

Avtalen gjelder for Tjenestene (definert nedenfor) som leveres i forbindelse med Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling.

VIKTIG - Les nøye gjennom denne avtalen sammen med dokumentene det henvises til før du går videre. Dette er et juridisk dokument mellom deg og oss_ (som begge begrepene er definert nedenfor). Før tjenestene (definert nedenfor) brukes, bør du lese denne avtalen nøye, da den regulerer bruken av tjenestene.

Din bruk av tjenestene utgjør, og er betinget av, at du godtar å være bundet av denne avtalen. Ved å klikke på «Godta» samtykker du eksplisitt i at denne avtalen gjelder for din bruk av Merlin.net. Hvis du, eller en person på hvis vegne du bruker Merlin.net, ikke godtar denne avtalen, må du ikke klikke på «godta» og ikke bruke Merlin.net.

Ved å godta avtalen og bruke Merlin.net, bekrefter du at du samtykker enten på egne vegne, eller på vegne av en annen person som du har faktisk myndighet til å binde denne personen juridisk til denne avtalen. I tilfelle du er en person som får tilgang til og bruker Merlin.net på vegne av, eller til fordel for, et selskap, et partnerskap, et sykehus, en nasjonal helsetjenesteorganisasjon eller en annen enhet som du er tilknyttet, ansatt eller engasjert av (en «klinikk»), godtar du denne avtalen på vegne av både deg selv og en slik klinikk, og du erklærer og garanterer at du er behørig autorisert til å binde en slik klinikk til denne avtalen.

Eventuelle vilkår i en innkjøpsordre eller annen dokumentasjon utstedt av eller på vegne av deg som inneholder tilleggsvilkår eller motstridende vilkår eller som har til hensikt å erstatte, avvise, endre eller være et mottilbud til denne avtalen, avvises uttrykkelig og er ugyldige som sådan.

Eventuelle ord etter uttrykkene «herunder», «inkluderer», «spesielt», «for eksempel» eller lignende uttrykk skal tolkes som illustrerende og skal ikke begrense den generelle betydningen av de relaterte generelle ordene. Overskriftene i denne avtalen er kun ment for din bekvemmelighet og begrenser, definerer eller forklarer ikke hvert enkelt avsnitt fullt ut.

1. Informasjon om oss: Merlin.net er et nettsted som drives av Abbott.

2. Viktige begreper: Følgende begreper har følgende betydning i denne avtalen:

Administrator. Merlin.net-systemadministratoren som klinikken gir en administrator-ID til for å opprette, administrere og vedlikeholde klinikk-ID-er.

Avtale. Disse vilkårene, sammen med dokumentene det henvises til heri, inkludert eventuelle oppdateringer som er lagt ut på www.merlin.net eller en annen URL-adresse som vi kan oppgi.

Kommandoer. Kommandoer eller parametere som du sender direkte inn i tjenestene, eller som du ber oss om å sende inn på dine vegne, og som overføres til en overvåkningsmonitor for å hjelpe deg med å overvåke og/eller administrere visse pasienters enheter. Kommandoer er ikke data.

Lover om databeskyttelse. Alle gjeldende lover, regler, forskrifter, direktiver og myndighetskrav som på en eller annen måte er knyttet til personvern, konfidensialitet, sikkerhet, medisinsk taushetsplikt, integritet og beskyttelse av personopplysninger, inkludert, men ikke begrenset til, EUs, Sveits' og Storbritannias personvernforordning («GDPR»), som endret eller erstattet fra tid til annen, og all relatert nasjonal gjennomføringslovgivning.

Data. Pasientdata eller informasjon som samles inn fra en enhet via en overvåkningsmonitor og lastes opp til tjenestene, og data som du sender inn via tjenestene.

Enhet. Alle implanterte hjerteapparater som er kompatible med Merlin.net™ PCN, og som du får fra oss eller et av våre datterselskaper eller tilknyttede selskaper.

Strengere krav til cybersikkerhet. Alle gjeldende lover, regler, forskrifter, direktiver og myndighetskrav, og nasjonale standarder, eller bransje- eller myndighetsordninger og sanksjoner, som gjelder for deg eller dine brukere i forbindelse med sikkerheten til nettverks- og informasjonssystemer og krav til rapportering av sikkerhetsbrudd og hendelser, særlig cybersikkerhetsdirektivet ((EU) 2016/1148), kommisjonens gjennomføringsforordning ((EU) 2018/151), eller gjeldende nasjonal gjennomføringslovgivning, Forskrifter for nettverk og informasjonssystemer 2018 (SI 506/2018), alle med endringer eller oppdateringer fra tid til annen.

Steder. Ethvert sted der du mottar tjenestene eller der tjenestene utføres. «Dine steder» omfatter for eksempel de kliniske stedene der pasienter behandles. «Våre steder» omfatter våre anlegg eller andre steder der vi utfører tjenestene.

Merlin.nets personvernerklæring. Personvernerklæringen finnes tilgjengelig på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/policies/merlin-net.html>.

Overvåkningsmonitor. Elektronisk utstyr eller applikasjoner, uansett form, som brukes til å overføre data og/eller sende/motta kommandoer som en del av tjenestene og for å hjelpe klinikken eller brukeren med å overvåke og/eller administrere en pasients enhet. Overvåkningsmonitører kan være bærbare og kan omfatte smarttelefoner, nettbrett, bordsendere og annet elektronisk utstyr som brukes av en pasient eller av medisinsk personell. Overvåkningsmonitører kan også omfatte annen maskinvare som pasientmobilappen er installert på. Overvåkningsmonitører kan eller kan ikke leveres og/eller støttes av oss.

Pasient. Enhver individuell pasient hvis Abbott-enhet en klinikk eller bruker overvåker og/eller administrerer via tjenestene.

Pasientmobilapp. En mobilapplikasjon som leveres av oss og som brukes som overvåkningsmonitor av en pasient i forbindelse med pasientens bruk av en enhet.

Tjenester. De nettbaserte og andre tjenestene og maskinvaren vi leverer til deg, der de tilbys, ifølge denne avtalen, knyttet til Merlin.net PCN på www.merlin.net, eller en annen URL-adresse («Merlin.net» eller «nettsted») som Abbott kan gi deg, og som brukes til å støtte enhetene, teknisk støtte og vedlikehold, opplæring, pasientopplæring og assistanse, inkludert oppsett og aktivering av fjernovervåking på Merlin.net, inkludert ekstern, kontaktløs sammenkobling av enheten med en Overvåkningsmonitor der slike tjenester finnes tilgjengelige, innsamling og lagring av enhetsrelaterte data, rapportering og, på forespørsel, assistanse med tolkning eller analyse av visse enhetsrelaterte opplysninger. Tjenestene kan også omfatte, etter dine instruksjoner og godkjenning, og etter pasientregistrering, at Abbott kontakter pasienter direkte på dine vegne for å gi online- og/eller telefonstøtte knyttet til konfigurering av overvåkningsmonitøren, dens betjening og/eller tilkobling til Merlin.net og/eller for å sende en separat overvåkningsmonitor, der det er nødvendig og tilgjengelig. Tjenestene kan kreve at du oppgir en spesifikk pålogging til Merlin.net slik at Abbott kan støtte registreringen av pasienten. Avhengig av hvilken enhet som er implantert i en pasient, kan tjenestene gjøre det mulig for deg å informere Pasienten om justeringer du gjør i medisineringsen, eller tillate deg å gjøre andre behandlingsendringer. Tjenestene omfatter ikke medisinsk rådgivning eller assistanse fra Abbott til pasienter. Tjenestene er utelukkende beregnet på støtte for Abbott-enheter som er anskaffet fra oss eller våre distributører.

Bruker. Enhver medisinsk eller helsefaglig tjenesteyter, lege (og deres behørig autoriserte representanter og agenter) eller annen bruker som er tilknyttet en klinikk, og som klinikken har gitt brukerinformasjon for å få tilgang til og bruke Merlin.net.

Vi, oss, vår og/eller Abbott. «Vi», «oss» og «vår» refererer til det relevante Abbott-selskapet som angitt i avsnittet som er motpart i denne avtalen. Det aktuelle Abbott-selskapet kan bruke andre Abbott-tilknyttede selskaper til å levere og utføre tjenestene. «Parter» refererer til deg og det relevante Abbott-selskapet for ditt sted.

Du, din og ditt. Klinikken, administratoren eller brukeren.

3. Beskrivelse av Merlin.net-tjenestene: Tjenestene er utformet for å hjelpe deg med å overvåke og administrere aspekter ved pasientdata og/eller enheter og, der det er kompatibelt, eksportere data til et elektronisk pasientjournalssystem. Tjenestene er avhengig av tilgang til Internett, telekommunikasjonssystemer, tredjeparts tjenesteleverandører, plattformer, programvare og skjermer, som kanskje ikke leveres av oss. Vi er ikke ansvarlige for tredjeparts ytelse, forsinket ytelse, feil, skade eller tap av data eller manglende ytelse. Tjenestene gjør det mulig for klinikken å innhente visse opplysninger om pasientens enhet fra klinikkens sted og, der det tilbys og godkjennes, kan brukerne fjernjustere pasientens enhet.

Tjenestene er ikke helsetjenester som brukes direkte av pasienter, og vi er ikke en leverandør av helsetjenester. DU BØR INSTRUERE DINE PASIENTER OM Å RINGE DEG ELLER DEN LOKALE LEGEVAKTEN I TILFELLE DE MISTENKER AT DE HAR EN MEDISINSK NØDSITUASJON. Vårt tekniske støttepersonell er ikke autorisert til å fortelle klinikkens pasienter om innholdet, betydningen eller mulige konsekvenser av data som overføres fra pasienten eller dennes enhet.

Tjenestene kan være begrenset fra tid til annen, og vi kan ikke garantere at tjenestene vil være tilgjengelige til enhver tid. Tjenestene krever mange typer mekaniske, elektriske, beregningsmessige, overføringsmessige, kommunikasjonsmessige og menneskelige faktorer for

å fungere korrekt, og alle disse faktorene kan fra tid til annen være underlagt begrensninger, feil og utidige feil. Mange av disse faktorene er utenfor begge parters kontroll.

4. Tilgang til tjenesten: Tilgang til de kliniske delene av nettstedet vårt er begrenset til brukere. Brukere av vårt nettsted får unike bruker-ID-er av klinikken de er tilknyttet, og må velge et passord etter eget valg for å logge seg på nettstedet vårt. Brukere må oppgi personlig kontaktinformasjon, og du må sørge for at informasjonen til enhver tid er oppdatert. Bruker-ID og passord utgjør en elektronisk signatur og vil brukes av oss for å autentisere tilgang til vårt nettsted. I tilfelle en bruker velger å logge seg på Merlin.net, vil brukeren kunne benytte seg av de ikke-offentlige delene av vårt nettsted. Skulle en bruker velger å ikke logge seg på nettstedet vårt, vil tilgangen til nettstedet vårt være begrenset til de offentlige delene av nettstedet vårt. I tilfelle du får en bruker-ID, et passord eller annen informasjon som en del av våre sikkerhetsprosedyrer, må du behandle denne informasjonen konfidensielt og ikke utlevere den til noen tredjepart. Vi har rett til når som helst å deaktivere en bruker-ID dersom vi mener at du ikke har overholdt noen av bestemmelsene i denne avtalen. Du kan kun bruke nettstedet vårt som beskrevet i denne avtalen. Enhver ulovlig eller uautorisert bruk av nettstedet vårt utgjør et brudd på denne avtalen. Du har ikke tillatelse til å bruke nettstedet vårt på en måte som bryter med denne avtalen eller gjeldende lovgivning. Du forplikter deg til å holde dine og dine pasienters opplysninger nøyaktige, oppdaterte og fullstendige. Du kan skrive ut eller laste ned utdrag av sider fra vårt nettsted, men kun til bruk i pasientbehandlingen eller for å sette inn i pasientens elektroniske pasientjournal.

