iv) Fatta eccezione per gli obblighi di manleva stabiliti nel presente Contratto, la nostra responsabilità complessiva nei confronti della Clinica (inclusa qualsiasi responsabilità per gli atti o le omissioni di nostri dipendenti, agenti, consulenti e subappaltatori) derivanti da o connessi al presente Contratto o ai Servizi forniti ai sensi dello stesso, sia contrattuale, per atto illecito (inclusa la negligenza o la violazione di obblighi di legge), extracontrattuale, per dichiarazione erronea, quale indennizzo o altrimenti sarà limitata alla riparazione o altrimenti alla rettifica di qualsiasi difetto dei Servizi, anche se tale perdita era prevedibile o contemplata dalle Parti o, laddove applicabile, non supererà l'importo maggiore tra l'importo effettivamente pagato dalla Clinica per i Servizi, 100,00 dollari USA o l'importo equivalente nella giurisdizione della Clinica, calcolato in base alla data della pretesa.
- (v) In nessun caso saremo responsabili nei confronti della Clinica (o di dipendenti, appaltatori, agenti o utenti) per eventuali perdite, costi, danni, oneri o spese derivanti da perdita, appropriazione indebita, accesso non autorizzato o modifica dei Dati da parte di terzi o per errori, omissioni o ritardi nella trasmissione delle informazioni, o per interruzioni nelle connessioni delle telecomunicazioni al Servizio, virus o guasti delle prestazioni o per l'impatto dei Servizi sui vostri sistemi di informazione o comunicazione, per intercettazione

o compromissione dei Servizi, inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, i servizi di rete o qualsiasi registrazione o altra comunicazione fornita da voi, da qualsiasi Paziente o da noi ai sensi del presente Contratto.

- (vi) Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto limita o esclude la responsabilità per morte o lesioni personali derivanti da negligenza, un atto o un'omissione, per qualsiasi danno o passività subiti a seguito di frode o falsa dichiarazione dolosa o dolo, o palese negligenza grave, che significa una palese indifferenza di un alto grado di negligenza equivalente a un disprezzo deliberatamente imprudente.

22. Indennizzi: Manleveremo la Clinica da qualsiasi pretesa o azione di terzi che asserisca una violazione di brevetti, diritti d'autore, marchi commerciali, segreti commerciali o altro diritto di proprietà intellettuale o proprietario derivante dalla ricezione dei Servizi da parte vostra ai sensi del presente Contratto. Quale condizione di tale tutela, la Clinica deve fornirci immediata comunicazione scritta dell'azione o della pretesa, darci il diritto di scegliere la rappresentanza legale e controllare la difesa e cooperare pienamente con noi nella difesa di tale pretesa o azione.

Nel caso in cui vengano intentate azioni legali amministrative, regolatorie o di altro tipo contro di noi, di nostri dipendenti, agenti o rappresentanti, che comportino multe, risarcimenti danni o altri costi (incluse spese legali e spese processuali) per la violazione dei vostri obblighi e requisiti ai sensi del presente Contratto, accettate di manlearci da tali costi.

La parte indennizzata ha il diritto di difendersi o di transigere e/o di scegliersi la rappresentanza legale e la parte indennizzante fornirà tutta l'assistenza ragionevole, a vostre spese.

23. Rimedi: Le violazioni del presente Contratto possono essere oggetto di indagine e possono essere intraprese azioni legali appropriate, anche allo scopo di ottenere un rimedio civile, penale o in via equitativa. siete consapevoli e convenite che Abbott, a sua esclusiva discrezione e senza preavviso, può risolvere il vostro accesso al nostro Sito, rimuovere qualsiasi contenuto dell'utente non autorizzato o esercitare qualsiasi altro rimedio disponibile se riteniamo, a nostra esclusiva discrezione, che il vostro comportamento o il comportamento di qualsiasi persona con cui riteniamo agiate in concerto, o il contenuto utente che fornite, viola o non è in linea con il presente Contratto o la legge applicabile o viola i nostri diritti o i diritti delle nostre consociate, dei nostri licenzianti o di un altro Utente del nostro Sito. Convenite che un risarcimento danni pecuniario potrebbe non costituire per noi un indennizzo sufficiente per le violazioni del presente Contratto e acconsentite a riparazioni inibitorie/interdizioni o ad altri rimedi equi per tali violazioni. Una versione stampata del presente Contratto e di ogni relativa comunicazione in forma elettronica sarà ammissibile in procedimenti giudiziari o amministrativi basati o relativi al presente Contratto nella stessa misura e alle stesse condizioni degli altri documenti e registrazioni commerciali originariamente generati e conservati in forma stampata.

24. Intero accordo: Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti e sostituisce ed estingue ogni precedente accordo, promessa, assicurazione, garanzia, dichiarazione e intesa, scritto/a o orale, in relazione all'oggetto dello stesso. Ciascuna parte accetta di non avere alcun rimedio in relazione a qualsiasi dichiarazione, assicurazione o garanzia (resa in buona fede o con negligenza) non contenuta nel presente Contratto. Ciascuna parte conviene di non avere alcuna pretesa di dichiarazione erronea in buona fede o negligente basata su qualsiasi dichiarazione contenuta nel presente Contratto.

Per le Cliniche e gli Utenti in Ungheria e in Italia: Ai sensi della legge applicabile, accettate espressamente le seguenti clausole: Articolo 9. Feedback; Articolo 20. Risoluzione; Articolo 21 Esclusioni e limitazioni di responsabilità; 34. Diritto applicabile, foro competente; Articolo 35. Risoluzione delle controversie e Articolo 38. Modifiche al presente Contratto.

25. Appaltatori indipendenti: Il rapporto tra la Clinica e noi è esclusivamente quello di appaltatori indipendenti e nessuna clausola del presente Contratto intende creare una società o una joint venture tra la Clinica e noi.

