

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ex Deliberazione n. 906/2025 della fornitura fino al 30/06/2029 di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi.
Acquisizione a titolo gratuito del sistema CARELINK presso la società MEDTRONIC ITALIA Spa.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: Dott. VITTORIO SANTORIELLO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello		
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.33 pagine di cui n.29 pagine di allegati	Il Direttore Generale Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	--	---

LA DIRETTRICE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- PREMESSO** che, con Deliberazione n. 906 del 18/07/2025, è stato disposto il recepimento degli esiti della gara aggiudicata dalla Centrale Acquisti della Regione Lazio con Determinazione n. G03727 del 26/03/2025, in merito all'affidamento fino al 30/06/2029 della fornitura suddivisa in 9 lotti, di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi;
- che tra gli operatori affidatari è presente anche la società MEDTRONIC ITALIA Spa;
- PRESO ATTO** della necessità, rappresentata nella nota allegata al presente atto, dal Dott. Direttore U.O.C. Diabetologia e Dietologia della ASL Roma 1 di dotare il Centro da Lui diretto del sistema CARELINK di MEDTRONIC ITALIA Spa, software offerto dall'operatore a titolo completamente gratuito;
- che l'utilizzo di tale piattaforma consente infatti una gestione più efficace dei dati clinici e del monitoraggio delle terapie, supportando in maniera significativa l'attività clinica e il percorso assistenziale dei pazienti che usano la tecnologia in trattazione;
- RITENUTO** pertanto opportuno e necessario acquisire per il Centro di Diabetologia e Dietologia della ASL Roma 1 il sistema CARELINK di MEDTRONIC ITALIA Spa fino al 30/06/2029, termine di scadenza dei contratti, ex deliberazione n. 906 del 18/07/2025;
- VISTO** lo schema contratto allegato al presente provvedimento (All. 1);
- ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di acquisire a titolo gratuito per il Centro di Diabetologia e Dietologia della ASL Roma 1 il sistema CARELINK di MEDTRONIC ITALIA Spa fino al 30/06/2029, termine di scadenza dei contratti, ex Deliberazione n. 906 del 18/07/2025;

di approvare lo schema contratto allegato al presente provvedimento;

di dare atto che il presente atto non ha rilevanza contabile, in quanto la fornitura, la manutenzione e l'assistenza tecnica sono a completo carico della società MEDTRONIC ITALIA Spa, senza pertanto alcun onere economico per l'ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli dal Decreto del presidente della Regione Lazio T00006 del 10/01/2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Affidamento, ex Deliberazione n. 906/2025 della fornitura fino al 30/06/2029 di microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio, port e relativo materiale di consumo e servizi connessi. Acquisizione a titolo gratuito del sistema CARELINK presso la società MEDTRONIC ITALIA Spa" e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di acquisire a titolo gratuito per il Centro di Diabetologia e Dietologia della ASL Roma 1 il sistema CARELINK di MEDTRONIC ITALIA Spa fino al 30/06/2029, termine di scadenza dei contratti, ex deliberazione n. 906 del 18/07/2025;

di approvare lo schema contratto allegato al presente provvedimento;

di dare atto che il presente atto non ha rilevanza contabile, in quanto la fornitura, la manutenzione e l'assistenza tecnica sono a completo carico della società MEDTRONIC ITALIA Spa, senza pertanto alcun onere economico per l'ASL Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmata digitalmente

CONTRATTO PER SERVIZI DI MEDTRONIC CARELINK™ SYSTEM DIABETE

Il presente Contratto per Servizi MEDTRONIC CARELINK™ SYSTEM DIABETE (il “Contratto”), in vigore a partire dalla data dell’ultima firma delle Parti qui di seguito designate, è stipulato tra l’ASL ROMA 1, avente sede legale in Borgo Santo Spirito 3, Roma, qui rappresentata da _____ (di seguito anche definita “il Centro medico”) e Medtronic Italia S.p.A - Divisione Diabete, con sede legale in Via Varesina, 162, Milano, qui rappresentata dal _____ (“Medtronic”). Il Centro medico e Medtronic saranno denominati congiuntamente come le “Parti”.

Il presente Contratto è costituito da:

- Il presente modulo di adesione;
- Le Condizioni particolari dei Servizi per Medtronic CareLink™ System Diabete, di seguito chiamato anche solo CareLink™ System, definite nell’Allegato I, che includono:
 - la Descrizione dei Servizi CareLink™ System Diabete di cui all’Appendice 1;
- Le Condizioni generali dei Servizi definite nell’Allegato II;
- L’Accordo sulla protezione dei dati di cui all’Allegato III;
- Nel caso in cui il Centro medico intenda effettuare una migrazione dei dati storici del paziente, si applica la procedura riportata nell’Allegato IV;
- Le condizioni per la prestazione del servizio StatisticalService di cui all’Allegato V;
- I contatti del referente (o dei referenti) presso il Centro medico con funzione di amministratore locale del CareLink™ System Diabete nell’Allegato VI (da compilare a cura del Centro medico).

Con le firme apposte qui di seguito, il Centro medico e Medtronic concordano i termini e le condizioni per la fornitura dei servizi descritti nel presente Contratto (“Servizi”) in base ai termini e alle condizioni di seguito stabilite.

La persona che firma qui di seguito dichiara e accetta di essere autorizzata a sottoscrivere il presente Contratto in qualità di rappresentante della rispettiva parte.

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.

ASL ROMA 1

Firma: _____

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: BUSINESS DIRECTOR

Titolo in stampatello: _____

Data: _____

Data: _____

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile il Centro medico dichiara di conoscere e approva specificamente le seguenti previsioni contrattuali:
 Condizioni Generali dei Servizi: art. 7 (Durata e risoluzione);
 Condizioni Generali dei Servizi: art. 12 (Responsabilità);
 Condizioni Generali dei Servizi: art. 13.6 (Foro Competente).

ASL ROMA 1

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: _____

Data: _____

ALLEGATO I**Condizioni particolari dei Servizi****1. Data di entrata in vigore dei Servizi (“Data di entrata in vigore”):**

2. Durata:

Il Contratto entrerà in vigore a partire dalla Data di entrata in vigore e rimarrà efficace per un periodo iniziale di 2 anni (qui di seguito “Periodo iniziale”).

Successivamente, il Contratto si rinnoverà automaticamente ai sensi dell’Articolo 7.1 delle Condizioni generali dei Servizi di cui all’Allegato II.

3. Servizi:

I servizi di cui al presente Contratto vengono forniti da Medtronic quali servizi accessori di supporto post-vendita destinati a tutti gli utenti delle tecnologie Medtronic che accettino i termini del presente Contratto. Tali servizi includono:

- i Servizi Medtronic CareLink™ System Diabete descritti nell’Appendice 1 del presente Allegato I.
- il Servizio StatisticalService descritto nell’Allegato V, in conformità ai termini e condizioni contenute in tale Allegato V.

4. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso il Centro medico in caso di necessità di supporto tecnico.**5. Informazioni di contatto per le comunicazioni presso Medtronic relative al presente contratto:**

rs.contratticarelinkdiabete@medtronic.com

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

1. Descrizione dei Servizi

Il CareLink™ System Diabete fa parte del sistema di gestione della terapia diabetica di Medtronic che fornisce funzionalità aggiuntive, a titolo gratuito, al Centro medico per quei pazienti diabetici in terapia con dispositivi Medtronic supportati. Il CareLink™ System per medici consente a un operatore medico ("Medico") di scaricare i dati da un dispositivo medico Medtronic supportato utilizzato da un paziente, al fine di generare report per visualizzare il controllo glicemico ed evidenziare andamenti glicemici altrimenti non rilevabili tramite automonitoraggio con glucometro e relativi diari glicemici, ottimizzando così la terapia e l'educazione e motivazione dei pazienti.