5. Innhold: Vårt nettsted er utelukkende beregnet på bruk av og støtte for visse Abbott-enheter. Du erkjenner og samtykker i at nettstedet og tjenestene leveres for å forbedre din behandling av pasientene, og du er innforstått med at disse ikke kan erstatte din profesjonelle vurdering eller ditt ansvar overfor pasientene. Med mindre annet spesifiseres, er nettstedet vårt kun ment som informasjon. Helseinformasjon på Merlin.net baseres på informasjon fra helsepersonell og enhetsrelaterte dataoverføringer fra pasienter. Helseinformasjon på Merlin.net er ikke ment som, og skal ikke mottas eller tolkes som, pasientspesifikke råd eller en erstatning for pasientspesifikke råd. Noe av helseinformasjonen på Merlin.net kan til enhver tid være utdatert, og vi er ikke forpliktet til å oppdatere slikt innhold siden det er basert på informasjon fra brukere og enhetsrelaterte dataoverføringer fra dine pasienter.

DU ERKJENNER AT VI IKKE ER HELSEPERSONELL OG IKKE GIR MEDISINSKE RÅD TIL PASIENTER. DU ERKJENNER AT HELSEINFORMASJONEN PÅ VÅRT NETTSTED IKKE ER MENT ELLER ANBEFALT SOM EN ERSTATNING FOR PROFESJONELL MEDISINSK RÅDGIVNING, AT DEN ER MENT KUN SOM GENERELL INFORMASJON, OG AT DEN ER UTFORMET FOR Å STØTTE, IKKE ERSTATTE, FORHOLDET MELLOM HELSEPERSONELL OG DERES PASIENTER. VI OG VÅRE LEDERE, STYREMEDLEMMER, ANSATTE, AGENTER, TILKNYTTEDE SELSKAPER OG RELATERTE SELSKAPER PÅTAR OSS INTET ANSVAR FOR FEIL ELLER UTELATELSER I INNHOLDET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, HELSEINFORMASJONSINNHOLD, SOM ER LAGT UT PÅ VÅRT NETTSTED, ELLER FOR NØYAKTIGHETEN, SANNFERDIGHETEN ELLER INNHOLDET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, HELSEINFORMASJONSINNHOLD, PÅ VÅRT NETTSTED, OG VERKEN DU ELLER NOEN DU MÅTTE INFORMERE OM INNHOLDET, BØR STOLE PÅ SLIKT INNHOLD SOM FINNES PÅ VÅRT NETTSTED.

DU ER ENE OG ALENE ANSVARLIG FOR KOMMANDOENE OG DIN TILLIT TIL, OG BESLUTNINGER DU TAR MED HENSYN TIL, DATAENE OG ANNEN INFORMASJON SOM VISES GJENNOM TJENESTENE. VI ER VERKEN ANSVARLIGE ELLER ERSTATNINGSPLIKTIGE FOR DISSE KOMMANDOENE ELLER DIN TILLIT TIL INFORMASJONEN SOM GJØRES TILGJENGELIG GJENNOM TJENESTENE. Vårt personell er ikke autorisert til å fortelle pasienter om innholdet, betydningen eller mulige konsekvenser av data.

6. Forbudt bruk av nettstedet og tjenestene våre: Vi forbeholder oss retten til når som helst å deaktivere en bruker-ID dersom vi mener at du ikke har overholdt bestemmelsene i denne avtalen som gjelder for deg. Ved bruk av nettstedet vårt, kan du ikke delta i den forbudte bruken som er beskrevet nedenfor. Der loven krever det, må brukerne verken registrere en pasient eller opprette en pasientprofil på Merlin.net uten først å ha innhentet pasientens informerte, frivillige og uttrykkelige samtykke. Du samtykker i at du IKKE vil bruke tjenestene eller nettstedet:

Merlin.net™-nettverk for pasientbehandling
Vilkår for bruk og
Avtale om databehandling

- (i) til å skade eller forsøke å skade noen person, inkludert mindreårige, eller samle inn, lagre eller laste opp data om en pasient eller person uten først å ha fått deres samtykke, der det kreves ifølge gjeldende lov, eller uten på annen måte å være autorisert til å gjøre det;
- (ii) å overføre reklame eller annet uoppfordret reklamemateriell, eller ramme inn eller lenke til vårt nettsted, med mindre vi uttrykkelig og skriftlig godkjenner en slik ramme eller lenke;
- (iii) å kopiere, reprodusere, publisere på nytt, laste opp, legge ut, overføre, eksportere eller distribuere på noen som helst måte materiale, dokumentasjon eller annen informasjon fra eller om Tjenestene uten vår skriftlige forhåndsgodkjenning, med unntak av det som er spesifikt angitt i denne Avtalen eller der du har fått vår skriftlige forhåndsgodkjenning til å integrere Tjenestene i ditt elektroniske pasientjournalssystem, unntatt i den grad en slik begrensning er forbudt i henhold til gjeldende lov;
- (iv) på en ulovlig måte eller på annen måte bryte lover, vedtekter, forordninger eller forskrifter;
- (v) å forsøke, å bruke, videreselge, videredistribuere, kringkaste eller overføre helseinformasjon eller bruke helseinformasjon fra vårt nettsted i en søkbar, maskinlesbar database, med unntak av det som på annen måte er autorisert eller brukes i en pasients elektroniske pasientjournal;
- (vi) å samle inn personopplysninger om brukere eller pasienter i strid med Merlin.nets personvernerklæring eller på annen måte;
- (vii) å laste opp, legge ut, sende, overføre, lagre eller på annen måte gjøre tilgjengelig materiale som inneholder virus eller annen datakode, filer eller programmer som er utformet for å skade, forstyrre eller begrense den normale betjeningen av nettstedet eller tjenestene, eller som er utformet for å avskjære eller ekspropriere systemer, data eller personopplysninger i smug;
- (viii) å forstyrre eller avbryte nettstedet (inkludert å få tilgang til nettstedet på en automatisert måte, for eksempel ved hjelp av skript eller webcrawlere), eller servere eller nettverk som er koblet til tjenestene, eller retningslinjer, krav eller regler for nettverk som er koblet til vårt nettsted (inkludert autorisert tilgang til bruk eller overvåking av data eller trafikk på disse), eller på annen måte bruke enheter, programvare eller prosedyrer for å forstyrre nettstedets funksjon eller andre personers bruk av nettstedet vårt;
- (ix) å utlevere informasjon om tjenestene eller nettstedets funksjoner eller ytelse til en tredjepart uten vårt forhåndssamtykke, med unntak av det som kreves for juridiske eller forskriftsmessige formål eller for å bistå i din medisinske behandling av en pasient, eller på annen måte bruke nettstedet vårt på en måte som kan skade, nedvurdere eller på annen måte påvirke oss negativt;
- (x) å opprette avledede verk fra, integrere med andre datasystemer eller programmer, reversere, dekompile eller demontere tjenestene, overvåkningsmonitoren eller programvaren, maskinvaren, komponenter eller andre deler som utgjør tjenestene. **For klinikker i Norge:** dette punkt (x) gjelder kun i den grad det ikke er i strid med ufravikelig norsk lov,
- (xi) å samle inn, lagre eller laste opp personopplysninger, herunder helseopplysninger, om andre personer på nettstedet eller tjenestene eller om pasienter med en enhet i forbindelse med noen av de foregående forbudte aktivitetene, eller
- (xii) å krenke noen persons immaterielle rettigheter (inkludert opplasting av innhold som du ikke har rett til å laste opp).

I tilfelle du skriver ut, kopierer, publiserer på nytt eller laster ned deler av nettstedet vårt i strid med denne avtalen, må du destruere alle uautoriserte kopier av materialet du har laget.

7. Varemerker: Merlin.net™ PCN og relaterte varemerker er varemerker og tjenestemerker som tilhører Abbott og dets relaterte selskaper i ulike jurisdiksjoner, og all goodwill som måtte oppstå fra Merlin.net PCN™ og relaterte varemerker og tjenestemerker gjennom bruk av tjenestene, skal forsikres til fordel for og, der det er aktuelt, overføres til Abbott. Andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Det gis ingen lisens eller rett, verken uttrykkelig eller underforstått, til noen av de nevnte varemerkene. Du samtykker videre i at du ikke skal fjerne, tilsløre eller endre merknader om eiendomsrett (inkludert merknader om varemerker og opphavsrett) som kan være

festet til eller finnes i Merlin.net™ PCN eller tjenestene. Det er ikke tillatt å bruke Abbotts logoer, tjenestemerker, varemerker, firmanavn eller varemerkeforkledninger uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Abbott, unntatt for å identifisere selskapets produkter eller tjenester.

8. Eiendomsrettigheter: Du erkjenner og godtar at Abbott og/eller dets lisensgivere eier alle juridiske rettigheter, titler og interesser, inkludert alle opphavsrettigheter, patenter, forretningshemmeligheter, varemerker og andre immaterielle rettigheter i og til Merlin.net, tjenestene og skjermene vi leverer, inkludert, men ikke begrenset til, design, grafikk, brukergrensesnitt, sideoverskrifter, bilder, illustrasjoner, lydklipp, tekst, skript, databasestrukturer og programvare som brukes til å implementere nettstedet, og all programvare eller dokumenter som leveres til deg som en del av og/eller i forbindelse med tjenestene, inkludert alle immaterielle rettigheter som finnes der, enten de er registrert eller ikke, og uansett hvor i verden de måtte finnes. Du samtykker videre i at Merlin.net, tjenestene og overvåkningsmonitorene inneholder proprietær og konfidensiell informasjon som er beskyttet av gjeldende immaterielle rettigheter og andre lover, inkludert, men ikke begrenset til, opphavsrett. Du samtykker i at du ikke vil bruke slik proprietær informasjon eller materiale på noen som helst måte, med unntak av bruk av Merlin.net og relaterte tjenester i samsvar med denne avtalen. Ingen del av nettstedet eller tjenestene kan reproduseres i noen form eller på noen måte, med unntak av det som uttrykkelig tillates i denne avtalen eller der det er tillatt ifølge gjeldende lov. Du skal ikke fjerne produkt- eller enhetsidentifikasjon, merknader om opphavsrett eller proprietære begrensninger fra Merlin.net. Du erkjenner og samtykker uttrykkelig i at tjenestene er lisensiert og ikke solgt til deg, og at Abbott, dets lisensgivere, tilknyttede selskaper og leverandører gir deg en ikke-eksklusiv, ikke-underlisensierbar og ikke-overførbar lisens til å bruke Merlin.net på grunnlag av denne avtalen, og at din bruk av Merlin.net også er underlagt ev. regler eller retningslinjer som gjelder for Abbotts tredjepartsleverandører. Du samtykker derfor i at Abbott og/eller dets lisensgivere ikke overfører noe eierskap eller eiendomsrett til Merlin.net, immaterielle rettigheter eller annen teknologi, informasjon eller materiale til noen bruker, og at Abbott, dets tilknyttede selskaper, leverandører og lisensgivere beholder eksklusivt eierskap til alle rettigheter, titler og interesser i og til alle aspekter av Merlin.net, immaterielle rettigheter og all annen teknologi, informasjon og materiale, samt alle kopier eller modifikasjoner av disse (uansett hvem og når de er gjort). **RETTIGHETER SOM IKKE UTTRYKKELIG ER GITT HER, FORBEHOLDES ABBOTT OG/ELLER DETS LISENSGIVERE.** Bruken av dette materialet og de tilhørende rettighetene til Abbott, dets tilknyttede selskaper og leverandører anerkjennes herved, med unntak av i den grad det foregående er uten virkning i visse land/delstater/provinser/jurisdiksjoner.