26. Cessione: Non potete cedere alcuno dei vostri diritti o alcuna delle vostre responsabilità ai sensi del presente Contratto senza il nostro previo consenso scritto, anche in relazione al trasferimento del controllo o della proprietà delle vostre sedi o del vostro ambulatorio medico. Siamo consapevoli che persone fisiche e giuridiche con i quali siete in relazione contrattuale possono prestare determinati servizi amministrativi per vostro conto ai sensi del presente Contratto.

27. A beneficio delle Parti: voi e noi intendiamo specificamente che voi e noi siamo gli unici beneficiari del presente Contratto. Nessun Paziente o altra persona fisica o giuridica che sia un terzo rispetto al presente Contratto, diverso/a dagli altri membri del nostro gruppo di società come espressamente indicato nel presente Contratto ha alcun diritto ai sensi o in relazione al presente Contratto, salvo altrimenti stabilito dalla legge.

28. Clausole superstiti: Qualsiasi parte o promessa del presente Contratto che, per sua natura pratica, sopravviverebbe alla risoluzione del presente Contratto, sopravvivrà.

29. Forze di intervento: Qualora una parte sia impossibilitata ad adempiere ai propri obblighi o ai propri scopi ai sensi del presente Contratto per cause al di fuori del proprio controllo, ivi inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, un atto di forza maggiore, di un nemico pubblico, guerra, sommossa, disastro, tempesta, terremoto, altre forze naturali, atto d'imperio, decreto o consulenza, per emergenza pubblica, sciopero, riduzione significativa dei sistemi di trasporto o dei servizi di comunicazione, o per atti intenzionali di chiunque non sia parte del presente Contratto, tale parte, previa comunicazione scritta all'altra, sarà esonerata da tale adempimento per la ragionevole durata di tale evento.

30. Acquiescenza: Se una delle parti acconsente a qualsiasi violazione del presente Contratto, tale acquiescenza non sarà considerata acquiescenza ad altre violazioni del presente Contratto. La nostra mancanza di insistere sull'esecuzione rigorosa di una qualsiasi clausola del presente Contratto non costituisce acquiescenza da parte nostra rispetto a tale inadempimento o mancata prestazione.

31. Separabilità: Qualora, per qualsiasi ragione, qualsiasi termine, clausola o parte del presente Contratto sia invalido/a, illegale o non possa essere tutelato/a in qualsiasi giurisdizione, tutti/e gli/le altri/e termini, clausole o parti rimarranno in vigore e non influenzeranno alcun altro termine, clausola o parte o invalideranno o renderanno inapplicabile tale termine, clausola o parte in qualsiasi altra giurisdizione. La parte non valida o inapplicabile sarà riformulata solo nella misura necessaria a renderla valida e applicabile e, con tale determinazione, tale riformulazione cercherà di dare attuazione, nella massima misura possibile, all'intento originale delle Parti come indicato nel presente Contratto.

32. Riserva di diritti rispetto ai Servizi: Fermi restando i diritti limitati espressamente concessi ai sensi del presente Contratto, ci riserviamo tutti i diritti, i titoli e gli interessi nei e sui Servizi, inclusi tutti i relativi diritti di proprietà intellettuale. Non vi sono concessi diritti diversi da quelli espressamente indicati nel presente Contratto.

33. Lingua: Le Parti convengono che la lingua inglese sarà la lingua ufficiale del presente Contratto e di tutti i documenti dallo stesso contemplati. In caso di conflitto, conflitto apparente o ambiguità tra una qualsiasi delle clausole del presente Contratto in lingua inglese e la relativa traduzione, prevale il testo in lingua inglese.

34. Legge applicabile e foro competente:

Generalità: Le clausole del presente Contratto sono disciplinate e vanno interpretate come di seguito indicato nel presente Articolo, indipendentemente dalla scelta delle disposizioni di legge. In caso di conflitto tra le leggi, le norme e i regolamenti della sede della Clinica e quelli della legge applicabile di seguito indicata per una particolare giurisdizione, prevalgono leggi, norme e regolamenti del Paese designato e non le leggi della sede della Clinica, nella massima misura possibile. Fermo restando quanto precede, in caso di tale violazione o minaccia di violazione dei vostri obblighi in materia di riservatezza o proprietà intellettuale, avremo diritto a un risarcimento equo, incluso un provvedimento inibitorio, un'ingiunzione a svolgere o a non svolgere un'esecuzione specifica e ogni altro rimedio che possa essere disponibile presso qualsiasi tribunale di giurisdizione competente. Accettate che il presente Contratto sarà pienamente eseguibile nella sede della Clinica che riceve i Servizi ai sensi del presente Contratto e accettate che la giurisdizione e la sede siano adeguatamente designati in relazione a qualsiasi procedimento derivante dal presente Contratto o dal rapporto tra le Parti allo stesso. Le Parti convengono che la Convenzione delle Nazioni Unite sui Contratti non disciplina il presente Contratto di Vendita internazionale di merci.

Per le Cliniche in Bielorussia, SEE, Giappone e Svizzera: Il presente Contratto e ogni controversia o pretesa derivante o connessa allo stesso o al suo oggetto o alla sua formazione (ivi incluse le controversie o le pretese extracontrattuali) saranno disciplinati e interpretati ai sensi del diritto irlandese, salvo nel caso in cui la Clinica sia un ente pubblico quale un'azienda sanitaria nazionale, nel qual caso il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato ai sensi del diritto

della sede della Clinica. Ciascuna parte conviene irrevocabilmente di sottoporsi alla giurisdizione esclusiva delle corti irlandesi per ogni controversia o pretesa derivante o connessa al presente Contratto o al suo oggetto o alla sua formazione (ivi incluse le controversie o le pretese extracontrattuali), salvo nel caso in cui la Clinica sia un ente pubblico quale un'azienda sanitaria nazionale, nel qual caso le Parti accettano la giurisdizione esclusiva della sede della Clinica.