CareLink™ System è un dispositivo medico di classe I marcato CE che opera attraverso un sito internet e tratta i dati in sicurezza, all'interno di un centro di elaborazione dati situato in Olanda e certificato ISO27001.

L'elenco attuale dei dispositivi supportati da Medtronic si trova on line, insieme alle FAQ sul CareLink™ System, disponibile al Centro Medico in qualsiasi momento.

2. Ambito dei Servizi

Medtronic fornirà al Centro Medico l'accesso al CareLink™ System, la formazione diretta agli utilizzatori del software, supporto sulle modalità di utilizzo dello stesso e supporto tecnico ("i Servizi").

2.1 Accesso al CareLink™ System Diabete. Per creare l'account esclusivo (o gli accounts se più di uno) per il Centro medico all'interno del CareLink™ System Diabete Medtronic fornirà un codice unico di registrazione (un codice unico per ciascun account da creare). CareLink™ System è un sito web basato su internet che fornisce la possibilità per il Centro medico di trasferire e/o visionare i dati del paziente raccolti dal dispositivo medico del paziente stesso, inclusi dati sanitari specifici e informazioni relative alle attività del paziente correlate alla terapia diabetica ed ai suoi comportamenti, sotto forma di report e grafici che possono essere utilizzati dal Centro medico per la gestione del trattamento dei propri pazienti ("Dati del Dispositivo"). I Dati del Dispositivo visualizzati sul CareLink™ System si aggiungono ai dati sanitari ottenuti dai pazienti che visitano lo studio.

2.2. Formazione e supporto all'utilizzo del CareLink™ System Diabete. Medtronic fornisce al Centro medico materiali didattici e informativi relativi all'utilizzo del CareLink™ System Diabete.

2.3 Supporto Tecnico. Medtronic fornisce al Centro medico supporto tecnico di base con riguardo al CareLink™ System Diabete tramite telefono durante il normale orario di lavoro. Le questioni tecniche saranno trattate attraverso un supporto a tre livelli.

- Livello 1: Un membro del team locale di supporto al prodotto in grado di risolvere i problemi di base relativi al CareLink System. Tali problemi possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la reimpostazione della password, problemi di connessione di rete e l'accesso alla documentazione relativa al prodotto.
- Livello 2: Se il supporto di Livello 1 non è in grado di risolvere con successo un problema, esso verrà fatto scalare a un supporto avanzato di Livello 2. Il supporto di Livello 2 è ancora fornito a livello locale, con possibile consultazione da parte di risorse di supporto specializzate negli Stati Uniti. I problemi affrontati dal supporto di Livello 2 includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, problemi di connettività firewall avanzata o problemi relativi al caricamento dei dati del Dispositivo.
- Livello 3: Se i supporti di Livello 1 e 2 non sono in grado di risolvere con successo un problema, esso può essere fatto scalare a un supporto specializzato di Livello 3. Il supporto di Livello 3 coinvolgerà il team di sviluppo prodotto basati negli Stati Uniti. Per la risoluzione dei problemi, sarà necessario condividere e trasferire i dati personali del Centro medico, inclusi i dati dei medici e dei pazienti, negli Stati Uniti.

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

Il Centro medico è informato che il supporto di Livello 2 e 3 comporterà un trasferimento internazionale dei dati personali del Centro medico, inclusi i dati degli utenti medici e dei pazienti. Per tutti i trasferimenti di dati personali verso paesi al di fuori dello SEE, Medtronic effettuerà tali trasferimenti solo sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione europea o, in mancanza di tale decisione, sulla base di clausole standard di protezione dei dati adottate dalla Commissione europea e come indicato nell'Allegato III o di qualsiasi altro fondamento giuridico esplicitamente consentito dal GDPR. Medtronic fornirà al Centro medico, su richiesta scritta, l'elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Contratto specifico.

Il Centro medico si impegna, laddove richiesto da Medtronic, ad agevolare il trasferimento di dati all'estero mediante sottoscrizione di clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione Europea con Decisione di Esecuzione (UE) 2021/914 del 4.6.2021.

2.4 Servizi esclusi. In aggiunta/chiarimento alla sezione 4 delle Condizioni generali, è esclusa dall'ambito dei Servizi:

- (a) Qualsiasi interazione diretta con il Paziente, a meno che non sia parte integrante dei Servizi o sia specificamente concordata con il Paziente e/o il Centro medico.

3. Livelli di servizio, manutenzione e modifiche

3.1 Livelli di servizio.

- 3.1.1 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per assicurare che il CareLink System sia continuamente disponibile per il Centro medico, ad eccezione dei lavori di manutenzione programmata o degli aggiornamenti del sistema in occasione dei quali sarà compiuto ogni ragionevole sforzo al fine di avvisare il Centro Medico in anticipo.
- 3.1.2 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per garantire che i Dati del Dispositivo indicati sul CareLink System siano accurati e privi di difetti.
- 3.1.3 Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per fornire assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

3.2 Manutenzioni e aggiornamenti.

Il processo di manutenzione e aggiornamento è descritto nelle Condizioni generali.

4. Obblighi specifici del Centro medico

4.1. Requisiti tecnici. Conformemente alle Condizioni generali, il Centro medico sarà responsabile di garantire i requisiti tecnici per l'accesso e l'utilizzo del CareLink™ System Diabete. Tali requisiti tecnici includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i computer, le reti informatiche, la connettività ad internet (le "Apparecchiature"). Il Centro medico è l'unico responsabile di garantire la compatibilità delle proprie Apparecchiature ai fini dell'accesso al CareLink™ System Diabete e l'assenza di impatti negativi sulle altre infrastrutture informatiche dell'Ospedale al momento di tale accesso.

4.2. Assistenza medica. In aggiunta alle Condizioni generali, il Centro medico riconosce che rimarrà il fornitore di servizi medici e sanitari ai pazienti. Tali servizi includono, senza limitazione, la valutazione di dati medici o informazioni dei Dati del Dispositivo sul CareLink™ System Diabete, il contatto dei pazienti in caso di fallimento nella lettura dei Dati del Dispositivo e la trasmissione dei risultati delle misurazioni dei dispositivi ai pazienti. Il Centro medico conferma inoltre che il CareLink™ System Diabete non è l'unico metodo per monitorare la terapia del diabete dei pazienti e che i servizi non sono destinati a essere utilizzati per emergenze mediche.

APPENDICE 1 (all'Allegato I)

Descrizione dei Servizi

4.3. Risoluzione di problemi tecnici / Contatti. Il Centro medico si impegna a collaborare tempestivamente e pienamente con Medtronic per risolvere qualsiasi problema tecnico, indipendentemente dalla sua origine, e a mettere a disposizione di Medtronic, tempestivamente e senza indebito ritardo, il personale e le risorse necessarie per la risoluzione del problema tecnico. Il Centro medico ha designato una persona (o più di una) all'interno della propria organizzazione che agisca in qualità di responsabile e amministratore locale del sistema CareLink™ (come indicato in allegato VI).

5. Collegamento al CareLink™ Personal

5.1. Carelink™ Personal è un software stand-alone che Medtronic fornisce direttamente ai pazienti e che consente ai pazienti stessi di scaricare al proprio domicilio i dati dei dispositivi Medtronic in uso supportati, per generare report e consentire loro di comprendere meglio la gestione della loro terapia diabetica.

5.2. Il CareLink™ System può essere collegato al software CareLink™ Personal per pazienti. Attraverso il collegamento è possibile consentire la visualizzazione dei dati scaricati direttamente dal paziente o dal personale medico all'interno di entrambe le corrispettive piattaforme.