9. Tilbakemelding: Alle data, kommentarer eller materialer som leveres av deg, eller ved overføring av ideer, informasjon, konsepter, knowhow eller teknikker eller materialer til oss eller som gis Abbott for å motta støtte eller forbedre eller endre tjenestene, overvåkningsmonitoren eller programvare, maskinvare, komponenter eller andre deler som utgjør tjenestene, inkludert tilbakemeldingsdata, for eksempel spørsmål, kommentarer, forslag eller lignende («tilbakemelding»), skal anses som ikke-konfidensielle og ikke-proprietære. Abbott skal ikke ha noen forpliktelser av noe slag med hensyn til slike tilbakemeldinger og skal stå fritt til å reprodusere, bruke, avsløre, utstille, vise, overføre, lage avledede verk og distribuere tilbakemeldingene (bortsett fra data og personopplysninger som kan være inkludert i tilbakemeldingene, men som er underlagt avsnittet «Lisens» nedenfor) via nettstedet vårt eller på annen måte, og dine tilbakemeldinger skal bli Abbotts eksklusive eiendom og kan brukes av Abbott til ethvert formål uten kompensasjon til deg. Videre skal Abbott ha rett til å bruke alle ideer, konsepter, knowhow eller teknikker i slike tilbakemeldinger til ethvert formål, inkludert utvikling, produksjon og markedsføring av produkter som inneholder slike tilbakemeldinger.

For brukere i EØS, Libanon, Serbia, Sveits, Tyrkia, Ukraina og De forente arabiske emirater : Avsnittet⁹ legger ingen begrensninger på dine moralske rettigheter eller, der det er aktuelt, økonomiske rettigheter ifølge gjeldende opphavsrettslovgivning, og i den grad det tillates ifølge gjeldende lov, gir du herved avslag på, gir avkall på eller sørger for avkall på alle moralske og/eller økonomiske rettigheter i forbindelse med tilbakemeldinger som leveres eller overføres av deg til Abbott.

10. Lisens : Abbott gjør ikke krav på eierskap til personopplysninger som overføres eller sendes av deg til nettstedet eller via tjenestene. Ved å oppgi personopplysningene dine til Abbott, gir du Abbott en verdensomspennende, royaltynfri, overførbar, ikke-eksklusiv, underlisensierbar og fullt betalt lisens til å bruke, distribuere, reprodusere, modifisere, tilpasse, publisere og oversette slike data med det formål å tilby deg tjenestene i den perioden Abbott er forpliktet til å tilby deg slike tjenester. Abbott kan opprette, få tilgang til, beholde, bruke eller utlevere til tredjepartsforskere,

aggregerte, anonymiserte, aidentifiserte (eller pseudonymiserte i den utstrekning loven tillater det) data som er avledet fra tjenestene i forbindelse med forskning, for å evaluere hvordan tjenestene leveres, for å evaluere bruken av tjenestene og de ulike komponentene og utstyret, for å evaluere ytelsen eller effekten på klinisk personale eller på tvers av klinikker, for å forbedre funksjonen til nettstedet og enhetene, for å validere oppgraderinger av nettstedet eller overvåkningsmonitoren, eller for produktutvikling og kvalitet og sikkerhet for medisinsk utstyr. Du samtykker i at lisensen i dette dokumentet tillater Abbott å utføre slike handlinger. Når personopplysninger gis til tredjepartsleverandører for å hjelpe oss med å levere tjenestene, er de pålagt å holde personopplysningene konfidensielle og sikre, og de kan kun bruke personopplysningene i den grad det kreves.

11. Levering av tjenestene av Abbott: Vi vil levere tjenestene i samsvar med denne avtalen. Tjenestene kan være utilgjengelige: (a) for planlagt eller ikke-planlagt driftsstans, vedlikehold, endring eller suspensjon, (b) svikt i strømforsyningen (inkludert strøbrudd) og svikt i telekommunikasjon, eller (c) på grunn av omstendigheter utenfor vår rimelige kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, og der loven tillater det, naturkatastrofer, myndighetshandlinger, oversvømmelser, branner, jordskjelv, sivile uroligheter, terrorhandlinger, streik eller andre uroligheter, terrorhandlinger, streik eller andre arbeidskonflikter (som ikke involverer våre ansatte), svikt eller forsinkelser hos internettleverandører, svikt eller forsinkelser hos tredjepartsplattformer, -tjenester, -programvare eller -applikasjonslagre eller -overvåkningsmonitører som leveres av tredjeparter som pasienten bruker i forbindelse med tjenestene, eller angrep i form av tjenestene. Tjenestestøtte og opplæring vil gis til klinikken av Abbotts lokale servicerepresentant eller distributør. Vi kan gi ytterligere nett- eller telefonbasert opplæring og støtte for tjenestene, og teknisk støtte kan gis av et Abbott-tilknyttet selskap.

Tjenestene kan endres over tid etter hvert som funksjoner legges til eller endres. Vi forbeholder oss retten til fra tid til annen og etter eget skjønn å legge til, endre og fjerne visse funksjoner og på annen måte forbedre tjenestene. Den til enhver tid gjeldende beskrivelsen av tjenestene finner du på www.merlin.net eller ved å kontakte servicerepresentanten eller distributøren som håndterer din klinikkens kundekonto. Vi vil gjøre kommersielt rimelige anstrengelser for å varsle deg på forhånd om vesentlige endringer og be om ditt samtykke til disse endringene dersom gjeldende lov krever det. Fra tid til annen vil det forekomme oppgraderinger av tjenesten eller nødoppdateringer, og det kan hende at vi ikke kan levere tjenestene til deg på disse tidspunktene. Når det med rimelighet er mulig, vil vi varsle deg på forhånd dersom vi ikke kan levere tjenestene.

Vi vil gjøre kommersielt rimelige anstrengelser for å sikre at data og kommandoer som overføres via tjenestene, vedlikeholdes nøyaktig og er tilgjengelige for deg uten virus og andre feil.

Du samtykker i at vi ikke er ansvarlige for form, tilgjengelighet, nøyaktighet, aktualitet eller innhold i data eller kommandoer utover slike kommersielt rimelige anstrengelser.

Vi kan levere overvåkningsmonitører som er nye eller renoverte, og alle garantier, betingelser og andre vilkår som er underforstått ved lov eller vedtekter er, i den grad loven tillater det, utelukket fra denne avtalen.

Vi er ikke ansvarlige for forsinkelser, leveringssvikt eller andre tap eller skader som følge av overføring av data og kommandoer via kommunikasjonsnettverk og -fasiliteter, inkludert Internett, og du erkjenner at tjenestene kan være underlagt begrensninger, forsinkelser og andre problemer som er forbundet med bruk av slike kommunikasjonsmuligheter.

I tillegg til å levere Merlin.net til klinikken for å overvåke en enhet og data, vil Abbott også gi klinikken teknisk og klinisk støtte ifølge vår kontrakt med klinikken. Klinikken eller en bruker kan autorisere Abbott-ansatte til å få tilgang til data der det kreves for å motta tjenestene, inkludert for å motta teknisk og klinisk støtte, for eksempel hjelp til feilsøking, oppgradering eller feilsøking av tjenestene eller tolkning av data som overføres fra en enhet. Når Abbott utfører behandlingen på vegne av klinikken eller på forespørsel fra klinikken, gjør Abbott dette som databehandler/operatør.

12. Klinikkenes forpliktelser: Som en betingelse for å motta tjenestene samtykker klinikken i at:

- (i) den er ansvarlig for å overvåke, kontrollere og lære opp sine ansatte, representanter, entreprenører, agenter og andre på klinikken, og hver bruker som den autoriserer til å bruke tjenestene på klinikkenes lokasjoner, for å sikre riktig bruk og sikkerhet.

Klinikken vil begrense tilgangen til tjenestene på sine lokasjoner til behørig autoriserte brukere. Klinikken er ansvarlig for brukernes (a) bruk av tjenestene, (b) overholdelse av denne avtalen og (c) for konsekvensene av eventuelle sikkerhetsbrudd som skyldes slike brukere eller som skjer på klinikkens lokasjon.

- (ii) overholde tjenestenes prosedyrer, retningslinjer, oppdateringer og endringer slik de til enhver tid foreligger;
- (iii) sørge for at alle brukere av tjenestene overholder denne avtalen, brukerhåndbøker, oppdateringer og alle gjeldende lover og forskrifter, og klinikkene er eneansvarlige for eventuell manglende overholdelse;
- (iv) klinikken og dens brukere skal umiddelbart rapportere til oss om eventuelle feil eller problemer som brukerne observerer med tjenestene, og skal samarbeide fullt ut med oss om å løse slike problemer;
- (v) umiddelbart rapportere til oss om eventuelle sikkerhetshendelser på cybersecurity@abbott.com eller brudd på personopplysningssikkerheten på cnprivacy@abbott.com knyttet til tjenestene som du observerer eller med rimelighet mistenker, og samarbeide fullt ut med oss, politimyndigheter eller andre relevante tilsynsorganer for å løse bruddet ;
- (vi) etter rimelig varsel fra oss gjøre sine lokasjoner tilgjengelige for oss i normal arbeidstid for teknisk service og støtte, og til andre tider for kritisk service og støtte;
- (vii) Klinikken erkjenner og samtykker i at tjenestene leveres for å forbedre klinikkens behandling av pasientene, men du forstår at tjenestene ikke er en erstatning for din profesjonelle dømmekraft eller ditt ansvar overfor pasientene;
- (viii) Klinikken vil være ansvarlig for å tilby helsetjenester til dine pasienter når klinikken bruker tjenestene, inkludert gjennomgå dataene i tide og følge opp ved å bekrefte for passende helsetjenester til pasienten eller, der det er aktuelt, planlegge pasientovervåkning, og
- (ix) Klinikken er ansvarlig for å anskaffe og vedlikeholde alle Internett-tilkoblinger, strømforsyninger, datautstyr, rekvisita, tredjepartsprogramvare og personell som kreves for at brukerne skal kunne motta tjenestene. Tjenestene kan kreve bruk av programvare levert av uavhengige tredjeparter (f.eks. en nettleser og Adobe PDF-visningsprogram) («**Tredjepartsprogramvare**») for å muliggjøre full funksjonalitet i tjenestene. Klinikkens bruk av tredjepartsprogramvare er underlagt gjeldende vilkår og betingelser som er fastsatt av leverandørene av slik tredjepartsprogramvare, og klinikken skal overholde slike vilkår og betingelser og, hvis aktuelt, betale avgifter for bruk av slik tredjepartsprogramvare. Vi fraskriver oss alt ansvar, alle garantier og forpliktelser som er knyttet til bruk av tredjepartsprogramvare.

Dataene som er tilgjengelige for klinikken gjennom tjenestene, er ikke, eller er ikke ment å være, elektroniske pasientjournaler. Klinikken må laste ned og/eller skrive ut alle data som klinikken, etter eget skjønn, anser som nødvendige for å inkludere i pasientens journal på klinikkens lokasjoner.

Klinikken vil bli utstyrt med en administrator-ID. Administrator-ID, bruker-ID og passord tilsvarer en elektronisk signatur som brukes til å autentisere tilgang til og bruk av tjenestene. Klinikken er ansvarlig for å sikre at administrator-ID, bruker-ID og passord for klinikkens lokasjoner behandles konfidensielt og er unike for hver bruker. Klinikken er ansvarlig for å sikre at alle ID-er og passord ikke avsløres til uautoriserte personer, uansett årsak, og du er ansvarlig for alle handlinger som skjer ved bruk av ID-er og passord. Klinikken erkjenner og godtar at vi ikke er ansvarlige for den interne ledelsen eller administrasjonen av klinikkens brukere. Vi kan kontrollere klinikkens bruk av ID-er og passord for å sikre riktig bruk og tilgang til tjenestene og for å identifisere eventuelle endringer i dataene. Dersom det er grunn til å tro at en ID eller et passord har blitt kompromittert, skal klinikken umiddelbart iverksette alle nødvendige tiltak for å endre det berørte passordet, fjerne bruker-ID-en eller ta andre nødvendige skritt for å beskytte klinikkens bruk av tjenestene, inkludert å varsle oss om at passordet bør endres. Vi vil endre ID-er og passord på forespørsel fra klinikken og forbeholder oss retten til å endre dem når som helst ved mistanke om eller trussel om sikkerhetsbrudd.