35. Risoluzione delle controversie: Se sorge una controversia tra le Parti in merito al presente Contratto, le Parti cercheranno di risolvere tale controversia in buona fede mediante trattativa diretta da parte dei rappresentanti di ciascuna delle Parti. Se tale trattativa non risolve la questione entro ventotto (28) giorni dalla notifica della controversia, la questione sarà risolta con la seguente procedura di risoluzione alternativa delle controversie ("ADR"), salvo nella misura in cui il presente Contratto sia soggetto alla giurisdizione esclusiva dei tribunali di un Paese, come espressamente indicato nell'Articolo 34.

Per promuovere un procedimento di ADR, una Parte deve comunicare per iscritto alla controparte le questioni da risolvere tramite procedimento ADR. Entro quattordici (14) giorni dal ricevimento della notifica di ADR, la controparte può, mediante notifica scritta, aggiungere ulteriori questioni da risolvere. Entro ventuno (21) giorni dal ricevimento della notifica ADR originale, le Parti scelgono una persona neutrale indipendente, imparziale e priva di conflitti, reciprocamente accettabile, che presieda al procedimento. Qualora le Parti non siano in grado di accordarsi su una persona neutrale reciprocamente accettabile entro tale periodo, ciascuna Parte nominerà una persona neutrale indipendente, imparziale e priva di conflitti e tali due persone neutrali nomineranno una terza persona neutrale indipendente, imparziale e priva di conflitti entro i dieci (10) giorni successivi. Nessuna delle parti neutrali scelte può essere dipendente attuale, ex dipendente, funzionario o amministratore di una Parte o delle sue controllate o consociate. Le Parti si riuniranno in una sede concordata di comune accordo per condurre un'udienza avanti alla persona neutrale entro cinquantasei (56) giorni dalla scelta della persona neutrale (salvo diverso accordo tra le Parti).

La procedura ADR comprende uno scambio di documenti prima dell'udienza e una sintesi delle testimonianze di ciascuna Parte, le decisioni e i rimedi proposti su ciascuna questione; la memoria a sostegno della proposta di decisioni e rimedi di ciascuna Parte non deve essere superiore a venti (20) pagine. Lo scambio pre-udienza deve essere completato entro dieci (10) precedenti la data dell'udienza. Eventuali controversie relative alla fase di scambio precedente all'udienza sono risolte dalla persona neutrale. Non è consentito alcun tipo di messa a conoscenza della controparte alcuna prova inclusi deposizioni, interrogatori, richieste di ammissione o produzione di documenti. La lingua da utilizzare nel procedimento ADR è l'inglese, salvo diverso accordo tra le parti.

L'udienza si svolge in due (2) giorni consecutivi, con diritto per ciascuna parte di presentare le proprie argomentazioni per cinque (5) ore di udienza, compreso il contro-esame. La persona neutrale adotta nella sua interezza la decisione e il rimedio proposti da una delle parti su ciascuna questione controversa, ma potrebbe adottare le decisioni e i rimedi proposti da una parte su alcune questioni e le decisioni e i rimedi proposti dall'altra parte su altre questioni. La persona neutrale decide entro quattordici (14) giorni dall'udienza, non emette alcun parere scritto e non rimette alcuna parte della controversia alla mediazione senza il previo consenso scritto delle parti. Le decisioni della persona neutrale sono vincolanti e inappellabili e possono essere sancite come sentenza definitiva in qualsiasi tribunale competente. La/le persona/e neutrale/i riceverà/anno un onorario ragionevole più le spese. Tali onorari e spese, unitamente alle ragionevoli spese legali della Parte prevalente (inclusi tutti gli onorari e le spese di consulenza tecnica), gli onorari e le spese di uno stenografo del tribunale e le eventuali spese per una camera d'udienza, saranno pagati come segue:

- (i) se la/le persona/e neutrale/i delibera/no a favore di una Parte su tutte le questioni controverse nell'ADR, la Parte soccombente pagherà il 100% di tali onorari e spese.
- (ii) se la/le persona/e neutrale/i delibera/no a favore di una Parte su alcune questioni e dell'altra Parte su altre questioni, la/le persona/e neutrale/i emette/emettono insieme alla decisione una determinazione scritta con le modalità di ripartizione di tali oneri e spese tra le Parti. La/le persona/e neutrale/i ripartisce/ono le spese e gli onorari in modo tale che detta ripartizione abbia una relazione ragionevole con l'esito dell'ADR, con la parte che prevale su un maggior numero di questioni, o su questioni di maggiore valore o gravità che recupera una quota relativamente maggiore delle spese e degli onorari legali.

36. Avviso relativo ad Apple: Questo Articolo si applica solo per quanto utilizzate le nostre app mobili su un dispositivo iOS in relazione ai Servizi. Riconoscete che il presente Contratto è stipulato esclusivamente tra voi e noi, e non con Apple Inc. ("**Apple**"), e Apple non è responsabile dei Servizi e del contenuto dello stesso. Il vostro diritto di utilizzare i Servizi nel modulo di richiesta su un dispositivo iOS è limitato a una licenza non trasferibile per utilizzare l'app su qualsiasi prodotto a marchio Apple che l'utente possiede o controlla e come consentito dalle Regole di utilizzo stabilite nelle Condizioni generali di utilizzo dei Servizi Media Apple. Apple non ha alcun obbligo di fornire servizi di manutenzione e supporto in relazione ai Servizi. In caso di mancata conformità dei Servizi a qualsiasi garanzia applicabile, potete informare Apple e Apple rimborserà qualsiasi prezzo di acquisto applicabile per l'app mobile; e, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, Apple non avrà alcun altro obbligo di garanzia in relazione ai Servizi. Apple non è responsabile di far fronte a pretese da parte vostra o di terzi relative ai Servizi o al vostro possesso e/o utilizzo dei Servizi, tra cui: (a) pretese relative alla responsabilità sui prodotti; (b) pretese relative alla mancata conformità dei Servizi a requisiti legali o normativi applicabili; e (c) pretese relative alla tutela dei consumatori, alla privacy o a normative simili. Tutte queste responsabilità sono ripartite tra noi e voi ai sensi del presente Contratto. Apple non è responsabile dell'indagine, della difesa, della liquidazione e dell'estinzione di qualsiasi pretesa di terzi secondo cui i Servizi e/o il vostro possesso e utilizzo dei Servizi violano i diritti di proprietà intellettuale di terzi. Convenite di rispettare tutte le condizioni di terzi applicabili quando utilizzate i Servizi. Apple e le sue controllate sono terzi beneficiari del presente Contratto e, alla vostra accettazione del presente Contratto, Apple ha il diritto (e si riterrà abbia accettato il diritto) di tutelare il presente Contratto nei vostri confronti in qualità di terzo beneficiario del presente Contratto. Convenite che Apple non è responsabile di alcun servizio di manutenzione e supporto in relazione ai Servizi.