5.3. Il Centro Medico può chiedere al paziente di stabilire un collegamento tra la sua scheda dati in CareLink™ System e il suo account CareLink™ Personal. In questo modo le informazioni nei due sistemi software saranno sempre sincronizzate e disponibili per revisione, in base alla frequenza di trasferimento dati dal dispositivo.

5.4. Al fine di istituire il collegamento all'account del CareLink™ Personal del Paziente è stato implementato all'interno dell'architettura del CareLink™ System un esplicito consenso a cui il paziente deve aderire, dovendo inoltre effettuare una sola volta un accesso riservato al sistema CareLink™ Personal inserendo il suo nome utente e password.

5.5. Il Centro medico dichiara di conoscere ed accettare il fatto che, nel momento in cui autorizza il proprio personale medico ad invitare i pazienti a collegare il loro account del CareLink™ Personal al sistema CareLink™ System, in forza dello scambio bidirezionale dei dati tra le due piattaforme, i pazienti avranno accesso diretto dal CareLink™ Personal ai propri Dati del Dispositivo, così come originariamente caricati nel CareLink™ System.

5.6. Il paziente rilascia il suo consenso direttamente a Medtronic in qualità di Titolare del Trattamento all'interno di CareLink™ Personal, per tutti i dati trattati all'interno della stessa piattaforma del CareLink™ Personal.

5.7. Medtronic sarà l'unica responsabile della conformità alle leggi applicabili, inclusi la raccolta dei consensi e i requisiti di trasparenza nei confronti dei pazienti, per ogni trattamento di dati personali eseguito all'interno del contesto del CareLink™ Personal, e Medtronic garantisce e assicura che verranno attuate le appropriate prescrizioni legali e normative nei confronti dei pazienti per qualsiasi tipo di trattamento dati.

5.8. Il paziente potrà revocare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento in CareLink™ Personal. Il paziente potrà anche scegliere di scollegare il proprio account CareLink™ Personal dal CareLink™ System del Centro medico; questa azione impedirà qualsiasi ulteriore condivisione dei propri dati del sistema CareLink™ System con il proprio account del CareLink™ Personal.

ALLEGATO II

Condizioni generali

DISPOSIZIONI GENERALI

- a) Le presenti Condizioni generali dei Servizi fanno parte del Contratto per il Servizio Medtronic CareLink™ System (“Contratto”) stipulato per iscritto tra Medtronic e il Centro medico (entrambi designati nel modulo di adesione).
- b) Le presenti Condizioni generali non si applicano alla vendita, al noleggio o al prestito di qualsiasi Dispositivo, Apparecchiatura o tecnologia che non faccia parte dei Servizi previsti dal presente Contratto, i quali saranno soggetti alle condizioni di vendita o ad altri documenti di trasferimento allegati ai relativi Ordini di acquisto o alla Conferma dell’ordine relativa a tale vendita, noleggio o prestito.
- c) Medtronic potrà di volta in volta, mediante notifica scritta al Centro medico, proporre modifiche al Contratto e il Centro medico avrà trenta (30) giorni dalla data di notifica per declinare per iscritto le modifiche proposte. Se Medtronic non riceve alcun avviso di rifiuto entro il suddetto termine di preavviso, le modifiche saranno automaticamente considerate accettate dal Centro medico. Se il Centro medico declina le modifiche, tale comunicazione sarà considerata come una notifica di risoluzione del Contratto ai sensi dell’Articolo 7.2 delle presenti Condizioni generali dei Servizi. La presente clausola non si applica (i) a qualsiasi aggiunta o eliminazione di Servizi aggiuntivi per i quali si applichi l’Articolo 2, né a (ii) eventuali modifiche aventi un impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell’Articolo 9 e dell’Accordo sulla protezione dei dati di cui all’Allegato III del Contratto.

1. Definizioni

Per “Medici” si intendono gli operatori sanitari impiegati dal Centro medico o che agiscono in altro modo per suo conto nella prestazione di servizi sanitari.

“Dati del Dispositivo” ha il significato definito nell’Appendice 1 all’Allegato I.

Per “Servizi” si intendono i Servizi descritti nell’Appendice 1 all’Allegato I.

Per “Condizioni particolari” si intendono le condizioni riportate nelle Condizioni particolari di cui all’Allegato I.

2. Aggiunta o eliminazione di Programmi di Servizi aggiuntivi

Se le Parti intendono aggiungere Servizi aggiuntivi al Contratto, ciò avverrà mediante una modifica del Contratto che dovrà essere firmata da entrambe le Parti.

3. Ambito dei servizi

3.1 Medtronic si impegnerà in modo commercialmente ragionevole per fornire al Centro medico i Servizi, come descritti nei Servizi.

3.2 Con la presente, il Centro medico concede autorità al referente nominato nell’Allegato VI di agire come tale nei confronti di Medtronic relativamente ai Servizi. Qualsiasi cambiamento riguardante il referente del Centro medico deve essere comunicato per iscritto a Medtronic.

3.3 Il Centro medico riconosce che i Servizi di Medtronic si basano su una sofisticata tecnologia informatica, un settore in rapida evoluzione, e che Medtronic avrà bisogno di tanto in tanto di mantenere, potenziare e/o aggiornare la portata dei Servizi per conformarsi all’evoluzione degli standard tecnici. Inoltre, il Centro medico riconosce che non è praticamente possibile per Medtronic notificare a tutti i Centri medici ogni singolo Adeguamento. Con la presente,

ALLEGATO II

Condizioni generali

il Centro medico accetta che Medtronic sarà libera di procedere a qualsiasi Adeguamento richiesto o consigliabile (a libera discrezione di Medtronic) senza darne comunicazione al Centro medico e che tali Adeguamenti possano influenzare la portata, i livelli di servizio e/o i tempi previsti per i Servizi. Se del caso, il Centro medico collaborerà con Medtronic per facilitare la realizzazione di tali Adeguamenti, secondo le istruzioni di Medtronic. Laddove tali Adeguamenti comportino un impatto sostanziale, verrà applicata la lett. c) delle “Disposizioni Generali”. Le Parti riconoscono e accettano che Medtronic non potrà apportare alcun Adeguamento che sia in contrasto con il ruolo del Centro medico quale Titolare del Trattamento e con il proprio ruolo quale Responsabile del Trattamento, come previsto dall’Articolo 9 e dall’Accordo sulla protezione dei dati di cui all’Allegato III al Contratto.

3.4 Nessuna disposizione del presente Contratto obbligherà Medtronic a effettuare, sviluppare o produrre alcuno specifico aggiornamento, miglioramento, pubblicazione CareLink™ System Diabete per il Centro medico o per qualsiasi paziente.

4. Servizi esclusi

4.1 A eccezione di quanto descritto nei Servizi, Medtronic non si impegna a fornire alcun altro servizio.

4.2 Fatti salvi gli altri impegni del Centro medico ai sensi delle Condizioni particolari o delle presenti Condizioni generali dei Servizi, il Centro medico, agendo con e attraverso medici o altri professionisti sanitari autorizzati che forniscono servizi di assistenza medica ai Pazienti, è il fornitore esclusivo di tutti i servizi di assistenza medica ai Pazienti in relazione alla terapia di gestione del diabete.

4.3 Il Centro medico riconosce che il CareLink™ System non è una cartella clinica elettronica, né può fungere da o essere utilizzato come sostituto di tale cartella

clinica, e che il Centro medico è responsabile della stampa di qualsiasi informazione sul Paziente proveniente dal CareLink™ System, compresi i Dati del Dispositivo, nella misura in cui ciò sia necessario ai fini dell’inclusione nella cartella del Paziente che deve essere conservata dal Centro medico ai sensi della legge applicabile.