Klinikken skal sørge for at alle personer som har en bruker-ID og som er autorisert til å behandle data, har forpliktet seg til og er kontraktsmessig bundet til konfidensialitet eller er underlagt en passende lovbestemt taushetsplikt («**taushetsplikt**»). Alle brukere forplikter seg til å overholde denne taushetsplikten.

Ethvert brudd på noen av sikkerhetskravene i denne avtalen fra en klinikk eller en bruker kan anses som et brudd på denne avtalen og kan føre til at klinikken eller brukeren umiddelbart mister tilgangen til tjenestene. Både du og vi skal umiddelbart rapportere sikkerhetsbrudd til hverandre slik at nødvendige tiltak kan iverksettes.

Du skal ikke utlevere informasjon om Tjenestens funksjoner eller ytelse til noen tredjepart uten vårt forutgående samtykke, med unntak av det som kreves for juridiske, regulatoriske eller akkrediteringsmessige formål, eller for å bistå i din medisinske behandling av en pasient.

13. Gjensidige forpliktelser: Du og vi skal samarbeide om å løse ev. problemer eller feil i forbindelse med tjenestene. Du og vi er begge enige om å overholde alle gjeldende lover, regler og forskrifter som gjelder for bruk av tjenestene.

14. Konfidensialitet: Du og vi skal beskytte, og skal treffe kommersielt rimelige tiltak for å beskytte, den andre partens konfidensielle eller proprietære informasjon som er angitt som slik, som om den var deres egen. Hver av partene skal kun bruke den andre partens konfidensielle eller proprietære opplysninger ifølge denne avtalen og i forbindelse med tjenestene. Informasjonen anses ikke lenger som konfidensiell dersom den blir offentlig kjent uten brudd på denne avtalen, hvis den allerede er kjent, hvis den er utviklet av den mottakende parten uavhengig av denne avtalen, eller dersom den er korrekt innhentet fra en tredjepart som hadde rett til å utlevere informasjonen.

15. Abbotts bruk av innhold og data: Du erkjenner at Abbott, som produsent av medisinsk utstyr, er underlagt visse juridiske krav i forbindelse med kvalitet, sikkerhet og overvåkning etter markedsføring, og at Abbott, som en konsekvens av disse juridiske forpliktelsene, kan være pålagt å bruke tjenesterrelaterte data som kan finnes på Merlin.net eller som er relatert til overvåkningsmonitører og enheter til følgende formål:

- (i) for å forbedre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til medisinsk utstyr og systemer og for å muliggjøre utvikling av innovativ og effektiv behandling av hjerterelaterte tilstander;
- (ii) for å validere Merlin.net-funksjonalitet og -oppgraderinger, inkludert overvåking og forbedring av sikkerheten til slike tjenester;
- (iii) der det kreves for å etablere, utøve eller forsvare juridiske krav eller på annen måte ifølge gjeldende lov; og
- (iv) der tjenestene eller enhetene er berettiget til medisinsk refusjon eller på annen måte er berettiget til trygde-, forsikrings- eller offentlig støtte.

I tillegg kan Abbott forsøke å bruke data fra tjenestene til å utføre forskning, utvikle og teste medisinsk utstyr, inkludert nye og eksisterende funksjoner og funksjonalitet, og til å teste og forbedre Merlin.net-tjenestene, overvåkningsmonitørene og Abbott-enhetene for produktutvikling, dataanalyse, statistiske formål og undersøkelsesformål, og vil i slike tilfeller innhente ditt eller pasientens samtykke der loven krever det.

16. Abbotts behandling av pasient- og brukeropplysninger

- (i) Når Abbott leverer tjenestene, vil Abbott behandle personopplysninger om pasienter og brukere på vegne av klinikken. En beskrivelse av Abbotts behandling av personopplysninger finnes i vedlegg II til avtalen om databehandling som følger denne avtalen. Med mindre annet er uttrykkelig angitt i dette punktet 16, er de øvrige bestemmelsene i avtalen om databehandling unntatt fra denne avtalen og gjelder ikke.

Kun for klinikker i Canada, EØS, Japan, Sveits og Storbritannia:

- (ii) Avtalen om databehandling innlemmes herved i denne avtalen og gjelder for Abbotts behandling av pasientens personopplysninger på vegne av klinikken. Ingen andre bestemmelser i dette punkt 16 skal gjelde.

17. Dine personvernforpliktelser : Klinikken er forpliktet til og samtykker i å informere brukere og pasienter om vår behandling av personopplysninger i forbindelse med bruk av tjenestene. Klinikken og dens brukere vil registrere kun de pasientene i tjenestene som klinikken har mottatt

Merlin.nets personvernerklæring fra, og der det er nødvendig, har innhentet forhåndssamtykke. Se <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/policies/merlin-net.html>. Dersom klinikken ifølge gjeldende lov er pålagt å innhente pasientens samtykke til bruk av opplysninger til andre formål, vil klinikken gi Abbott en kopi av de utførte samtykkene. Det representerer misbruk av tjenestene å registrere opplysninger om en pasient eller en annen person uten først å gi Merlin.nets personvernerklæring til pasienten eller den andre personen, og ev. innhente pasientens skriftlige bekreftelse eller samtykke, eller bekreftelse på at pasienten har lest og akseptert Merlin.nets personvernerklæring. Abbott påtar seg ikke noe ansvar i forbindelse med klinikkens bruk av tjenestene, inkludert registrering av data om en pasient eller annen person, dersom disse vilkårene ikke er oppfylt.

18. Sikkerhet: Vi gjør kommersielt rimelige anstrengelser for å opprettholde den løpende konfidensialiteten, integriteten, tilgjengeligheten og robustheten til tjenestene. Vi forplikter oss til å overholde alle standarder for informasjonssikkerhet, slik som ISO 27001, så lenge denne avtalen gjelder. Kommunikasjon mellom nettstedet og brukerkontoer krypteres ved bruk av SSL-teknologi (Secured Socket Layer). Vi garanterer ikke at tjenestene vil være uavbrutt eller uten feil, eller at tjenestene vil være i samsvar med ev. skjerpede krav til cybersikkerhet.

19. Markedsføring: Informasjonsinnhold fra brukere av tjenestene kan brukes til å tilpasse og målrette innholdet i e-poster eller SMS som mottas fra oss, og som brukes til å forbedre vår tjeneste til deg som bruker. Besøkende og/eller brukere av vårt nettsted vil ikke motta noen markedsføringshenvendelser fra oss som følge av besøk på nettstedet vårt, og vi vil heller ikke selge eller bruke informasjonen til annet enn i forbindelse med tjenestene som tilbys via Merlin.net.

20. Oppsigelse: Denne avtalen gjelder så lenge klinikken har en administrator eller bruker, og gjelder inntil den sies opp. Klinikken kan når som helst avslutte denne avtalen ved å gi oss 30 dagers skriftlig varsel. Vi kan avslutte denne avtalen på grunn av vesentlig mislighold fra din side ved å gi deg 30 dagers skriftlig varsel, med mindre du retter opp misligholdet i løpet av denne perioden. Vi kan når som helst avslutte denne avtalen ved å gi deg 90 dagers skriftlig varsel.

21. Ansvarsfraskrivelser og -begrensninger:

- (i) VI GIR INGEN GARANTIER FOR AT NETTSTEDET VÅRT ER EGNET TIL NOE SOM HELST FORMÅL. MERLIN.NET™ PCN LEVERES «SOM DEN ER», UTEN NOEN GARANTIER, BETINGELSER ELLER ERKLÆRINGER MED HENSYN TIL NØYAKTIGHET. I DEN GRAD LOVEN TILLATER DET, UTELUKKER OG FRASKRIVER VI OG ANDRE MEDLEMMER AV VÅR GRUPPE AV SELSKAPER OSS UTTRYKkelig ALLE GARANTIER, UTTRYKkelige ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM IKKE-KRENKELSE, SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. VI GARANTERER IKKE AT TJENESTENE ELLER DATAENE VIL VÆRE NØYAKTIGE, PÅLITELIGE, FULLSTENDIGE, RETTIDIGE, TILGJENGELIGE, BRUKBARE, UAVBRUTTE ELLER FEILFRIE. Internett kan ikke garanteres å være 100 % sikkert, og vi kan ikke sikre eller garantere sikkerheten til informasjonen du gir oss. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL VI, ELLER NOEN ANDRE MEDLEMMER AV VÅR GRUPPE AV SELSKAPER, VÆRE ANSVARLIGE FOR SPESIELLE, INDIREKTE ELLER FØLGESKADER ELLER ANDRE SKADER SOM SKYLDES BRUK, TAP AV BRUK AV DATA, TAP SOM SKYLDES EN DATAMASKIN ELLER ELEKTRONISK VIRUS, TAP AV INNTEKT ELLER FORTJENESTE, TAP AV OMDØMME, TAP AV ELLER SKADE PÅ EIENDOM, KRAV FRA TREDJEPARTER ELLER ANDRE TAP AV NOE SLAG ELLER KARAKTER, ENTEN DET DREIER SEG OM ET KONTRAKTSRETTLIG, UAKTSOMT ELLER ANNET ERSTATNINGSRETTLIG (ELLER STRAFFERETTLIG OVERTREDELSE) SØKSMÅL, SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE MED BRUK ELLER YTELSE AV NETTSTEDET VÅRT, SELV OM VI HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKE TAP, MED MINDRE ANNET ER UTTRYKkelig ANGITT I GJELDENE OG BEHØRIG UTFØRTE VILKÅR OG BETINGELSER MELLOM OSS OG VÅRE KUNDER SOM REGULERER BRUKEN AV MERLIN.NET™ PCN. DENNE ANSVARSBEGRENSNINGEN GJELDER, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL, OVERFØRING AV DEAKTIVERINGSENHETER ELLER VIRUS SOM KAN INFISERE UTSTYRET DITT, SVIKT I MEKANISK ELLER ELEKTRISK UTSTYR ELLER KOMMUNIKASJONSLINJER, TELEFON- ELLER ANDRE SAMMENKOBLEINGSPROBLEMER (FOR EKSEMPEL AT DU IKKE FÅR TILGANG TIL INTERNETTLIVERANDØREN), UAUTHORISERT TILGANG ELLER OPERATØRFEIL. INGENTING I DENNE AVTALEN SKAL UTELUKKE ELLER BEGRENSE VÅRT ANSVAR

FOR NOE ANSVAR SOM IKKE KAN UTELUKKE ELLER BEGRENSES IFØLGE GJELDENE LOV.