37. Avviso relativo a Google: Questo Articolo si applica solo per quanto utilizzate le nostre app mobili su un dispositivo Android in relazione ai Servizi. Riconoscete che il presente Contratto è stipulato esclusivamente tra voi e noi, e non con Alphabet Inc. ("**Google**"), e Google non è responsabile dei Servizi e del contenuto dello stesso. Convenite che Google non è responsabile di alcun servizio di manutenzione e supporto in relazione ai Servizi. La Clinica conviene di utilizzare i Dati esclusivamente per fornire cure ai Pazienti.

38. Modifiche al presente Contratto: Abbott si riserva il diritto di modificare il presente Contratto in qualsiasi momento a propria discrezione e senza preavviso. Gli Utenti del nostro Sito sono tenuti a verificare regolarmente le modifiche del presente Contratto, in quanto sono vincolanti. Vi invitiamo a esaminare il presente Contratto ogni volta che utilizzate il nostro Sito. Gli aggiornamenti saranno indicati da una modifica nella Data di entrata in vigore e l'uso continuato del nostro Sito e l'accesso continuato a Merlin.net PCN e ai Servizi in seguito a tale modifica costituiscono l'accettazione da parte dell'utente di seguire e di essere vincolati dalla versione più recente del presente Contratto Potrete memorizzare o stampare le modifiche alle presenti Condizioni generali di utilizzo in forma leggibile.

39. Definizione di Abbott. Ai fini del presente Contratto, Abbott indica la società locale consociata ad Abbott per la vostra Sede principale: vedere lista al sito <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>

40. Informazioni di contatto: In caso di domande relative al presente Contratto, se non desiderate più essere un Utente del nostro Sito o se un Paziente non desidera più partecipare a Merlin.net, contattateci all'indirizzo cnprivacy@abbott.com.

Preghiamo di stampare una copia del presente Contratto e di conservarlo.

PER GLI UTENTI NELLO SEE, CONSULTARE IL CONTRATTO SUL TRATTAMENTO DEI DATI DI SEGUITO

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER L'USO DELLA RETE DI CURE SANITARIE
MERLIN.NET™**

Data di entrata in vigore: Gennaio 2024

**INTEGRAZIONE DELLE CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD DELLA COMMISSIONE
EUROPEA TRA I TITOLARI DEL TRATTAMENTO E I RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO AI
SENSI DELL'ARTICOLO 28, PARAGRAFO 7, DEL GDPR AI SENSI DELLA DECISIONE (UE)
2021/915 DEL 4 GIUGNO 2021**

Le presenti Clausole fanno parte del Contratto Merlin.net™ PCN ("**Contratto**") che disciplina la fornitura dei Servizi (quali definiti nel Contratto) al titolare del trattamento e si applicano solo quando il responsabile del trattamento tratta dati personali per conto del titolare del trattamento. Il titolare del trattamento riconosce che il responsabile del trattamento è soggetto alla normativa dell'UE e alle leggi degli Stati membri dell'UE in relazione ai dispositivi medici, che richiedono di trattare alcuni dati personali in qualità di responsabile del trattamento per rispettare tali leggi, in particolare per la sorveglianza post-commercializzazione, la gestione della qualità dei dispositivi medici inclusi lo sviluppo e il miglioramento dei prodotti, la sicurezza, le prestazioni e la vigilanza. Il responsabile del trattamento si riserva il diritto di verificare che qualsiasi richiesta di portabilità sia stata avanzata da un interessato invece che dal titolare del trattamento.

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

- (a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole") è garantire il rispetto dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
- (b) I titolari del trattamento e i responsabili del trattamento di cui all'allegato I hanno accettato le presenti clausole al fine di garantire il rispetto dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2016/679 e/o dell'articolo 29, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2018/1725.
- (c) Le presenti clausole si applicano al trattamento dei dati personali specificato all'allegato II.
- (d) Gli allegati da I a IV costituiscono parte integrante delle clausole.
- (e) Le presenti clausole lasciano impregiudicati gli obblighi cui è soggetto il titolare del trattamento a norma del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725.
- (f) Le presenti clausole non garantiscono, di per sé, il rispetto degli obblighi connessi ai trasferimenti internazionali conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725.

Clausola 2

Invariabilità delle clausole

- (a) Le parti si impegnano a non modificare le clausole se non per aggiungere o aggiornare informazioni negli allegati.
- (b) Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

Clausola 3

Interpretazione

- (a) Quando le presenti clausole utilizzano i termini definiti, rispettivamente, nel regolamento (UE) 2016/679 o nel regolamento (UE) 2018/1725, tali termini hanno lo stesso significato di cui al regolamento interessato.
- (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725, rispettivamente.
- (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679 / dal regolamento (UE) 2018/1725, o che pregiudichi i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

Clausola 4

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

Clausola 5 — Facoltativa

Clausola di adesione successiva

- (a) Qualunque entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo di tutte le parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di titolare del trattamento o di responsabile del trattamento, compilando gli allegati e firmando l'allegato I.
- (b) Una volta compilati e firmati gli allegati di cui alla lettera a), l'entità aderente è considerata parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.
- (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 6

Descrizione del trattamento

I dettagli dei trattamenti, in particolare le categorie di dati personali e le finalità del trattamento per le quali i dati personali sono trattati per conto del titolare del trattamento, sono specificati nell'allegato II.