5. Obblighi specifici del Centro medico

5.1 Fatti salvi gli altri impegni del Centro medico ai sensi delle Condizioni particolari o delle presenti Condizioni generali dei Servizi, il Centro medico è responsabile di:

(a) garantire che all’interno del Centro medico siano disponibili un’infrastruttura di rete, un sistema operativo, software e hardware adeguati con capacità e funzionalità sufficienti per accedere ai Servizi e utilizzarli e personale tecnico per supportare eventuali esigenze relative all’installazione e manutenzione del CareLink™ System;

(b) formare i Pazienti all’uso dei Dispositivi supportati Medtronic in modo appropriato, accurato e corretto, nonché in conformità con tutte le ragionevoli istruzioni fornite da Medtronic, i manuali d’uso, le leggi e i regolamenti; e

(c) mantenere la riservatezza e la sicurezza di tutte le password dei Servizi e degli altri codici di identificazione dei Medici e degli altri dipendenti, appaltatori e agenti del Centro medico, e attuare qualsiasi altra misura operativa o tecnica di sicurezza per salvaguardare i Servizi contro l’accesso o l’uso non autorizzati. Il Centro medico è responsabile delle conseguenze che potrebbero derivare dall’accesso o dall’uso non autorizzati dovuti alla mancata applicazione di misure appropriate da parte del Centro medico.

6. Condizioni economiche

6.1 I Servizi vengono prestati da Medtronic quali servizi accessori di supporto post-vendita destinati a tutti gli utenti delle tecnologie

ALLEGATO II

Condizioni generali

Medtronic che accettino i termini del presente Contratto. Nessun corrispettivo specifico sarà dovuto a Medtronic dal Centro medico per la fornitura dei Servizi.

7. Durata e risoluzione

7.1 Il Contratto è concluso per il periodo iniziale indicato nella Sezione 2 delle Condizioni particolari (“Periodo iniziale”). Successivamente il contratto si rinnoverà per ulteriori periodi di un (1) anno ciascuno, salvo recesso o risoluzione ai sensi dei successivi articoli 7.2, 7.4, 7.5 o 7.6.

7.2 Il Centro medico può risolvere il presente Contratto con o senza motivo dandone comunicazione scritta a Medtronic con un preavviso di trenta (30) giorni. Medtronic può risolvere il presente Contratto con o senza motivo dandone comunicazione scritta al Centro medico con un preavviso di novanta (90) giorni.

7.3 La risoluzione del presente Contratto in relazione ai Servizi può avvenire con riguardo a un singolo Paziente, se un Paziente viene rimosso dal CareLink™ System Diabete a seguito della fornitura dei Servizi.

7.4 Ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto in caso di violazione sostanziale da parte dell'altra Parte dandone comunicazione scritta con un preavviso di quindici (15) giorni. Tale risoluzione diventerà effettiva qualora non sia posto rimedio alla suddetta violazione entro il periodo di preavviso.

7.5 Medtronic può risolvere il presente Contratto immediatamente dandone comunicazione scritta al Centro medico qualora il Centro medico non dovesse iscrivere alcun paziente nei Servizi entro un (1) anno dalla Data di entrata in vigore.

7.6 Ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto immediatamente, senza preavviso scritto all'altra Parte, qualora tale Parte (i) effettui una cessione a beneficio di creditori, abbia un curatore fallimentare o fiduciario nominato per

prendere in carico la totalità o parte delle sue proprietà o attività.

7.7 Nel caso in cui il Contratto scada o venga altrimenti risolto,

(a) il Centro medico restituirà a Medtronic tutte le Informazioni riservate (come definite all'Articolo 8);

(b) alla data effettiva di scadenza o di risoluzione, il Centro medico cesserà di avere accesso alla Rete; e

(c) Medtronic manterrà i propri obblighi in corso in materia di conformità con l'Articolo 9 e con l'Accordo sulla protezione dei dati (Allegato III).

8. Riservatezza

8.1 Nessuna delle Parti (“Parte ricevente”) dovrà divulgare ad altri o utilizzare, salvo quanto espressamente autorizzato nel presente documento, o se separatamente autorizzata per iscritto dall'altra Parte (“Parte divulgante”), qualsiasi Informazione riservata della Parte divulgante. Il presente Contratto è considerato Informazione riservata. Ai fini del presente documento, per “Informazioni riservate” si intendono tutte le informazioni ricevute dalla Parte divulgante nel corso della fornitura dei Servizi, indipendentemente dal fatto che siano state comunicate oralmente, per iscritto o in altra forma tangibile, che non siano generalmente accessibili al pubblico. Tale impegno di riservatezza si applicherà durante il Periodo di validità e sopravvivrà alla risoluzione del Contratto fino a quando una qualsiasi Informazione riservata non diventi generalmente disponibile al pubblico non per colpa della Parte ricevente. Il presente Articolo 8 rimarrà in vigore anche dopo la risoluzione del Contratto.

9. Protezione dei dati

Medtronic e il Centro medico riconoscono che la fornitura dei Servizi comporta il Trattamento di dati personali.

ALLEGATO II

Condizioni generali

Le Parti convengono che, in relazione al Trattamento di Dati personali nell'ambito di applicazione del presente Contratto, il Centro medico sarà considerato Titolare del Trattamento e Medtronic agirà come Responsabile del Trattamento.

Entrambe le parti accettano inoltre le disposizioni in materia di trattamento dei dati di cui all'Allegato III.

Eventuali progetti o servizi aggiuntivi forniti da Medtronic al Centro medico per i pazienti del Centro medico possono essere soggetti a specifiche condizioni di protezione dei dati. Per qualsiasi trattamento di dati effettuato da Medtronic al di fuori dell'ambito del presente Contratto, Medtronic rivestirà il ruolo di Titolare del Trattamento, rimanendo l'unico responsabile del rispetto delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali, se non diversamente concordato con il Centro medico.

10. Garanzie

- 10.1 Medtronic garantisce al Centro medico che i Servizi saranno eseguiti in modo professionale da personale qualificato di Medtronic, ma non garantisce che i Servizi saranno ininterrotti o privi di errori.
- 10.2 Medtronic garantisce di avere tutte le autorizzazioni necessarie per la fornitura dei Servizi e che le funzioni previste del CareLink™ System sono state verificate attraverso test di componenti e sistemi.
- 10.3 Medtronic garantisce che, per quanto a sua conoscenza, il CareLink™ System non viola i diritti di proprietà intellettuale di terze parti.
- 10.4 Medtronic, nella misura prevista dalla legge, non fornisce altre garanzie oltre a quelle previste nel presente Articolo 10 e a quelle specificamente previste nei livelli di servizio dei Servizi.

11. Diritti di proprietà Medtronic

- 11.1 Medtronic detiene tutti i diritti, titoli e interessi sul CareLink™ System, così come su qualsiasi software, hardware, contenuto

(esclusi i dati del Centro medico e i dati dei Pazienti), progetto, documentazione e altre funzionalità e parti correlate, nonché tutti i diritti d'autore, brevetti, segreti industriali, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale relativi al CareLink™ System Diabete. Il Centro medico si impegna a non creare opere derivate, procedere a integrazione con altri sistemi o programmi informatici (a eccezione dell'integrazione in altri sistemi o programmi informatici del Centro medico di una copia delle informazioni specifiche dei Pazienti scaricate dal CareLink™ System), effettuare *reverse engineering*, decompilare o disassemblare il CareLink™ System o qualsiasi suo software, hardware o altra parte.