- (ii) NOEN JURISDIKSJONER TILLATER IKKE UTELUKKELSE ELLER BEGRENSNING AV ANSVAR FOR FØLGESKADER ELLER TILFELDIGE SKADER. DERFOR KAN DET HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER FOR DEG. VIDERE FINNES DET INGENTING I DISSE VILKÅRENE SOM BEGRENSE ELLER UTELUKKE NOE ANSVAR SOM IKKE KAN BEGRENSES ELLER UTELUKKE VED LOV.
- (iii) I den utstrekning som tillates ifølge gjeldende lov, er vi ikke under noen omstendighet ansvarlige overfor klinikken eller brukere (eller klinikkens pasienter, ansatte, entreprenører eller agenter) for indirekte, spesielle, følgeskader eller rene økonomiske tap, kostnader, skader, gebyrer eller utgifter av noe slag som oppstår som følge av eller i forbindelse med denne avtalen (enten det gjelder garanti, kontrakt eller erstatning, herunder uaktsomhet, forsettlig handling eller produktansvar, selv om Abbott er informert om muligheten for dette), herunder, men ikke begrenset til, medisinske utgifter, advokatutgifter, tap av inntekter eller fortjeneste (direkte eller indirekte), tap eller avbrudd i virksomheten, tap av goodwill, tap av forventede besparelser, tap av bruk eller tap eller ødeleggelse av data eller informasjon. Abbott eller noen av Abbott-tilknyttede selskaper som er involvert i leveringen av tjenestene som «underleverandør», skal ikke under noen omstendighet påta seg noen form for ansvar eller være ansvarlig sammen med Abbott.
- (iv) Med unntak av skadesløsholdelsesforpliktelsene som er angitt her, er vårt totale samlede ansvar overfor klinikken (inkludert ansvar for handlinger eller unnlatelser fra våre ansatte, agenter, konsulenter og underleverandører) som oppstår som følge av eller i forbindelse med denne avtalen eller tjenestene som leveres ifølge denne, enten det gjelder kontrakt, erstatning (inkludert uaktsomhet eller brudd på lovbestemte plikter), erstatning eller på annen måte skal være begrenset til å reparere eller på annen måte utbedre ev. feil ved tjenesten, selv om et slikt tap var forutsigbart eller planlagt av partene, eller, der det er aktuelt, skal ikke overstige det høyeste av det beløpet som faktisk er betalt av klinikken for tjenestene, USD 100,00 eller tilsvarende beløp i dollar eller tilsvarende beløp i klinikkens jurisdiksjon, beregnet ut fra tidspunktet for kravet.
- (v) Vi er under ingen omstendigheter ansvarlige overfor klinikken (eller klinikkens pasienter, ansatte, entreprenører, agenter eller brukere) for tap, kostnader, skader, gebyrer eller utgifter som følge av tap, misbruk, uautorisert tilgang til eller endring av data av en tredjepart, eller fra feil, utelatelser eller forsinkelser ved overføring av informasjon, eller fra avbrudd i telekommunikasjonsforbindelser til tjenesten, virus eller ytelsessvikt eller fra tjenestens innvirkning på dine informasjons- eller kommunikasjonssystemer, for avlytting eller kompromittering av tjenestene, inkludert, men ikke begrenset til, nettverkstjenester eller opptegnelser eller annen kommunikasjon levert av deg, en pasient eller av oss ifølge denne avtalen.
- (vi) Ingenting i denne avtalen begrenser eller utelukker ansvar for dødsfall eller personskade som følge av bedrageri eller svikaktig uriktig fremstilling eller forsettlig forsømmelse fra vår side, eller grov uaktsomhet, det vil si en åpenbar likegyldighet til en alvorlig grad av uaktsomhet som tilsvarer hensynsløs uaktsomhet.

For klinikker i Finland, Kuwait, Norge og Sverige: Avsnittet 21(vi) skal erstattes med følgende: Ingenting i denne avtalen skal utelukke vårt ansvar for skade eller tap som skyldes grov uaktsomhet eller forsettlig forsømmelse. Abbotts ansvar for personskade, brudd på personvernet eller dødsfall ifølge ufravikelig lov er ikke utelukket.

22. Skadesløsholdelse: Vi skal holde klinikken skadesløs mot ethvert krav eller søksmål fra tredjeparter som hevder brudd på deres patent, opphavsrett, varemerke, forretningshemmeligheter eller andre immaterielle rettigheter eller eiendomsrettigheter som oppstår som følge av at du mottar tjenestene i samsvar med denne avtalen. Som en betingelse for denne beskyttelsen må klinikken gi oss omgående skriftlig varsel om søksmålet eller kravet, gi oss rett til å velge juridisk representasjon og kontrollere forsvaret, og samarbeide fullt ut med oss i forsvaret av et slikt krav eller søksmål.

Dersom vi, våre ansatte, agenter eller representanter blir saksøkt av administrative myndigheter, tilsynsmyndigheter eller andre tredjeparter, og dette resulterer i bøter, erstatning eller andre

kostnader (inkludert advokatsalær og saksomkostninger) for brudd på dine forpliktelser og krav ifølge denne avtalen, samtykker du i å holde oss skadesløse for slike kostnader.

Den skadesløsholdte parten har rett til å forsvare seg eller inngå forlik og/eller til å velge juridisk representasjon, og den skadesløsholdende parten skal yte all rimelig bistand på din bekostning.

23. Rettsmidler: Brudd på avtalen kan bli etterforsket, og passende rettslige skritt kan bli tatt, inkludert sivilrettslige, strafferettslige eller rettferdige tiltak. Du er innforstått med og godtar at Abbott, etter eget skjønn og uten forvarsel, kan avslutte din tilgang til vårt nettsted, fjerne uautorisert brukerinnehold eller utøve andre tilgjengelige rettsmidler dersom vi etter eget skjønn mener at din oppførsel eller oppførselen til en person som vi mener du handler sammen med, eller brukerinneholdet du leverer, bryter med eller er uforenlig med avtalen eller gjeldende lov, eller krenker våre rettigheter eller rettighetene til våre tilknyttede selskaper, lisensgivere eller andre brukere av nettstedet vårt. Du samtykker i at økonomisk erstatning kanskje ikke vil være et tilstrekkelig rettsmiddel for brudd på denne avtalen, og du samtykker i påbud/forbud eller annen rimelig erstatning for slike brudd. En utskrevet versjon av avtalen og av alle relaterte meldinger som gis i elektronisk form skal være tillatt i rettslige eller administrative prosedyrer basert på eller relatert til denne avtalen i samme omfang og på samme vilkår som andre forretningsdokumenter og opptegnelser som opprinnelig ble generert og oppbevart i utskrevet form.

24. Avtalen: Denne avtalen utgjør hele avtalen mellom partene og erstatter og opphever alle tidligere avtaler, løfter, forsikringer, garantier, erklæringer og overenskomster mellom dem, enten de er skriftlige eller muntlige, knyttet til avtalens innhold. Hver av partene er enige om at de ikke skal ha noen rettsmidler med hensyn til uttalelser, erklæringer, forsikringer eller garantier (enten de er avgitt uskyldig eller uaktsomt) som ikke er beskrevet i denne avtalen. Partene er enige om at de ikke kan kreve erstatning for uskyldig eller uaktsom uriktig fremstilling eller uaktsom feilinformasjon basert på uttalelser i denne avtalen.

25. Uavhengige oppdragstakere: Forholdet mellom klinikken og oss er utelukkende et forhold mellom uavhengige entreprenører, og ingenting i denne avtalen er ment å skape et partnerskap eller joint venture mellom klinikken og oss.

26. Overdragelse: Du kan ikke overdra noen av rettighetene eller pliktene dine ifølge denne avtalen uten vårt skriftlige forhåndssamtykke, inkludert i forbindelse med overføring av kontroll eller eierskap av klinikken eller legepraksisen din. Vi er innforstått med at personer og enheter som har kontrakt med deg, kan utføre visse administrative tjenester på dine vegne ifølge denne avtalen.

27. Partenes fordeler: Du og vi har spesifikt til hensikt at du og vi er de eneste begunstigede av denne avtalen. Ingen pasient eller annen person eller enhet som er tredjepart i denne avtalen, bortsett fra andre medlemmer av vår gruppe av selskaper som uttrykkelig spesifisert her, skal ha noen rettigheter ifølge eller i forbindelse med denne avtalen, med mindre annet følger av loven.

28. Vilkår som har overlevd: Enhver del av eller ethvert løfte i denne avtalen som etter sin praktiske natur vil overleve opphør av denne Avtalen, vil overleve.

29. Krefter som griper inn: Dersom en part blir forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser eller formål ifølge denne avtalen på grunn av årsaker som finnes utenfor partens kontroll, herunder, men ikke begrenset til, tvingende nødvendighet (force majeure), offentlig fiende, krig, opprør, katastrofe, storm, jordskjelv, andre naturkrefter, offentlige pålegg, dekret eller råd, offentlige nødstilfeller, streik, vesentlig innskrenkning av transportsystemer eller kommunikasjonsmidler, eller forsettlige handlinger utført av noen som ikke er part i denne avtalen, skal denne parten, etter skriftlig varsel til den andre parten, være fritatt fra å oppfylle forpliktelsene så lenge hendelsen varer.

30. Avkall: Dersom en av partene gir avkall på et brudd på denne avtalen, skal dette ikke anses som et avkall på andre brudd på denne avtalen. Vår unnlattelse av å insistere på streng oppfyllelse av noen av vilkårene og betingelsene i denne avtalen vil ikke fungere som et avkall fra vår side på dette eller senere mislighold eller manglende oppfyllelse.

31. Delbarhet: Dersom et vilkår, en bestemmelse eller en del av denne avtalen av en eller annen grunn er ugyldig, ulovlig eller ikke kan håndheves i en jurisdiksjon, skal alle andre vilkår, bestemmelser eller deler forbli i kraft eller påvirke andre vilkår, bestemmelser eller deler, eller gjøre slike vilkår, bestemmelser eller deler ugyldige eller ikke håndhevbar i andre jurisdiksjoner. Den delen som er ugyldig eller ikke kan håndheves, vil kun endres i den grad det er nødvendig for å

gjøre den gyldig og håndhevbar, og når dette er fastslått, vil en slik endring i størst mulig grad søke å gi virkning til partenes opprinnelige intensjon slik den er beskrevet i denne avtalen.

32. Forbehold om rettigheter til tjenester: Med forbehold om de begrensede rettighetene som uttrykkelig er gitt i denne avtalen, forbeholder vi oss alle rettigheter, eiendomsrett og interesser i og til tjenestene, inkludert alle relaterte immaterielle rettigheter. Du gis ingen andre rettigheter enn de som uttrykkelig er angitt her.

33. Språk: Partene er enige om at engelsk skal være det offisielle språket i denne avtalen og alle dokumenter som omfattes av denne avtalen. Dersom det er motstrid, tilsynelatende motstrid eller tvetydighet mellom noen av klausulene i denne avtalen på engelsk og det oversatte språket, skal den engelske ordlyden ha forrang.

34. Gjeldende lov og vernetting:

Generell: Vilkårene i denne avtalen skal reguleres og tolkes som angitt nedenfor i dette avsnittet, uten hensyn til bestemmelsene om lovvalg. I tilfelle motstrid mellom lovene, reglene og forskriftene der klinikken er lokalisert, og lovene, reglene og forskriftene som er spesifisert nedenfor for en bestemt jurisdiksjon, skal lovene, reglene og forskriftene i det angitte landet og ikke lovene der klinikken er lokalisert, gjelde i størst mulig grad. Uavhengig av det foregående vil vi, i tilfelle brudd eller trussel om brudd på dine forpliktelser med hensyn til konfidensialitet eller immaterielle rettigheter, ha rett til rettferdige forføyninger, inkludert et besøksforbud, påbud, spesifikk oppfyllelse og enhver annen forføyning som kan være tilgjengelig fra en domstol med kompetent jurisdiksjon. Du samtykker i at denne avtalen skal kunne gjennomføres i sin helhet der klinikken som mottar tjenestene ifølge denne avtalen befinner seg, og du samtykker i at jurisdiksjonen og vernettinget er riktig utpekt med hensyn til enhver prosedyre som oppstår som følge av denne avtalen eller forholdet mellom partene. Partene er herved enige om at FN-konvensjonen om kontrakter ikke regulerer denne avtalen om internasjonalt salg av varer.