Clausola 7

Obblighi delle parti

7.1. Istruzioni

- (a) Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento. In tal caso, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto lo vieti per rilevanti motivi di interesse pubblico. Il titolare del trattamento può anche impartire istruzioni successive per tutta la durata del trattamento dei dati personali. Tali istruzioni sono sempre documentate.
- (b) Il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, le istruzioni del titolare del trattamento violino il regolamento (UE) 2016/679/ il regolamento (UE) 2018/1725 o le disposizioni applicabili, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

7.2. Limitazione delle finalità

Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trattamento di cui all'allegato II, salvo ulteriori istruzioni del titolare del trattamento.

7.3. Durata del trattamento dei dati personali

Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per la durata specificata nell'allegato II.

7.4. Sicurezza del trattamento

- (a) Il responsabile del trattamento mette in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate nell'allegato III per garantire la sicurezza dei dati personali. Ciò include la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati (violazione dei dati personali). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi per gli interessati.
- (b) Il responsabile del trattamento concede l'accesso ai dati personali oggetto di trattamento ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del contratto. Il responsabile del trattamento garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali ricevuti si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

7.5. Dati sensibili

Se il trattamento riguarda dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o

all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati ("dati sensibili"), il responsabile del trattamento applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari.

7.6 Documentazione e rispetto

- (a) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole.
- (b) Il responsabile del trattamento risponde prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni del titolare del trattamento relative al trattamento dei dati conformemente alle presenti clausole.
- (c) Il responsabile del trattamento mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi stabiliti nelle presenti clausole e che derivano direttamente dal regolamento (UE) 2016/679 e/o dal regolamento (UE) 2018/1725. Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento consente e contribuisce alle attività di revisione delle attività di trattamento di cui alle presenti clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, il titolare del trattamento può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso del responsabile del trattamento.
- (d) Il titolare del trattamento può scegliere di condurre l'attività di revisione autonomamente o incaricare un revisore indipendente. Le attività di revisione possono comprendere anche ispezioni nei locali o nelle strutture fisiche del responsabile del trattamento e, se del caso, sono effettuate con un preavviso ragionevole.
- (e) Su richiesta, le parti mettono a disposizione della o delle autorità di controllo competenti le informazioni di cui alla presente clausola, compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

7.7. Ricorso a sub-responsabili del trattamento

- (a) Il responsabile del trattamento ha l'autorizzazione generale del titolare del trattamento per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. Il responsabile del trattamento informa specificamente per iscritto il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno 90 giorni, dando così al titolare del trattamento tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso al o ai sub-responsabili del trattamento in questione. Il responsabile del trattamento fornisce al titolare del trattamento le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.
- (b) Qualora il responsabile del trattamento ricorra a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del responsabile del trattamento), stipula un contratto che impone al sub-responsabile del trattamento, nella sostanza, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati imposti al responsabile del trattamento conformemente alle presenti clausole. Il responsabile del trattamento si assicura che il sub-responsabile del trattamento rispetti gli obblighi cui il responsabile del trattamento è soggetto a norma delle presenti clausole e del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725.
- (c) Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, il responsabile del trattamento può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.
- (d) Il responsabile del trattamento rimane pienamente responsabile nei confronti del titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento derivanti dal contratto che questi ha stipulato con il responsabile del trattamento. Il responsabile del trattamento notifica al titolare del trattamento qualunque inadempimento, da parte del sub-responsabile del trattamento, degli obblighi contrattuali.

- (e) Il responsabile del trattamento concorda con il sub-responsabile del trattamento una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora il responsabile del trattamento sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, il titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto con il sub-responsabile del trattamento e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.

7.8. Trasferimenti internazionali

- (a) Qualunque trasferimento di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale da parte del responsabile del trattamento è effettuato soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento o per adempiere a un requisito specifico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il responsabile del trattamento, e nel rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725.
- (b) Il titolare del trattamento conviene che, qualora il responsabile del trattamento ricorra a un sub-responsabile del trattamento conformemente alla clausola 7.7 per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del titolare del trattamento) e tali attività di trattamento comportino il trasferimento di dati personali ai sensi del capo V del regolamento (UE) 2016/679, il responsabile del trattamento e il sub-responsabile del trattamento possono garantire il rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679 utilizzando le clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, purché le condizioni per l'uso di tali clausole contrattuali tipo siano soddisfatte.

Clausola 8

Assistenza al titolare del trattamento

- (a) Il responsabile del trattamento notifica prontamente al titolare del trattamento qualunque richiesta ricevuta dall'interessato. Non risponde egli stesso alla richiesta, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dal titolare del trattamento.
- (b) Il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento nell'adempimento degli obblighi di rispondere alle richieste degli interessati per l'esercizio dei loro diritti, tenuto conto della natura del trattamento. Nell'adempire agli obblighi di cui alle lettere a) e b), il responsabile del trattamento si attiene alle istruzioni del titolare del trattamento.
- (c) Oltre all'obbligo di assistere il titolare del trattamento in conformità della clausola 8, lettera b), il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento anche nel garantire il rispetto dei seguenti obblighi, tenuto conto della natura del trattamento dei dati e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento:
 - (1) l'obbligo di effettuare una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali ("valutazione d'impatto sulla protezione dei dati") qualora un tipo di trattamento possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
 - (2) l'obbligo, prima di procedere al trattamento, di consultare la o le autorità di controllo competenti qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio;
 - (3) l'obbligo di garantire che i dati personali siano esatti e aggiornati, informando senza indugio il titolare del trattamento qualora il responsabile del trattamento venga a conoscenza del fatto che i dati personali che sta trattando sono inesatti o obsoleti;
 - (4) gli obblighi di cui all'articolo 32 regolamento (UE) 2016/679.

- (d) Le parti stabiliscono nell'allegato III le misure tecniche e organizzative adeguate con cui il responsabile del trattamento è tenuto ad assistere il titolare del trattamento nell'applicazione della presente clausola, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.