- 11.2 Per la durata del Contratto Medtronic concede al Centro medico una licenza non esclusiva, non cedibile e non trasferibile per l'utilizzo del Software per la comunicazione sul CareLink™ System.

12. Responsabilità

- 12.1 Il Centro medico riconosce e accetta che CareLink™ System non è uno strumento progettato e messo a disposizione del Centro medico da Medtronic per la diagnosi acuta, ma piuttosto uno strumento aggiuntivo per il trattamento del diabete. Inoltre, il Centro medico riconosce che l'utilizzo dei Servizi non è l'unico metodo per monitorare il trattamento del diabete dei Pazienti, e non è destinato a essere utilizzato per emergenze mediche. Il Centro medico riconosce infine che i Servizi non esonerano in alcun modo il Centro medico o i suoi Medici dal fare uso del loro miglior giudizio medico per determinare il ciclo di trattamento adeguato per i Pazienti.
- 12.2 Medtronic sarà responsabile nei confronti del Centro medico per qualsiasi violazione degli obblighi derivanti dal presente Contratto che comporti lesioni o morte del Paziente nel caso in cui tale evento sia direttamente imputabile a Medtronic.

ALLEGATO II

Condizioni generali

12.3 Fermo restando l'Articolo 12.2, Medtronic non sarà responsabile nei confronti del Centro medico o di qualsiasi Medico per eventuali danni indiretti o consequenziali derivanti dal presente Contratto.

13. Disposizioni varie

13.1 Le Parti convengono che, nella stipula del presente Contratto e nella fornitura dei Servizi al Centro medico da parte di Medtronic, non violeranno alcuna legge anticorruzione e rispetteranno tutte le leggi, i regolamenti e gli standard applicabili di tutte le autorità governative e degli organismi di regolamentazione e di accreditamento relativi alle loro rispettive attività ai sensi del presente Contratto.

13.2 Le comunicazioni consentite o richieste ai sensi del Contratto devono essere inviate per iscritto e consegnate alle rispettive Parti tramite lettera raccomandata o corriere all'indirizzo indicato nelle Condizioni particolari.

13.3 Il Contratto e i suoi Allegati e Appendici costituiscono l'intero accordo e l'intera intesa tra le Parti in relazione al loro oggetto e sostituiscono qualsiasi precedente accordo scritto o orale in relazione allo stesso. Il Centro medico riconosce di non aver fatto affidamento su alcuna affermazione, promessa, dichiarazione, assicurazione o garanzia

fatta o data da o per conto di Medtronic che non sia contenuta nel Contratto. La Sezione "Disposizioni generali - c)" delle presenti Condizioni generali dei Servizi si applica a qualsiasi modifica del Contratto, salvo quanto previsto dagli Articoli 3.3 e 9.

13.4 Nessuna delle Parti può trasferire il presente Contratto a terzi senza il consenso dell'altra Parte, salvo il fatto che Medtronic è autorizzata a cedere, senza il consenso del Centro medico, il presente Contratto in tutto o in parte a qualsiasi Affiliata Medtronic. Ai fini del presente Articolo, per "Affiliata" si intende qualsiasi entità giuridica che controlli, sia controllata da o soggetta a controllo comune con Medtronic. Per "controllo" si intende la titolarità di oltre il 50% dei diritti di voto nell'entità giuridica.

13.5 Fatta eccezione per eventuali obblighi di pagamento ai sensi del presente documento, nessuna delle Parti sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per qualsiasi perdita o danno dovuto a ritardi o inadempimenti derivanti da eventi che esulano dal ragionevole controllo della Parte impossibilitata da tale evento.

13.6 Il Contratto è regolato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia derivante da o in connessione con il Contratto sarà soggetta alla competenza esclusiva del tribunale di Milano.

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

Trattamento dei Dati personali

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

Le seguenti parole e frasi avranno i seguenti significati, a meno che non siano in contrasto con il contesto o se diversamente specificato:

“Titolare del Trattamento”, “Responsabile del Trattamento” e “Trattamento” hanno il significato definito nella Direttiva sulla protezione dei dati o, a decorrere dalla sua entrata in vigore, nel Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Per “Regolamento generale sulla protezione dei dati” o “GDPR” si intende il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, il quale abroga la Direttiva 95/46/CE.

Per “Legge sulla protezione dei dati” si intendono le leggi e i regolamenti applicabili al Trattamento dei Dati personali nel paese in cui il Centro medico fornisce i propri servizi sanitari.

Per “Soggetto interessato” si intende qualsiasi persona interessata ai sensi della Legge applicabile sulla protezione dei dati personali, che sia un utente dei Servizi a qualsiasi titolo e i cui dati personali siano trattati tramite i Servizi.

Per “Dati personali” si intende qualsiasi tipo di dati personali o informazioni personali, così come definiti dalla Legge applicabile sulla protezione dei dati personali, resi disponibili dal Centro medico a Medtronic per il Trattamento.

“Servizi” ha il significato riportato nella Sezione 1 delle Condizioni generali del CareLink System di cui all'Appendice I.

Per “Subappalto” si intende il processo attraverso il quale una delle Parti si rivolge a un terzo per svolgere qualsiasi Trattamento per suo conto ai sensi del presente Contratto.

Per “Subappaltatore” si intende la parte alla quale sono subappaltati gli obblighi.

2. SCOPO

2.1 Lo scopo del presente Allegato III è quello di stabilire le condizioni in base alle quali Medtronic tratterà i Dati personali trasmessi al Centro medico attraverso l'utilizzo dei Servizi. Qualsiasi Trattamento di Dati personali da parte del Centro medico al di fuori dell'ambito dei Servizi è completamente estraneo al campo di applicazione del presente Contratto e rientra nella sola ed esclusiva responsabilità del Centro medico.

2.2 Le Parti convengono che, nella fornitura dei Servizi, Medtronic tratterà i Dati personali dei Soggetti interessati per le seguenti finalità:

- per consentire la fornitura dei Servizi così come descritti nel Contratto, tra cui:
 - per i Pazienti: il Trattamento dei Dati personali pertinenti (nome, età, data di nascita, dettagli dei dispositivi utilizzati, informazioni di contatto) del Soggetto interessato e la messa a disposizione a distanza di tali Dati personali a soggetti autorizzati dal Centro medico;

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

- per il Medico: il Trattamento dei Dati personali pertinenti del Soggetto interessato nell'ambito dell'utilizzo dei dispositivi e dei Servizi;
 - assicurare il corretto funzionamento dei Servizi e di qualsiasi dispositivo, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, attraverso, tra l'altro, la manutenzione periodica, la risposta agli incidenti, la risoluzione dei problemi e il supporto tecnico al Centro medico e ai Soggetti interessati, inclusi i Pazienti;
- La creazione di aggregati anonimi di dati derivanti dalle impostazioni, trasmissioni, dati del dispositivo e qualsiasi tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura del servizio, al fine di valutare e ottimizzare l'integrità, la qualità e la sicurezza dei Servizi (risposta agli incidenti, risoluzione dei problemi tecnici..), di conseguenza migliorando le informazioni correlate a beneficio di medici e pazienti.
 - La valutazione, l'analisi e la reportistica dei Dati personali raccolti su richiesta del Centro medico.
 - L'adozione delle opportune misure tecniche e organizzative per garantire un adeguato livello di sicurezza dei Dati personali trattati; ciò può includere la pseudonimizzazione, l'anonimizzazione e la crittografia.
 - Il soddisfacimento di ogni ragionevole richiesta da parte di agenti o rappresentanti competenti delle forze dell'ordine, autorità giudiziarie, agenzie o enti governativi, comprese le autorità competenti in materia di protezione dei dati, nel qual caso il Trattamento sarà limitato a quanto minimamente necessario per ottemperare all'ordine; Medtronic informerà in ogni caso il Centro medico di tale richiesta, a meno che non ne sia vietata la preventiva notifica a causa di un obbligo di riservatezza imposto a Medtronic dall'agente, rappresentante, autorità, agenzia o ente richiedente.
- 2.3. Le Parti convengono che per qualsiasi Trattamento di Dati personali sopradescritto, il Centro medico sarà considerato come Titolare del Trattamento e Medtronic agirà esclusivamente in qualità di Responsabile del Trattamento.