For klinikker i Hviterussland, EØS, Japan og Sveits: Denne avtalen og enhver tvist eller ethvert krav som oppstår som følge av eller i forbindelse med den eller dens innhold eller tilblivelse (inkludert ikke-kontraktsmessige tvister eller krav) skal reguleres av og tolkes i samsvar med Irlands lover, bortsett fra når klinikken er en offentlig enhet, for eksempel en nasjonal helsetjenesteorganisasjon, i hvilket tilfelle denne avtalen skal reguleres av og tolkes i samsvar med lovene der klinikken ligger. Hver av partene samtykker ugjenkallelig i å underkaste seg de irske domstolenes eksklusive jurisdiksjon over enhver tvist eller ethvert krav som oppstår som følge av eller i forbindelse med denne avtalen eller dens innhold eller tilblivelse (inkludert tvister eller krav utenfor kontraktsforhold), med unntak av når klinikken er en offentlig enhet, for eksempel en nasjonal helseorganisasjon, i hvilket tilfelle partene samtykker i å underkaste seg den eksklusive jurisdiksjonen til klinikkens hjemsted.

35. Tvisteløsning: Dersom det oppstår en tvist mellom partene om denne avtalen, skal partene forsøke å løse tvisten i god tro ved direkte forhandlinger mellom representanter for hver av partene. Skulle slike forhandlinger ikke føre til en løsning innen tjuen (28) dager etter at tvisten er varslet, skal saken løses ved hjelp av følgende alternative tvisteløsningsprosedyre, med unntak av i den grad denne avtalen er underlagt et lands domstolers eksklusive jurisdiksjon som uttrykkelig spesifisert i avsnitt 34 .

For å starte en alternativ tvisteløsningsprosedyre skal en part gi skriftlig melding til den andre parten om hvilke spørsmål som skal løses ved alternativ tvisteløsning. Innen fjorten (14) dager etter å ha mottatt varselet om alternativ tvisteløsningsprosedyre, kan den andre parten ved skriftlig varsel legge til ytterligere spørsmål som skal løses. Innen tjuen (21) dager etter mottak av det opprinnelige varselet om alternativ tvisteløsningsprosedyre skal partene velge en uavhengig, upartisk og konfliktfri nøytral person som skal lede prosessen. Dersom partene ikke klarer å bli enige om en gjensidig akseptabel nøytral mekler innen denne perioden, skal hver av partene velge en uavhengig, upartisk og konfliktfri nøytral mekler, og disse to nøytrale meklerne skal velge en tredje uavhengig, upartisk og konfliktfri nøytral mekler innen ti (10) dager deretter. Ingen av de nøytrale meklerne som velges, kan være nåværende eller tidligere ansatte, ledere eller styremedlemmer hos noen av partene eller deres datterselskaper eller tilknyttede selskaper. Partene skal møtes på et sted de blir enige om for å gjennomføre en høring med den nøytrale mekleren senest femtiseks (56) dager etter at den nøytrale mekleren er valgt (med mindre partene blir enige om noe annet).

Den alternative tvisteløsningsprosedyren skal omfatte en utveksling av bevismateriale og sammendrag av vitneforklaringer som hver av partene støtter seg på, forslag til avgjørelser og rettsmidler for hvert enkelt spørsmål, og et notat til støtte for hver parts forslag til avgjørelser og rettsmidler på maksimalt tjue (20) sider. Utvekslingen før høringen må være avsluttet senest ti (10) dager før datoen for høringen. Eventuelle tvister i forbindelse med utvekslingen før høringen skal løses av den nøytrale meklerin. Det skal ikke tillates noen form for bevisførsel, herunder vitneforklaringer, avhør, anmodninger om innrømmelser eller fremleggelse av dokumenter. Språket som skal brukes i den alternative tvisteløsningsprosedyren, skal være engelsk, med mindre partene blir enige om noe annet.

Høringen skal gjennomføres på to (2) påfølgende dager, og hver part har rett til fem (5) timer til å legge frem sin sak, inkludert kryssforhør. Den nøytrale dommeren skal i sin helhet vedta en av partenes forslag til avgjørelse og tiltak i hvert omtvistet spørsmål, men kan vedta en parts forslag til avgjørelse og tiltak i enkelte spørsmål og den andre partens forslag til avgjørelse og tiltak i andre spørsmål. Den nøytrale meklerin skal treffe en avgjørelse innen fjorten (14) dager etter høringen, skal ikke avgi noen skriftlig uttalelse og skal ikke henvise noen del av tvisten til mekling uten partenes forutgående, skriftlige samtykke. Den nøytrale meklerens avgjørelser skal være bindende og kan ikke ankes og kan innføres som en endelig dom i enhver domstol som har jurisdiksjon. Den nøytrale meklerin skal betales et rimelig honorar pluss utgifter. Disse honorarene og utgiftene, sammen med rimelige advokathonorarer og utgifter for den vinnende part (inkludert alle honorarer og utgifter til sakkyndige vitner), honorarer og utgifter til en rettsreferent og eventuelle utgifter til et rettslokale, skal betales som følger:

- (i) hvis den nøytrale meklerin/meklerne gir den ene parten medhold i alle omtvistede spørsmål i den alternative tvisteløsningen, skal den tapende parten betale 100 % av disse honorarene og utgiftene.
- (ii) hvis den nøytrale meklerin/meklerne gir den ene parten medhold i noen spørsmål og den andre parten medhold i andre spørsmål, skal den nøytrale meklerin/meklerne sammen med avgjørelsen avgi en skriftlig erklæring om hvordan slike gebyrer og utgifter skal fordeles mellom partene. Den nøytrale meklerin/meklerne skal fordele gebyrer og utgifter på en måte som står i et rimelig forhold til utfallet av den alternative tvisteløsningen, slik at den parten som får medhold i flere spørsmål, eller i spørsmål av større verdi eller alvorlighetsgrad, får dekket en relativt sett større andel av sine saksomkostninger.

36. Merknad vedrørende Apple: Dette avsnittet gjelder kun i den grad du bruker mobilapplikasjonen(e) vår(e) på en iOS-enhet i forbindelse med tjenestene. Du erkjenner at denne avtalen kun gjelder mellom deg og oss, ikke med Apple Inc. («**Apple**»), og Apple er ikke ansvarlig for tjenestene og innholdet i dem. Din rett til å bruke tjenestene i applikasjonsform på en iOS-enhet er begrenset til en ikke-overførbar lisens til å bruke applikasjonen på alle Apple-merkede produkter som brukeren eier eller kontrollerer, og som tillatt ifølge bruksreglene som er angitt i Vilkår og betingelser for Apple Media Services. Apple har ingen som helst forpliktelse til å levere vedlikeholds- og støttetjenester med hensyn til tjenestene. Dersom tjenestene ikke er i samsvar med gjeldende garanti, kan du varsle Apple, og Apple vil refundere deg ev. kjøpesum for mobilapplikasjonen, og Apple har ingen andre garantiforpliktelser med hensyn til tjenestene, i den grad det er tillatt ifølge gjeldende lov. Apple er ikke ansvarlig for å behandle krav fra deg eller noen tredjepart knyttet til tjenestene eller din besittelse og/eller bruk av tjenestene, inkludert: (a) produktansvarskrav; (b) ethvert krav om at tjenestene ikke er i samsvar med gjeldende juridiske eller regulatoriske krav; og (c) krav som oppstår ifølge forbrukerbeskyttelse, personvern eller lignende lovgivning. Alt slikt ansvar er fordelt mellom oss og deg ifølge denne avtalen. Apple er ikke ansvarlig for etterforskning, forsvar, oppgjør og innfrielse av krav fra tredjepart om at tjenestene og/eller din besittelse og bruk av tjenestene krenker tredjeparts immaterielle rettigheter. Du samtykker i å overholde alle gjeldende tredjepartsvilkår når du bruker tjenestene. Apple og Apples datterselskaper er tredjeparts begunstigede av denne avtalen, og når du aksepterer denne avtalen, har Apple rett (og anses å ha akseptert retten) til å håndheve denne avtalen overfor deg som en tredjeparts begunstiget av denne avtalen. Du samtykker i at Apple ikke er ansvarlig for vedlikeholds- og støttetjenester i forbindelse med tjenestene.

37. Merknad vedrørende Google: Dette avsnittet gjelder kun i den grad du bruker mobilapplikasjonen(e) vår(e) på en Android-enhet i forbindelse med tjenestene. Du erkjenner at denne avtalen kun gjelder mellom deg og oss, ikke med Alphabet Inc. («**Google**»), og at Google

ikke er ansvarlig for tjenestene og innholdet i dem. Du samtykker i at Google ikke er ansvarlig for vedlikeholds- og støttetjenester i forbindelse med tjenestene. Klinikken forplikter seg til kun å bruke opplysningene til å yte behandling til pasienter.

38. Endringer i denne avtalen: Abbott forbeholder seg retten til å endre denne avtalen når som helst etter eget skjønn og uten forvarsel. Brukere av nettstedet forventes å sjekke denne avtalen regelmessig for å se om det er gjort endringer, ettersom de er bindende for deg. Vi oppfordrer deg til å lese gjennom denne avtalen hver gang du bruker nettstedet vårt. Oppdateringer vil indikeres med en endring i ikrafttredelsesdatoen, og din fortsatte bruk av nettstedet vårt og din fortsatte tilgang til Merlin.net PCN og tjenester etter en slik endring utgjør ditt samtykke til å følge og være bundet av den nyeste versjonen av denne avtalen. Du vil kunne lagre eller skrive ut endringer i disse bruksvilkårene i lesbar form.

39. Definisjon av Abbott. I denne avtalen betyr Abbott ditt lokale Abbott-tilknyttede selskap for ditt hovedkontor, som oppført på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>.

40. Kontaktinformasjon: Ved spørsmål om denne avtalen, hvis du ikke lenger ønsker å være bruker av nettstedet vårt, eller hvis en pasient ikke lenger ønsker å delta på Merlin.net, kan du kontakte oss på cnprivacy@abbott.com. **Skriv ut en kopi av denne avtalen til eget bruk.**

FOR BRUKERE I EØS-OMRÅDET, SE AVTALEN OM DATABEHANDLING NEDENFOR.

**MERLIN.NET™ AVTALEN OM DATABEHANDLING FOR NETTVERKET FOR
PASIENTBEHANDLING**

Ikrafttreddesdato: januar 2024

**INKORPORERING AV EUROPAKOMMISSJONENS STANDARDKONTRAKTSKLAUSULER
MELLOM BEHANDLINGSANSVARLIGE OG DATABEHANDLERE I HENHOLD TIL ARTIKKEL 28
NR. 7 I GDPR IFØLGE BESLUTNING (EU) 2021/915 AV 4. JUNI 2021**

Disse klausulene er en del av Merlin.net™ PCN-avtalen («avtalen») som regulerer levering av tjenester (som definert i avtalen) til den behandlingsansvarlige, og gjelder kun når databehandleren behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. Den behandlingsansvarlige erkjenner at databehandleren er underlagt EUs og EU-medlemsstatenes lovgivning om medisinsk utstyr, som krever at databehandleren behandler visse personopplysninger som en behandlingsansvarlig for å overholde slik lovgivning, særlig for overvåkning etter markedsføring, kvalitetsstyring av medisinsk utstyr, inkludert produktutvikling og -forbedring, sikkerhet, ytelse og årvåkenhet. Databehandleren forbeholder seg retten til å verifisere at enhver forespørsel om portabilitet har kommet fra en registrert og ikke fra den behandlingsansvarlige.

Official English version published by the European Commission:

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these Standard Contractual Clauses (the Clauses) is to ensure compliance with Article 28(3) and (4) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.
- (b) The controllers and processors listed in Annex I have agreed to these Clauses in order to ensure compliance with Article 28(3) and (4) of Regulation (EU) 2016/679 and/or Article 29 (3) and (4) Regulation (EU) 2018/1725.
- (c) These Clauses apply to the processing of personal data as specified in Annex II.
- (d) Annexes I to IV are an integral part of the Clauses.
- (e) These Clauses are without prejudice to obligations to which the controller is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.
- (f) These Clauses do not by themselves ensure compliance with obligations related to international transfers in accordance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

Clause 2

Invariability of the Clauses

- (a) The Parties undertake not to modify the Clauses, except for adding information to the Annexes or updating information in them.
- (b) This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a broader contract, or from adding other clauses or additional safeguards provided that they do not directly or indirectly contradict the Clauses or detract from the fundamental rights or freedoms of data subjects.