Clausola 9

Notifica di una violazione dei dati personali

In caso di violazione dei dati personali, il responsabile del trattamento coopera con il titolare del trattamento e lo assiste nell'adempimento degli obblighi che incombono a quest'ultimo a norma degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679 o degli articoli 34 e 35 del regolamento (UE) 2018/1725, ove applicabile, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento.

9.1 Violazione riguardante dati trattati dal titolare del trattamento

In caso di una violazione dei dati personali trattati dal titolare del trattamento, il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento:

- (a) nel notificare la violazione dei dati personali alla o alle autorità di controllo competenti, senza ingiustificato ritardo dopo che il titolare del trattamento ne è venuto a conoscenza, se del caso/(a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche);
- (b) nell'ottenere le seguenti informazioni che, in conformità dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679, devono essere indicate nella notifica del titolare del trattamento e includere almeno:
 - (1) la natura dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
 - (2) le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
 - (3) le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali, se del caso anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

- (c) nell'adempire, in conformità dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/679, all'obbligo di comunicare senza ingiustificato ritardo la violazione dei dati personali all'interessato, qualora la violazione dei dati personali sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

9.2 Violazione riguardante dati trattati dal responsabile del trattamento

In caso di una violazione dei dati personali trattati dal responsabile del trattamento, quest'ultimo ne dà notifica al titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo esserne venuto a conoscenza. La notifica contiene almeno:

- (a) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati in questione);
- (b) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni sulla violazione dei dati personali;
- (c) le probabili conseguenze della violazione dei dati personali e le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

Le parti stabiliscono nell'allegato III tutti gli altri elementi che il responsabile del trattamento è tenuto a fornire quando assiste il titolare del trattamento nell'adempimento degli obblighi che incombono al titolare del trattamento a norma degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679.

SEZIONE 6 - DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 10

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- (a) Fatte salve le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725, qualora il responsabile del trattamento violi gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, il titolare del trattamento può dare istruzione al responsabile del trattamento di sospendere il trattamento dei dati personali fino a quando quest'ultimo non rispetti le presenti clausole o non sia risolto il contratto. Il responsabile del trattamento informa prontamente il titolare del trattamento qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Il titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali conformemente alle presenti clausole qualora:
- (1) il trattamento dei dati personali da parte del responsabile del trattamento sia stato sospeso dal titolare del trattamento in conformità della lettera a) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
 - (2) il responsabile del trattamento violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole o gli obblighi che gli incombono a norma del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725;
 - (3) il responsabile del trattamento non rispetti una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o della o delle autorità di controllo competenti per quanto riguarda i suoi obblighi in conformità delle presenti clausole o del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725.
- (c) Il responsabile del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora, dopo aver informato il titolare del trattamento che le sue istruzioni violano i requisiti giuridici applicabili in conformità della clausola 7.1, lettera b), il titolare del trattamento insista sul rispetto delle istruzioni.
- (d) Dopo la risoluzione del contratto il responsabile del trattamento, a scelta del titolare del trattamento, cancella tutti i dati personali trattati per conto del titolare del trattamento e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce al titolare del trattamento tutti i dati personali e cancella le copie esistenti, a meno che il diritto dell'Unione o dello Stato membro non richieda la conservazione dei dati personali. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, il responsabile del trattamento continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole.

ALLEGATO I ELENCO DELLE PARTI

Titolare del trattamento:

1. Nome: Clinica
Indirizzo: Sede della clinica
Nome, qualifica e dati di contatto della persona di contatto: DPO Clinica

Responsabile del trattamento:

1. Nome e indirizzo: Entità Abbott come indicato nella Clausola 37 del Contratto
Nome, qualifica e dati di contatto della persona di contatto: DPO UE Abbott disponibile all'indirizzo <https://www.abbott.com/eudpofoms.html>

ALLEGATO II: DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Le categorie di Interessati i cui Dati personali sono trattati

- (i) I dipendenti della clinica o altri utenti autorizzati cui è stato fornito un ID utente amministrativo per la Rete di cure sanitarie Merlin.net™ e gli utenti autorizzati della clinica cui è stato fornito un ID utente per accedere alla Rete di cure sanitarie Merlin.net™; e
- (ii) I Pazienti registrati in Merlin.net da una clinica.

Categorie di dati personali trattati

Dipendenti della clinica o altri Utenti autorizzati: nome, numero di telefono, indirizzo e-mail, nome della clinica e paese della clinica. Ulteriori informazioni, se fornite dalla clinica, includono la qualifica o il ruolo lavorativo e l'ID della clinica.

Pazienti registrati in Merlin.net™ da voi: I campi dei dati richiesti del paziente includono data di nascita, numero di serie del dispositivo impiantato e informazioni relative al funzionamento del dispositivo impiantato. Il nome e il cognome del paziente possono essere richiesti a seconda che l'ID del paziente sia fornito dal centro. A seconda del dispositivo impiantato, potrebbe essere necessario il numero di telefono principale, la posta elettronica e/o la data dell'impianto di un paziente. Ulteriori dati sul paziente, se forniti dalla clinica, includono il sesso, la lingua preferita, un numero di paziente assegnato dalla clinica o altro identificatore del paziente e un contatto di emergenza per il paziente, inclusi nome, numero di telefono e indirizzo.

I dati sensibili trattati (se del caso) e le restrizioni o le garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi implicati, come ad esempio la rigorosa limitazione delle finalità, le restrizioni di accesso (compreso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), la registrazione dell'accesso ai dati, le restrizioni per i trasferimenti successivi o ulteriori misure di sicurezza.

Ulteriori dati sul paziente, se forniti dalla clinica, includono razza, farmaci, ospedalizzazioni, informazioni sulle condizioni del paziente, diagnosi e trattamento.