3. OBBLIGHI DI MEDTRONIC

- 3.1 Nell'ambito della fornitura dei Servizi, Medtronic tratterà i Dati personali esclusivamente per le finalità di cui sopra e nel rispetto della Legge sulla protezione dei dati e, se e dove applicabile, dei requisiti dell'autorità competente in materia di protezione dei dati.
- 3.2 Medtronic manterrà riservati i Dati personali trattati per conto del Centro medico e adotterà tutte le misure ragionevoli per garantire l'affidabilità del personale di Medtronic che abbia accesso ai Dati personali o sia responsabile per il loro Trattamento.
- 3.3 Medtronic assisterà tempestivamente il Centro medico nel rispondere a tutte le richieste dei Soggetti interessati (anche in relazione all'accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità dei dati e ad altre richieste relative alla protezione dei dati) o alle richieste e ai reclami che possono provenire dai Soggetti interessati e/o dalle autorità preposte alla protezione dei dati, e si impegna a informare tempestivamente il Centro medico qualora Medtronic riceva richieste, domande o reclami in relazione ai Dati personali ottenuti tramite il Centro medico. Per qualsiasi richiesta, domanda e reclamo da parte dei Soggetti interessati, il Centro medico potrà contattare Medtronic tramite i regolari canali.
- 3.4 Nell'ambito della fornitura dei Servizi, Medtronic non divulgherà i Dati personali a terze parti se non per le finalità sopra specificate o come altrimenti consentito dal presente Allegato III sulla protezione dei dati, e in conformità con i suoi requisiti, o se richiesto dalla legge applicabile.
- 3.5 Medtronic informerà senza indebito ritardo il Centro medico dopo essere venuta a conoscenza di una violazione della sicurezza che comporti la distruzione accidentale o illecita, la perdita, l'alterazione,

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

la divulgazione o l'accesso non autorizzato ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati mediante i Servizi, fornendo almeno le informazioni che sarebbero richieste in base al Regolamento generale sulla protezione dei dati.

- 3.6 Nell'ambito della fornitura dei Servizi, Medtronic fornirà su ragionevole richiesta del Centro medico, i file di dati e la documentazione necessari per la revisione, il controllo e/o la certificazione da parte di agenti ispettivi o revisori indipendenti e imparziali, selezionati dal Centro medico e non ragionevolmente contestati da Medtronic, al fine di accertare l'adempimento degli obblighi di cui al presente Allegato III. Medtronic fornirà tale documentazione non più di una volta ogni dodici (12) mesi. Per qualsiasi richiesta di documentazione, il Centro medico dovrà fornire un preavviso scritto non inferiore a cinque (5) giorni lavorativi, durante il normale orario di lavoro. Il Centro medico effettuerà ogni controllo o ispezione in modo tale da non causare un ritardo dei Servizi che devono essere eseguiti da Medtronic. Nell'improbabile eventualità che ciò accada, le Parti si consulteranno per trovare quanto prima una soluzione.

4. OBBLIGHI DEL CENTRO MEDICO

- 4.1 Il Centro medico è responsabile della liceità del Trattamento dei Dati personali per le finalità sopra descritte ai sensi della Legge applicabile, incluso il Regolamento Generale sulla protezione dei dati, e per il rispetto di ogni altra normativa, regolamenti professionali e codici etici che si applicano alla sua attività nell'ambito dei Servizi.
- 4.2 Il Centro medico è inoltre responsabile per ogni interazione con il Soggetto Interessato, tra cui il fornire qualsiasi informativa e/o raccogliere i consensi necessari. Laddove applicabile, il Centro medico sarà tenuto a conservare tutti i moduli di informativa e consenso e a metterli a disposizione di Medtronic su richiesta, sempre che Medtronic abbia un legittimo interesse documentato per ottenere accesso ai moduli.

5. OBBLIGHI RECIPROCI

- 5.1 Medtronic e il Centro medico affermano che, per quanto a loro conoscenza, il Contratto nella sua interezza è conforme alla Legge sulla protezione dei dati.
- 5.2 Medtronic e il Centro medico coopereranno in buona fede al fine di garantire che tutte le richieste, le indagini e le comunicazioni che possano essere richieste ai sensi della Legge applicabile sulla protezione dei dati possano essere risolte in modo soddisfacente. In particolare, Medtronic e il Centro medico manterranno tutte le politiche e le prove documentali pertinenti che possano essere richieste dalla Legge applicabile sulla protezione dei dati e renderanno reciprocamente disponibili tali informazioni nella misura in cui esse siano richieste dall'altra Parte al fine di dimostrare la conformità alla Legge applicabile sulla protezione dei dati.
- 5.3 Medtronic e il Centro medico nomineranno un responsabile della protezione dei dati come definito ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati, e ne comunicheranno reciprocamente l'identità e le informazioni di contatto. Medtronic e il Centro medico manterranno tali informazioni aggiornate e disponibili reciprocamente. Il responsabile della protezione dei dati di Medtronic può essere contattato all'indirizzo europaendpo@medtronic.com.
- 5.4 Medtronic e il Centro medico garantiscono che i Dati personali saranno trattati nell'ambito del presente Contratto solo da persone legalmente vincolate da un obbligo di riservatezza o da un obbligo equivalente di segreto professionale e, nel caso del Centro medico, che operano sotto l'autorità di un operatore sanitario legalmente qualificato.
- 5.5 Medtronic e il Centro medico manterranno un registro delle attività di Trattamento sotto la propria responsabilità per tutto il tempo richiesto dalla Legge applicabile sulla protezione dei dati.

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

6. OBBLIGHI DI SICUREZZA

Entrambe le Parti adotteranno le Misure tecniche e organizzative di sicurezza richieste ai sensi della Legge sulla protezione dei dati, tenendo conto della natura dei Dati personali oggetto del Trattamento e di qualsiasi obbligo di sicurezza, riservatezza e di altro tipo imposto loro ai sensi del presente Allegato III.

Per quanto riguarda il Trattamento dei dati nell'ambito del presente servizio, Medtronic provvederà ad adottare le adeguate misure tecniche e organizzative (ivi comprese, se del caso, le specifiche misure tecniche o organizzative di sicurezza richieste dal Centro medico) per garantire la custodia dei Dati personali contro la distruzione accidentale o illecita, la perdita accidentale, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzati e contro ogni altra forma illecita di Trattamento, nonché per assicurare e poter dimostrare che il Trattamento è effettuato in conformità alla Legge applicabile sulla protezione dei dati, il che include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- a) impedire l'accesso di persone non autorizzate ai sistemi di Trattamento dei Dati personali (controllo fisico dell'accesso);
- b) impedire l'utilizzo non autorizzato dei sistemi di Trattamento dei Dati personali (controllo logico dell'accesso);
- c) garantire che le persone legittimate a utilizzare il sistema di Trattamento dei Dati personali abbiano accesso solo ai Dati personali di loro competenza, nel rispetto dei loro diritti di accesso, e che, nel corso del Trattamento o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati);
- d) garantire che i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la memorizzazione su supporti di memorizzazione e che le entità destinatarie di qualsiasi trasferimento di Dati personali mediante impianti di trasmissione dei dati possano essere identificate e verificate (controllo del trasferimento dei dati, inclusa la crittografia);
- e) garantire la creazione di una pista di controllo per documentare se e da chi i Dati personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dai sistemi di Trattamento dei Dati personali (audit);
- f) garantire che i Dati personali siano trattati esclusivamente secondo le istruzioni del Centro medico (controllo delle istruzioni);
- g) garantire che i Dati personali siano protetti contro la distruzione accidentale o la perdita e garantire il backup e la continuità (controllo della disponibilità).