Clause 3

Interpretation

- (a) Where these Clauses use the terms defined in Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that runs counter to the rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or in a way that prejudices the fundamental rights or freedoms of the data subjects.

Clause 4

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties existing at the time when these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 5

Docking clause

- (a) Any entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of all the Parties, accede to these Clauses at any time as a controller or a processor by completing the Annexes and signing Annex I.
- (b) Once the Annexes in (a) are completed and signed, the acceding entity shall be treated as a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a controller or a processor, in accordance with its designation in Annex I.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations resulting from these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 6

Description of processing(s)

The details of the processing operations, in particular the categories of personal data and the purposes of processing for which the personal data is processed on behalf of the controller, are specified in Annex II.

Clause 7

Obligations of the Parties

7.1. Instructions

- (a) The processor shall process personal data only on documented instructions from the controller, unless required to do so by Union or Member State law to which the processor is subject. In this case, the processor shall inform the controller of that legal requirement before processing, unless the law prohibits this on important grounds of public interest. Subsequent instructions may also be given by the controller throughout the duration of the processing of personal data. These instructions shall always be documented.

- (b) The processor shall immediately inform the controller if, in the processor's opinion, instructions given by the controller infringe Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or the applicable Union or Member State data protection provisions.

7.2. Purpose limitation

The processor shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the processing, as set out in Annex II, unless it receives further instructions from the controller.

7.3. Duration of the processing of personal data

Processing by the processor shall only take place for the duration specified in Annex II.

7.4. Security of processing

- (a) The processor shall at least implement the technical and organisational measures specified in Annex III to ensure the security of the personal data. This includes protecting the data against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the data (personal data breach). In assessing the appropriate level of security, the Parties shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purposes of processing and the risks involved for the data subjects.
- (b) The processor shall grant access to the personal data undergoing processing to members of its personnel only to the extent strictly necessary for implementing, managing and monitoring of the contract. The processor shall ensure that persons authorised to process the personal data received have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

7.5. Sensitive data

If the processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions and offences ("sensitive data"), the processor shall apply specific restrictions and/or additional safeguards.

7.6 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The processor shall deal promptly and adequately with inquiries from the controller about the processing of data in accordance with these Clauses.
- (c) The processor shall make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations that are set out in these Clauses and stem directly from Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725. At the controller's request, the processor shall also permit and contribute to audits of the processing activities covered by these Clauses, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance. In deciding on a review or an audit, the controller may take into account relevant certifications held by the processor.
- (d) The controller may choose to conduct the audit by itself or mandate an independent auditor. Audits may also include inspections at the premises or physical facilities of the processor and shall, where appropriate, be carried out with reasonable notice.
- (e) The Parties shall make the information referred to in this Clause, including the results of any audits, available to the competent supervisory authority/ies on request.

7.7. Use of sub-processors

- (a) The processor has the controller's general authorisation for the engagement of sub-processors from an agreed list. The processor shall specifically inform in writing the controller of any intended changes of that list through the addition or replacement of sub-processors at least 90 days in advance, thereby giving the controller sufficient time to be able to object to such changes prior to the engagement of the concerned sub-processor(s). The processor shall provide the controller with the information necessary to enable the controller to exercise the right to object.

- (b) Where the processor engages a sub-processor for carrying out specific processing activities (on behalf of the controller), it shall do so by way of a contract which imposes on the sub-processor, in substance, the same data protection obligations as the ones imposed on the data processor in accordance with these Clauses. The processor shall ensure that the sub-processor complies with the obligations to which the processor is subject pursuant to these Clauses and to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.
- (c) At the controller's request, the processor shall provide a copy of such a sub-processor agreement and any subsequent amendments to the controller. To the extent necessary to protect business secret or other confidential information, including personal data, the processor may redact the text of the agreement prior to sharing the copy.
- (d) The processor shall remain fully responsible to the controller for the performance of the sub-processor's obligations in accordance with its contract with the processor. The processor shall notify the controller of any failure by the sub-processor to fulfil its contractual obligations.
- (e) The processor shall agree a third party beneficiary clause with the sub-processor whereby - in the event the processor has factually disappeared, ceased to exist in law or has become insolvent - the controller shall have the right to terminate the sub-processor contract and to instruct the sub-processor to erase or return the personal data.

7.8. International transfers

- (a) Any transfer of data to a third country or an international organisation by the processor shall be done only on the basis of documented instructions from the controller or in order to fulfil a specific requirement under Union or Member State law to which the processor is subject and shall take place in compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725.
- (b) The controller agrees that where the processor engages a sub-processor in accordance with Clause 7.7. for carrying out specific processing activities (on behalf of the controller) and those processing activities involve a transfer of personal data within the meaning of Chapter V of Regulation (EU) 2016/679, the processor and the sub-processor can ensure compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 by using standard contractual clauses adopted by the Commission in accordance with of Article 46(2) of Regulation (EU) 2016/679, provided the conditions for the use of those standard contractual clauses are met.

Clause 8

Assistance to the controller

- (a) The processor shall promptly notify the controller of any request it has received from the data subject. It shall not respond to the request itself, unless authorised to do so by the controller.
- (b) The processor shall assist the controller in fulfilling its obligations to respond to data subjects' requests to exercise their rights, taking into account the nature of the processing. In fulfilling its obligations in accordance with (a) and (b), the processor shall comply with the controller's instructions
- (c) In addition to the processor's obligation to assist the controller pursuant to Clause 8(b), the processor shall furthermore assist the controller in ensuring compliance with the following obligations, taking into account the nature of the data processing and the information available to the processor:
 - (1) the obligation to carry out an assessment of the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data (a 'data protection impact assessment') where a type of processing is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons;
 - (2) the obligation to consult the competent supervisory authority/ies prior to processing where a data protection impact assessment indicates that the processing would result in a high risk in the absence of measures taken by the controller to mitigate the risk;

- (3) the obligation to ensure that personal data is accurate and up to date, by informing the controller without delay if the processor becomes aware that the personal data it is processing is inaccurate or has become outdated; and
 - (4) the obligations in Article 32 Regulation (EU) 2016/679.
- (d) The Parties shall set out in Annex III the appropriate technical and organisational measures by which the processor is required to assist the controller in the application of this Clause as well as the scope and the extent of the assistance required.

Clause 9

Notification of personal data breach

In the event of a personal data breach, the processor shall cooperate with and assist the controller for the controller to comply with its obligations under Articles 33 and 34 Regulation (EU) 2016/679 or under Articles 34 and 35 Regulation (EU) 2018/1725, where applicable, taking into account the nature of processing and the information available to the processor.

9.1 Data breach concerning data processed by the controller

In the event of a personal data breach concerning data processed by the controller, the processor shall assist the controller:

- (a) in notifying the personal data breach to the competent supervisory authority/ies, without undue delay after the controller has become aware of it, where relevant/(unless the personal data breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons);
- (b) in obtaining the following information which, pursuant to Article 33(3) Regulation (EU) 2016/679, shall be stated in the controller's notification, and must at least include:
 - (1) the nature of the personal data including where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of personal data records concerned;
 - (2) the likely consequences of the personal data breach; and
 - (3) the measures taken or proposed to be taken by the controller to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay; and

- (c) in complying, pursuant to Article 34 Regulation (EU) 2016/679, with the obligation to communicate without undue delay the personal data breach to the data subject, when the personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons.

9.2 Data breach concerning data processed by the processor

In the event of a personal data breach concerning data processed by the processor, the processor shall notify the controller without undue delay after the processor having become aware of the breach. Such notification shall contain, at least:

- (a) a description of the nature of the breach (including, where possible, the categories and approximate number of data subjects and data records concerned);
- (b) the details of a contact point where more information concerning the personal data breach can be obtained; and
- (c) its likely consequences and the measures taken or proposed to be taken to address the breach, including to mitigate its possible adverse effects.

Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.

The Parties shall set out in Annex III all other elements to be provided by the processor when assisting the controller in the compliance with the controller's obligations under Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2016/679.

SECTION III – FINAL PROVISIONS

Clause 10

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) Without prejudice to any provisions of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725, in the event that the processor is in breach of its obligations under these Clauses, the controller may instruct the processor to suspend the processing of personal data until the latter complies with these Clauses or the contract is terminated. The processor shall promptly inform the controller in case it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) The controller shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data in accordance with these Clauses if:
 - (1) the processing of personal data by the processor has been suspended by the controller pursuant to point (a) and if compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month following suspension;
 - (2) the processor is in substantial or persistent breach of these Clauses or its obligations under Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725; or
 - (3) the processor fails to comply with a binding decision of a competent court or the competent supervisory authority/ies regarding its obligations pursuant to these Clauses or to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.
- (c) The processor shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data under these Clauses where, after having informed the controller that its instructions infringe applicable legal requirements in accordance with Clause 7.1 (b), the controller insists on compliance with the instructions.
- (d) Following termination of the contract, the processor shall, at the choice of the controller, delete all personal data processed on behalf of the controller and certify to the controller that it has done so, or, return all the personal data to the controller and delete existing copies unless Union or Member State law requires storage of the personal data. Until the data is deleted or returned, the processor shall continue to ensure compliance with these Clauses.

VEDLEGG I - LISTE OVER PARTER

Behandlingsansvarlig::

- 1. Navn: Klinik
Adresse: Klinikens beliggenhet
Kontaktpersonens navn, stilling og kontaklinformasjon: Klinikens personvernombud

Databehandler:

- 1. Navn og adresse: Abbott-enhet som angitt i punkt 37 i Avtalen
Kontaktpersonens navn, stilling og kontaklinformasjon: Abbott EUs personvernombud finnes tilgjengelig på <https://www.abbott.com/eudpofoms.html>

VEDLEGG II: BESKRIVELSE AV BEHANDLINGEN

Kategorier av registrerte hvis personopplysninger behandles

- (i) Klinikens ansatte eller andre autoriserte brukere som har fått en administrativ bruker-ID for Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling og de autoriserte brukerne av klinikken som har fått en bruker-ID for Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling; og

- (ii) pasienter som er registrert i Merlin.net av en klinikk.

Kategorier av personopplysninger som behandles

Ansatte ved klinikken eller andre autoriserte brukere: navn, telefonnummer, e-postadresse, klinikkens navn og klinikkens land. Ytterligere informasjon, hvis oppgitt av klinikken, inkluderer stillingstittel eller rolle og klinikk-ID.

Pasienter som er registrert i Merlin.net™: Nødvendige pasientdatafelter inkluderer fødselsdato, serienummeret til det implanterte utstyret og informasjon om hvordan det implanterte utstyret fungerer. Pasientens fornavn og etternavn kan være påkrevd, avhengig av om klinikken har oppgitt en pasient-ID. Avhengig av den implanterte enheten kan det være nødvendig å spesifisere pasientens hovedtelefon, e-postadresse og/eller implantasjonsdato. Ytterligere pasientopplysninger, dersom de er oppgitt av klinikken, omfatter kjønn, foretrukket språk, et pasientnummer tildelt av klinikken eller en annen pasientidentifikator, og en nødkontakt for pasienten, inkludert navn, telefonnummer og adresse.

Sensitive opplysninger som behandles (hvis aktuelt), og restriksjoner eller sikkerhetstiltak som fullt ut tar hensyn til opplysningenes art og de involverte risikoene, som for eksempel streng formålsbegrensning, tilgangsbegrensninger (inkludert tilgang kun for ansatte som har fått spesialopplæring), registrering av tilgang til opplysningene, restriksjoner for videre overføring eller ytterligere sikkerhetstiltak.