Natura del trattamento

I dati personali saranno oggetto delle seguenti operazioni di trattamento:

- Ricezione dei dati, compresa la raccolta, l'accesso, il recupero, la registrazione e l'inserimento dei dati
- Detenzione dei dati, inclusa l'archiviazione, l'organizzazione e la strutturazione
- Protezione dei dati, tra cui la limitazione d'accesso, la crittografia e i test di sicurezza
- Restituzione dei dati all'esportatore
- Cancellazione dei dati, inclusa la distruzione e la cancellazione
- Assistenza relativa ai dispositivi cardiaci impiantati;
- Per i dispositivi che supportano le capacità di programmazione remota, consentendo al fornitore di assistenza sanitaria di effettuare modifiche ai dispositivi da remoto attraverso Merlin.net;
- Formazione e manutenzione di Merlin.net™;
- Raccolta e hosting dei dati;
- Trasmissione tramite trasmettitori elettronici (monitor);
- Informazioni e informativa sulla trasmissione;

- Su vostra richiesta, assistenza all'interpretazione o all'analisi di alcune informazioni relative al dispositivo;
- Servizi di assistenza tecnica e clinica; e
- I pazienti portatori di un dispositivo cardiaco di Abbott possono inviare trasmissioni automatizzate di informazioni raccolte dal rispettivo dispositivo medico impiantato a Merlin.net affinché la clinica e la squadra medica di quel Paziente ricevano aggiornamenti regolari sulle prestazioni e sullo stato del loro dispositivo cardiaco impiantato per il monitoraggio da remoto di alcuni aspetti delle condizioni del Paziente.

Finalità per la/e quale/i i dati personali sono trattati per conto del titolare del trattamento

Fornire, gestire e mantenere la Rete di cure sanitarie Merlin.net™, incluso il trattamento necessario per fornire servizi di supporto in relazione al funzionamento dei Dispositivi monitorati dai Servizi Merlin.net.

Durata del trattamento

L'importatore dei dati continuerà a conservare i dati personali dei pazienti dell'esportatore dei dati per il periodo in cui il Titolare utilizza i servizi, a meno che questi non scelga di cancellare prima i dati personali dei pazienti. Inoltre, il responsabile del trattamento può conservare i dati personali in conformità ai requisiti di legge applicabili.

Per il trattamento da parte di (sub-) responsabili, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento

Nome del sub-responsabile	Indirizzo del sub-responsabile	Descrizione dei servizi	Luogo di prestazione dei servizi
Abbott Laboratories	15900 Valley View Court, Sylmar, California 91342 USA,	Fornire, gestire e mantenere la Rete di cure sanitarie Merlin.net™	STATI UNITI Clauseole contrattuali standard tra responsabile e responsabile
St. Jude Medical Sweden AB	Isafjordsgata 15 164 40 Kista Svezia	Fornire assistenza ai clienti, in particolare per risolvere problemi e fornire supporto nell'utilizzo di altre applicazioni e software.	Svezia
Microsoft Azure	700 Bellevue Way NE - 22nd Floor Bellevue, Washington, 98004 USA	Servizio di hosting Azure per dati crittografati da 3Q23	Irlanda Documenti di licenza (microsoft.com)
Twilio	101 Spear Street, Primo piano, San Francisco, California 94105 STATI UNITI	Utilizzato da Abbott Heart Failure per il servizio di messaggistica telefonica automatica descritto nell'Informativa sulla privacy di Merlin	STATI UNITI
Five9	3001 Bishop Drive, Suite 350, San Ramon, California 94583 STATI UNITI	Utilizzato da CardioRhythm Management Division come sistema di comunicazione telefonica basato su cloud per servizi di supporto Merlin	STATI UNITI
Salesforce	415 Mission Street, 3rd Floor, San Francisco, California 94105, Stati Uniti	Sistema di gestione delle relazioni con i clienti utilizzato dalla Divisione Gestione CardioRhythm di Abbott per fornire servizi di supporto ai dispositivi per SyncUp	STATI UNITI

ALLEGATO III MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

MISURE DELLA RETE DI CURE SANITARIE MERLIN.NET™ ABBOTT

Accreditamenti/Certificazioni

1. ISO 27001:

Abbott e Merlin.net hanno ottenuto la certificazione ISO/IEC 27001:2013 per la Gestione della sicurezza delle informazioni. La certificazione ISO riconosce che Merlin.net ha stabilito processi e standard che garantiscono il rispetto dei livelli di riservatezza, integrità e disponibilità necessari per i clienti. Una copia recente della certificazione ISO per Merlin.net è disponibile su richiesta.

Misure di sicurezza

Abbott ha adottato le seguenti misure di sicurezza tecniche e organizzative per garantire la costante riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei propri sistemi e servizi di trattamento:

1. Controllo dell'accesso fisico delle aree di trattamento (riservatezza):

Le misure adottate dal fornitore di servizi cloud leader del settore di Abbott per impedire l'accesso non autorizzato alle apparecchiature per il trattamento dei dati (ad esempio, telefoni, server di database e applicazioni e hardware associato) in cui vengono trattati i dati personali comprendono le seguenti misure appropriate:

- (i) le risorse di Merlin.net sono alloggiate all'interno di due centri di dati informatici certificati ISO/IEC 27001:2013;
- (ii) i centri dati vengono monitorati 24 ore su 24 da agenti di sicurezza e/o telecamere di sicurezza e altri sensori in grado di rilevare e rintracciare persone non autorizzate;
- (iii) l'accesso fisico alle strutture, compresi i centri dati, è concesso sulla base della responsabilità lavorativa e richiede l'approvazione dei dirigenti;
- (iv) i visitatori firmano un apposito registro prima dell'ingresso e devono essere sempre accompagnati dal personale di Abbott; e
- (v) i diritti di accesso fisici e i controlli di autenticazione (ad esempio i lettori di carte) nei punti di ingresso e di uscita sono implementati, documentati e controllati regolarmente.