7. ASSISTENZA

Ciascuna Parte si impegna a informare immediatamente l'altra Parte di qualsiasi indagine condotta da un'autorità per la protezione dei dati o da qualsiasi altra autorità giudiziaria o amministrativa in merito al Trattamento dei Dati personali effettuato nell'ambito del presente Accordo sulla protezione dei dati.

8. SUBAPPALTO

Medtronic è generalmente autorizzata a incaricare un altro Responsabile del Trattamento per eseguire le operazioni di Trattamento descritte nel presente documento, ferma restando l'informativa al Centro medico e il diritto di quest'ultimo di opporsi ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati. Medtronic conviene che tali soggetti terzi affiliati di Medtronic siano informati delle condizioni del presente Accordo sulla protezione dei dati e accettino di rispettarle integralmente.

Al momento della firma delle Condizioni Generali dei Servizi CareLink™ System, Medtronic ha subappaltato il Trattamento dei Dati personali nell'ambito del presente Accordo sulla protezione dei dati ai seguenti Subappaltatori, che sono qui approvati dal Centro medico:

ALLEGATO III

Accordo sulla protezione dei dati

- Medtronic Inc., con sede principale al 18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, USA.
- Medtronic B.V., con sede legale in Industry Park Trilandis Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ, Paesi Bassi.
- Medtronic International Trading Sàrl (“Medtronic Europe”), con sede legale in Route du Molliau 31, 1131, Tolochenaz, Svizzera.
- Medtronic Bakken Research Center B.V., con sede legale in Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paesi Bassi.

Il Centro medico avrà dieci (10) giorni di calendario dalla comunicazione della sostituzione o dell’aggiunta di un eventuale Responsabile del Trattamento esterno, per informare il rappresentante Medtronic del Centro medico di qualsiasi obiezione che il Centro medico possa avere riguardo a tale sostituzione o aggiunta. Se non sono pervenute obiezioni entro tale periodo di dieci (10) giorni di calendario, la sostituzione o l’aggiunta sarà considerata accettata dal Centro medico. Se è pervenuta un’obiezione entro il suddetto periodo di dieci (10) giorni, le Parti discuteranno le ragionevoli preoccupazioni del Centro medico e cercheranno di porre rimedio alla situazione in buona fede.

Medtronic e i suoi Responsabili del Trattamento esterni possono trattare i dati personali sia all’interno che all’esterno dello SEE nella misura necessaria per l’adempimento, l’esecuzione o la risoluzione del presente Accordo sulla protezione dei dati, come descritto a titolo esemplificativo all’articolo 2.3 del Contratto principale.

Per tutti i trasferimenti di dati personali verso paesi al di fuori dello SEE, Medtronic effettuerà tali trasferimenti solo sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione europea o, in mancanza di tale decisione, sulla base di clausole standard di protezione dei dati adottate dalla Commissione europea o di qualsiasi altro fondamento giuridico esplicitamente consentito dal GDPR. Medtronic fornirà al Centro medico, su richiesta scritta, l’elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l’esecuzione del presente Accordo sulla protezione dei dati, ferma restando l’applicazione dell’art. 28, paragrafo 4, del GDPR.

9. RESPONSABILITÀ

Medtronic, quale Responsabile del Trattamento, si impegna a tenere indenne il Titolare del trattamento da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, sanzione derivanti dalla violazione degli obblighi del Regolamento europeo e agli obblighi dichiarati/stabiliti nel presente Accordo, fatto salvo quanto disposto dal precedente art. 12.3 dell’Allegato II, nonché per inosservanza delle istruzioni del titolare del trattamento, anche nel caso in cui tali violazioni e inosservanze siano imputabili a condotte (attive o omissive) di persone e/o di altri Responsabili del Trattamento di cui Medtronic si sia avvalsa per porre in essere operazioni di trattamento.

Il Responsabile del Trattamento è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l’evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

La Parte che causa danno per aver determinato, senza accordo con l’altra Parte, altre finalità del trattamento è unica responsabile, a tutti gli effetti di legge, nei confronti degli interessati e della Pubblica Autorità.

10. CONSERVAZIONE

Medtronic segue il periodo di conservazione prescritto dai regolamenti aziendali di Medtronic. I dati personali e/o relativi alla salute saranno trattati solo per il tempo necessario al perseguimento delle finalità del titolare del trattamento (fino a 10 anni per accertare, esercitare o difendere un diritto, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale, a meno che un’obbligazione legale, una prescrizione normativa o una decisione giudiziaria o amministrativa impediscano a Medtronic di farlo. Durante il suddetto periodo di conservazione, i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati, utilizzati o cancellati senza autorizzazione del titolare del trattamento.

11. RISOLUZIONE DELL’ALLEGATO III SULLA PROTEZIONE DEI DATI

ALLEGATO III**Accordo sulla protezione dei dati**

Il presente Allegato III sulla protezione dei dati termina automaticamente al momento della risoluzione del Contratto per Servizi del sistema CareLink System. In caso di risoluzione, Medtronic dovrà restituire al Centro medico o distruggere tutti i Dati personali secondo le istruzioni impartite per iscritto dal Centro medico, salvo ove, e nella misura in cui, Medtronic sia legalmente tenuta a conservare una copia dei Dati personali.

ALLEGATO IV

Pazienti storici

Trattamento dei dati per pazienti storici

La presente sezione fornisce informazioni sui ruoli e sulle responsabilità del Centro medico, in qualità di Titolare del trattamento, e di Medtronic, in qualità di Responsabile del Trattamento, nel trattamento di Dati storici registrati nel sistema preesistente Carelink (desktop "CareLink Pro") e di Dati nuovi.

Dati storici del Sistema preesistente Medtronic

Il Centro medico potrebbe aver utilizzato in passato il desktop CareLink Pro, che è un programma installato e con database residente sui PC o server del Centro medico. Il Centro medico potrebbe voler trasferire i dati storici dei pazienti al nuovo sistema CareLink System.

Il Centro medico sarà responsabile della valutazione e dell'esecuzione di tutte le azioni necessarie per trasferire i dati storici dei pazienti dal server del Centro medico al nuovo sistema CareLink. Il Centro medico garantisce che, ove richiesto dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati, al momento dell'avvio del trasferimento dei dati storici dei pazienti e del Medico attraverso il sistema, sono state effettuate tutte le necessarie notifiche e/o sono stati ottenuti tutti i necessari consensi da parte dei Soggetti interessati.