Ytterligere pasientopplysninger, dersom de leveres av klinikken, omfatter rase, medisiner, sykehusinnleggelse, informasjon om pasientens tilstand, diagnoser og behandling.

Behandlingens art

Personopplysningene skal være underlagt følgende behandlingsoperasjoner:

- Mottak av opplysninger, herunder innsamling, tilgang, gjenfinning, registrering og dataregistrering;
- Lagring av opplysninger, herunder lagring, organisering og strukturering;
- Beskyttelse av data, inkludert begrensning, kryptering og sikkerhetstesting;
- Returnering av data til dataeksportøren;
- Sletting av data, inkludert destruksjon og sletting;
- Støtte for det implanterte hjerteutstyret;
- For enheter som støtter eksternt programmering, slik at helsepersonell kan foreta justeringer av enhetene eksternt via Merlin.net;
- Opplæring og vedlikehold av Merlin.net™;
- Datainnsamling og hosting;
- Overføring via elektroniske sendere (overvåkningsmonitorer);
- Rapportering av informasjon og overføring;
- På forespørsel fra deg, assistanse med tolkning eller analyse av visse enhetsrelaterte opplysninger;
- Tekniske og kliniske støttetjenester; og
- Pasienter som har fått et Abbott-implantert hjerteapparat, kan sende automatiserte overføringer av informasjon som er samlet inn fra deres respektive implanterte medisinske utstyr til Merlin.net, slik at pasientens klinikk og medisinske team kan motta regelmessige oppdateringer om ytelsen og statusen til deres implanterte hjerteapparat for fjernovervåking av visse aspekter ved pasientens tilstand.

Formålet som personopplysningene behandles for på vegne av den behandlingsansvarlige

For å levere, betjene og vedlikeholde Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling, inkludert behandling som kreves for å levere støttetjenester i forbindelse med betjeningen av enheter som overvåkes av Merlin.net-tjenestene.

Behandlingens varighet

Dataimportøren vil fortsette å lagre dataeksportørens pasienters personopplysninger så lenge den behandlingsansvarlige bruker tjenestene, med mindre den behandlingsansvarlige velger å slette pasientens personopplysninger tidligere. Videre kan databehandleren oppbevare personopplysningene i samsvar med gjeldende lovkrav.

For behandling av (under)databehandlere, spesifiser også behandlingens gjenstand, art og varighet.

Navn på underdatabehandler	Adresse til underdatabehandler	Beskrivelse av tjenestene	Sted hvor tjenestene leveres fra
Abbott Laboratories	15900 Valley View Court, Sylmar, California 91342 USA,	For å levere, betjene og vedlikeholde Merlin.net™-nettverket for pasientbehandling	USA Standard kontraktsklausuler for databehandler til databehandler
St. Jude Medical Sweden AB	Isafjordsgata 15 164 40 Kista Sverige	Tilbyr kundesupport, spesielt feilsøking og annen applikasjons- og programvaresupport.	Sverige
Microsoft Azure	700 Bellevue Way NE - 22nd Floor Bellevue, Washington, 98004 USA	Azure-hostingtjeneste for krypterte data fra 3Q23	Irland Lisensieringsdokumenter (microsoft.com)
Twilio	101 Spear Street, First Floor, San Francisco, California 94105 USA	Brukes av Abbott Heart Failure for den automatiserte telefonmeldingstjenesten som er beskrevet i Merlins personvernerklæring.	USA
Five9	3001 Bishop Drive, Suite 350, San Ramon, California 94583 USA	Brukes av CardioRhythm Management Division som et skybasert telefonkommunikasjonssystem for Merlin-støttetjenester.	USA
Salesforce	415 Mission Street, 3rd Floor, San Francisco, California 94105, United States	System for administrasjon av kundeforhold som brukes av Abbotts CardioRhythm Management-divisjon til å levere supporttjenester for SyncUp	USA

VEDLEGG III TEKNISKE OG ORGANISATORISKE TILTAK, HERUNDER TEKNISKE OG ORGANISATORISKE TILTAK FOR Å SIKRE OPPLYSNINGENES SIKKERHET

TILTAK FOR ABBOTT MERLIN.NET™ NETTVERKET FOR PASIENTBEHANDLING

Akkrediteringer/sertifiseringer

1. ISO 27001:

Abbott og Merlin.net er sertifisert ifølge standarden for informasjonssikkerhetsstyring ISO/IEC 27001:2013. ISO-sertifiseringen anerkjenner at Merlin.net har etablert prosesser og standarder som opprettholder de nødvendige nivåene av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet for kundene. En oppdatert kopi av ISO-sertifiseringen for Merlin.net er tilgjengelig på forespørsel.

Sikkerhetstiltak

Abbott har implementert følgende tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak for å sikre kontinuerlig konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet i sine behandlingssystemer og tjenester:

1. Fysisk tilgangskontroll av behandlingsområder (konfidensialitet):

Abbotts bransjeledende leverandør av skytjenester har iverksatt følgende tiltak for å forhindre uautorisert tilgang til databehandlingsutstyr (for eksempel telefoner, database- og applikasjonsservere og tilhørende maskinvare) der personopplysninger behandles:

- (i) Merlin.nets eiendeler finnes i to ISO/IEC 27001:2013-sertifiserte datasentre;
- (ii) Datasentrene overvåkes døgnet rundt av sikkerhetsvakter og/eller sikkerhetskameraer og andre sensorer som kan oppdage og spore uautoriserte personer;
- (iii) Fysisk tilgang til fasiliteter, inkludert datasentre, gis basert på jobbansvar og krever godkjenning fra ledelsen;
- (iv) Besøkende signerer en besøkslogg før de kommer inn, og må til enhver tid ledsages av Abbott-personell; og
- (v) Fysiske adgangsrettigheter og autentiseringskontroller (slik som kortlesere) ved inn- og utganger er implementert, dokumentert og regelmessig kontrollert.

2. Tilgangskontroll til databehandlingssystemer (konfidensialitet):

Abbott treffer egnede tiltak for å forhindre at databehandlingssystemene brukes av uautoriserte personer. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Flerfaktorautentisering;
- (ii) Begrensning av tilgangen til tjenester gjennom kryptering, signaturalgoritmer og sikre sertifikater;
- (iii) Lagring av data i en sikker database som bruker kryptering på disknivå;
- (iv) Bruk av bransjestandardiserte krypterings- og passordkrav (for eksempel minimum lengde, bruk av spesialtegn, utløpsdato og så videre), og
- (v) Låsing av tilgang etter mislykkede påloggingsforsøk eller inaktivitet og ved å ha en metode for å tilbakestille låste tilgangsidentifikatorer.

3. Tilgangskontroll for autorisert Abbott-personells bruk av visse områder av databehandlingssystemene (konfidensialitet):

Abbott-personell som er autorisert til å bruke databehandlingssystemer, kan kun få tilgang til personopplysninger der de har tilstrekkelig tilgangsautorisasjon. For å oppnå dette har Abbott implementert følgende kontroller:

- (i) Tilgang begrenses på grunnlag av roller og ansvar og gis til brukere i samsvar med prinsippene om «need-to-know» (behov for å vite) og «least-privilege» (minst mulig privilegium);
- (ii) Privilegert tilgang gis til autoriserte administratorer, i tråd med jobbansvar;
- (iii) Tilgangsrettigheter gjennomgås med jevne mellomrom for å sikre at riktige tilgangsrettigheter tildeles;
- (iv) Når roller og ansvarsområder endres, fjernes tilgangsrettighetene, også ved oppsigelse, og
- (v) Effektive disiplinærtiltak mot personer som får tilgang til personopplysninger uten autorisasjon.

4. Klinikkoppsett og sikkerhet:

Abbotts Remote Care Operations-gruppe er ansvarlig for den første konfigureringen av klinikkene ved registrering. Det opprettes én administratorkonto med det formål å opprette, administrere og vedlikeholde bruker-ID-er. Klinikkbrukere, inkludert administratorer, er ansvarlige for å beskytte Merlin.net-påloggingsinformasjon. Følgende kontroller er implementert:

- (i) Klinikere er forhindret fra å få direkte tilgang til databasen og infrastrukturen som støtter Merlin.net;
- (ii) For support- og feilsøkningsformål bruker autorisert Abbott-personell en bestemt administrativ konto.
- (iii) Det er etablert minimumskonfigurasjoner for standard passordparametere, og
- (iv) Merlin.net tilbyr tofaktorautentisering, som kundene kan velge å implementere.

5. Overføringskontroll (integritet):

Abbott iverksetter tiltak for å forhindre at personopplysninger leses, kopieres, endres eller slettes av uvedkommende under overføring. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Overføring av data fra eksterne kilder til Merlin.net-infrastrukturen er kryptert;
- (ii) Servere bruker sikker nettverkstilkobling som er begrenset til HTTPS; og
- (iii) Retningslinjer og standarder er på plass for å begrense bruken av flyttbare medier til transportformål og på bedriftens bærbare datamaskiner eller andre mobile enheter.

6. Inngangskontroll (integritet):

Abbott har ikke tilgang til personopplysninger for andre formål enn de som er spesifisert i Merlin.net™ PCN-avtalen og databehandleravtalen (**DPA**).

Abbott treffer egnede tiltak for å beskytte personopplysninger mot uautorisert tilgang eller sletting. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Beskyttelsestiltak for lesing, endring og sletting av lagrede data;
- (ii) Dokumentasjon for å kontrollere hvilke personer som er autorisert og ansvarlig for å gjøre oppføringer i databehandlingssystemer på grunnlag av sine oppgaver; og
- (iii) Protokoller som krever logging av ev. registreringer og/eller slettinger av personopplysninger.

7. Ordrekontroll:

Abbott iverksetter tiltak for å sikre at personopplysninger som behandles, behandles strengt i samsvar med dine instruksjoner. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Klare instruksjoner til Abbott om omfanget av nødvendig behandling av personopplysninger som spesifisert i avtalen og denne personvernforordningen.

8. Tilgjengelighetskontroll (tilgjengelighet):

Abbott iverksetter tiltak for å sikre at personopplysningene er beskyttet mot utilsiktet ødeleggelse eller tap. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Regelmessig sikkerhetskopiering av data og periodiske gjenopprettinger;
- (ii) Sikkerhetskopieringslogger overvåkes, og det finnes eskaleringsprotokoller i tilfelle kritiske feil;
- (iii) Bruk av antivirus-/anti-malware-programvare for å beskytte mot ondsinnede trusler som for eksempel virus, verk og spionprogrammer;
- (iv) Regelmessige interne og eksterne sårbarhetsskanninger; og
- (v) Implementering av en kontinuitetsplan, som inkluderer en plan for IT-katastrofegjenoppretting, med en liste over roller, oppgaver og ansvarsområder.

9. Separasjon av behandling for ulike formål:

Abbott iverksetter tiltak for å sikre at personopplysningene er beskyttet mot utilsiktet ødeleggelse eller tap. Dette oppnås ved hjelp av:

- (i) Sørge for databasedrevet sikkerhet ved å skille mellom produksjons- og support- og systemovervåkingsdatabaser, og
- (ii) Designe grensesnitt, batchprosesser og rapporter kun for spesifikke formål og funksjoner, slik at data som samles inn for spesifikke formål, behandles separat.

10. Robusthet:

Abbott har implementert følgende tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak, særlig for å sikre påliteligheten til våre behandlingssystemer og tjenester:

- (i) Retningslinjer og prosedyrer for håndtering av personvern;
- (ii) Retningslinjer og prosedyrer for hendelseshåndtering;
- (iii) Personvernvennlige forhåndsinnstillinger (i henhold til artikkel 25(1) i forordning (EU) 2016/679) og
- (iv) Ordrekontroll.

VEDLEGG IV: LISTE OVER UNDERDATABEHANDLERE

Ikke aktuelt.