2. Controllo dell'accesso ai sistemi di trattamento dei dati (riservatezza):

Abbott adotta misure adeguate per evitare che i sistemi di trattamento dati siano utilizzati da persone non autorizzate. Questo si realizza mediante:

- (i) l'autenticazione multi-fattore;
- (ii) la registrazione dell'accesso ai servizi attraverso la crittografia, gli algoritmi di firma e i certificati sicuri;
- (iii) la memorizzazione dei dati su un database protetto che utilizza la crittografia a livello di disco;
- (iv) l'utilizzo della crittografia standard del settore e requisiti di password (ad esempio, lunghezza minima, uso di caratteri speciali, scadenza e così via); e
- (v) il blocco dell'accesso in seguito a tentativi di login falliti o inattività e disponibilità di un metodo per resettare gli identificatori di accesso bloccati.

3. Controllo dell'accesso per l'utilizzo di determinati settori dei sistemi di trattamento dei dati da parte del personale autorizzato di Abbott (riservatezza)

Il personale Abbott autorizzato ad utilizzare i sistemi di trattamento dati può accedere ai dati personali solo se dispone di un'autorizzazione all'accesso adeguata. A tal fine Abbott ha implementato i seguenti controlli:

- (i) l'accesso è limitato sulla base dei ruoli e delle responsabilità e viene concesso agli utenti conformemente ai principi della necessità di sapere e del privilegio minimo;
- (ii) l'accesso privilegiato viene concesso agli amministratori autorizzati, in linea con le responsabilità lavorative;
- (iii) I diritti di accesso sono riesaminati periodicamente per garantire che siano concessi diritti di accesso corretti;
- (iv) Quando i ruoli e le responsabilità cambiano, i diritti di accesso vengono rimossi, anche in caso di cessazione; e

(v) efficaci azioni disciplinari nei confronti di coloro che accedono ai dati personali senza autorizzazione.

4. Configurazione e sicurezza della clinica:

Il gruppo Operazioni di assistenza remota di Abbott è responsabile della configurazione iniziale delle cliniche all'atto della registrazione. Viene fornito un account di amministratore della clinica al fine di creare, amministrare e mantenere gli ID degli utenti. Gli utenti della clinica, compresi gli amministratori, sono responsabili della protezione delle proprie credenziali di accesso a Merlin.net. Sono attuati i seguenti controlli:

- (i) i medici non dispongono di un accesso diretto al database e all'infrastruttura che supporta Merlin.net;
- (ii) A fini di supporto e risoluzione dei problemi, il personale autorizzato di Abbott utilizza un account amministrativo apposito.
- (iii) Sono stabilite le configurazioni dei parametri minimi predefiniti delle password; e
- (iv) Merlin.net offre ai Clienti la possibilità di scegliere un'autenticazione a due fattori.

5. Controllo del trasferimento (integrità):

Abbott adotta misure per evitare che i dati personali siano letti, copiati, alterati o cancellati da persone non autorizzate durante la trasmissione o il trasferimento. Questo si realizza mediante:

- (i) il trasferimento dei dati da fonti esterne all'infrastruttura Merlin.net è cifrato;
- (ii) l'utilizzo da parte dei server di una connettività di rete sicura, limitata solo ad HTTPS; e
- (iii) l'adozione di politiche e standard volti a limitare l'utilizzo di supporti rimovibili per finalità di trasporto e su computer portatili aziendali o altri dispositivi mobili.

6. Controllo d'ingresso (integrità):

Abbott non accede ai dati personali per finalità diverse da quelle indicate nell'accordo PCN Merlin.net™ e nell'accordo sul trattamento dei dati (CTD).

Abbott adotta misure adeguate per proteggere i dati personali dall'accesso o dalla cancellazione non autorizzati. Questo si realizza mediante:

- (i) misure di protezione per la lettura, la modifica e la cancellazione dei dati memorizzati;
- (ii) documentazione per controllare quali persone sono autorizzate e responsabili per l'inserimento nei sistemi di trattamento dati in base ai loro compiti; e
- (iii) protocolli che richiedono la registrazione di eventuali inserimenti e/o cancellazioni di dati personali.

7. Controllo degli ordini:

Abbott adotta misure per garantire che, in caso di trattamento dei Dati personali, questi siano trattati rigorosamente in conformità con le istruzioni del Cliente. Questo si realizza mediante:

- (i) Istruzioni chiare ad Abbott sull'ambito di applicazione del trattamento dei Dati personali richiesto, come indicato nelle condizioni di utilizzo e nel presente CTD.

8. Controllo della disponibilità (disponibilità):

Abbott adotta misure per garantire che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale. Questo si realizza mediante:

- (i) Il backup regolare dei dati e ripristino periodico;
- (ii) I log di backup sono monitorati ed esistono procedure di escalation in caso di guasto critico;
- (iii) L'utilizzo di software antivirus/anti-malware per proteggere da minacce dannose quali virus, worm e spyware;
- (iv) L'esecuzione periodica di scansioni di vulnerabilità interna ed esterna; e
- (v) L'attuazione di un Piano di continuità aziendale, che include un piano di ripristino in caso di disastro informatico, con elenco di ruoli, compiti e responsabilità.

9. Separazione dei trattamenti per scopi diversi:

Abbott adotta misure per garantire che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale. Questo si realizza mediante:

- (i) La garanzia della sicurezza basata sui database, separando i database di produzione e assistenza da quelli di monitoraggio dei sistemi; e
- (ii) La progettazione di interfacce, processi batch e rapporti solo per scopi e funzioni specifiche, in modo che i dati raccolti per scopi specifici vengano trattati separatamente.

10. Resilienza:

Abbott ha attuato le seguenti misure di sicurezza tecniche e organizzative, in particolare per garantire l'affidabilità dei propri sistemi di trattamento e dei nostri servizi:

- (i) Politiche e procedure di gestione della protezione dei dati;
- (ii) Politiche e procedure di risposta agli incidenti;
- (iii) Preimpostazioni compatibili con la protezione dei dati (come richiesto dall'articolo 25, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679; e
- (iv) controllo degli ordini.

ALLEGATO IV: ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI

Non applicabile.