ALLEGATO VCondizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService**1. Servizio Medtronic StatisticalService**

- 1.1 L'esecuzione del presente Servizio (di seguito, Servizio StatisticalService) è regolato in via graduata dalle clausole dell'Appendice 1 di cui al presente contratto e dalla disciplina del Contratto StatisticalService di cui al presente Allegato V.
- 1.2 Medtronic renderà disponibile al Centro medico tutta la sua esperienza e conoscenza relativa al Servizio StatisticalService e collaborerà con tutte le ragionevoli richieste del Centro.
- 1.3 Medtronic dovrà prestare il Servizio StatisticalService in maniera fedele e diligente in conformità ai più alti standard professionali e compirà i migliori sforzi per raggiungere le finalità e gli obiettivi che potranno essere concordati in forma scritta tra le Parti. Medtronic si impegna ad effettuare sforzi commercialmente ragionevoli volti ad assicurare che i dati e le informazioni oggetto del Servizio StatisticalService siano trasmesse in maniera corretta e senza difetti.
- 1.4 Medtronic potrà aggiornare o altrimenti modificare in ogni momento le modalità di fornitura del Servizio StatisticalService e i relativi strumenti tecnologici, dandone preventiva comunicazione al Centro medico.
- 1.5 Medtronic fornirà al Centro medico relazioni scritte e/o report statistici e potrà partecipare a riunioni con il Centro medico. La frequenza di tali relazioni e riunioni sarà concordata congiuntamente dalle Parti.
- 1.6 Il Servizio StatisticalService sarà erogato da Medtronic solamente previa richiesta scritta del Centro medico, debitamente sottoscritta da personale medico operante presso il Centro a ciò autorizzato dalla direzione del Centro. Il Servizio StatisticalService consiste nell'analisi della casistica della pratica clinica relativamente all'esito delle terapie applicate dal Centro medico utilizzando tecnologie Medtronic. Il Servizio StatisticalService verrà svolto da Medtronic sulla base di dati pseudonimizzati (o comunque di dati in forma non esclusivamente anonima) forniti di volta in volta dal Centro. Il Centro riconosce espressamente che il Servizio StatisticalService fornito da Medtronic consiste nella mera rielaborazione statistica di tali dati e garantisce che minimizzerà il trattamento di dati personali ogni qualvolta sia possibile.
- 1.7 Il Servizio StatisticalService non potrà essere fornito al Centro qualora i dati oggetto di analisi derivino da, o si riferiscano in qualsiasi modo a:
- studi clinici o indagini sponsorizzate da Medtronic o da terzi;
 - studi spontanei finalizzati al miglioramento della pratica clinica ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004;
 - servizi prestati da Medtronic nell'ambito del proprio servizio denominato "One Hospital ClinicalService®".
- 1.8 Non potranno essere effettuate un numero di richieste superiore a tre da parte di medici afferenti allo stesso Centro Medico nell'arco di 12 mesi dalla data di sottoscrizione del presente Contratto. Per ciascuna richiesta ricevuta il servizio prestato da Medtronic non potrà eccedere un numero indicativo di 70 ore.
- 1.9 Il Medico qualora fosse interessato fornirà la sua approvazione scritta al fine di consentire a Medtronic analisi multicentriche dei dati. A seguito della sottoscrizione del contratto da parte dell'amministrazione ospedaliera il medico sarà considerato autorizzato dalla stessa a fornire tale approvazione in forma scritta a Medtronic.

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

- 1.10 Per “Medico Interessato” si intende ciascun professionista sanitario operante presso il Centro che, mediante comunicazione scritta, richiede l’attivazione dei Servizi Clinici oggetto del presente Contratto;
- 2. Obblighi del Centro medico**
- 2.1 Il Centro medico riconosce che la prestazione del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic richiede la ragionevole collaborazione del Centro medico e del suo personale. Il Centro medico inoltre riconosce che lo stesso dovrà svolgere in maniera tempestiva ed accurata le attività individuate come obblighi del Centro medico nel presente Allegato.
- 2.2 Prima dell’inizio del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic, il Centro medico dovrà:
- ottenere tutte le necessarie autorizzazioni interne ed esterne richieste dalla legge applicabile; e
 - ottenere tutte le approvazioni di natura regolatoria e/o da parte dei comitati etici, ove necessario in base alla normativa locale;
- Medtronic non sarà tenuta a fornire il Servizio StatisticalService qualora i requisiti sopra elencati non siano soddisfatti.
- 2.3 Il Centro medico, inoltre, dichiara e garantisce che non vi sono obblighi attuali o accordi che siano incongruenti o in conflitto con la stipula o l’esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto.
- 3. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**
- 3.1 Le Parti concordano che, con riferimento alla prestazione del Servizio, Medtronic agirà in qualità di responsabile del trattamento dei dati e il Centro quale titolare del trattamento dei dati, in conformità alla normativa locale ed europea in materia di protezione dei dati personali. A tal proposito, Medtronic agisce per conto e sulla base di istruzioni del Centro.
- Nel caso in cui i Servizi forniti da Medtronic includessero dati personali di pazienti del Centro, tutti i dati dei pazienti forniti dal Centro a Medtronic saranno resi anonimi o automaticamente pseudonimizzati nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic. Nel caso in cui Medtronic ricevesse dal Centro dati pseudonimizzati di pazienti, il Centro non fornirà a Medtronic le informazioni che possano consentire l’identificazione degli stessi.
- 3.2 Alla prestazione del Servizio StatisticalService si applicheranno le previsioni contenute nell’Accordo sulla protezione dei dati di cui all’Allegato III, in quanto compatibili.
- 4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE**
- 4.1 Medtronic e il Centro saranno i titolari delle idee, invenzioni (brevettabili o meno), migliorie e know-how sviluppati - a partire dalla Data di Efficacia e compresi nell’oggetto del presente Contratto - da, rispettivamente, solo rappresentanti di Medtronic o solo rappresentanti del Centro, e, per Medtronic, da rappresentanti di società affiliate a Medtronic.
- 4.2 Il Centro è l’esclusivo titolare dei Dati e dei risultati derivanti dalla raccolta ed elaborazione degli stessi tramite l’utilizzo del Servizio. Il Centro non fornirà (né direttamente né attraverso

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

i propri Medici) nessuna idea o invenzione a Medtronic utilizzando il Servizio o attraverso altri mezzi di comunicazione, se non a fronte di un separato accordo da stipularsi tra il Centro e Medtronic che regoli tale attività.

5. Valore del Servizio/ Corrispettivo

5.1 Il Servizio StatisticalService viene prestato da Medtronic al Centro medico quale servizio a valore aggiunto accessorio al Contratto CareLink™ System Diabete descritto nell'Appendice 1 (Allegato I) del Contratto e all'utilizzo delle tecnologie Medtronic. Nessun corrispettivo è pertanto dovuto dal Centro medico a fronte del Servizio StatisticalService.

5.2 Le Parti riconoscono e confermano che il Servizio reso al Centro non intende creare alcuna aspettativa in merito all'acquisto di prodotti Medtronic, di servizi o in merito al prezzo di tali prodotti. Nulla di quanto contenuto nel presente Allegato potrà essere interpretato quale obbligazione o induzione del Centro ad acquistare, ordinare, prescrivere o raccomandare prodotti Medtronic.

6. Natura del Servizio, Esclusione Di Garanzie E Responsabilità

6.1 Il Servizio StatisticalService prestato da Medtronic costituisce un supporto tecnico al Centro medico e allo staff del Centro medico nella raccolta, gestione, analisi e segnalazione di dati. Ne deriva che il Servizio StatisticalService:

- **non costituisce parere medico;**
- non è finalizzato a essere utilizzati per rendere servizi medici o altre prestazioni sanitarie finalizzate alla cura dei pazienti - il Centro medico riconosce espressamente che Servizio StatisticalService non solleva il Centro medico nè lo staff del Centro medico dall'obbligo di effettuare diagnosi adeguate per la cura dei pazienti.
- non è finalizzato a essere utilizzato per studi clinici.

6.2 Medtronic non garantisce alcun risultato auspicato dal Centro medico.

6.3 **MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEL CENTRO MEDICO DI ALCUNA PERDITA O DANNO DI QUALSIASI TIPO DERIVANTE DALLA PRESTAZIONE DEL SERVIZIO STATISTICALSERVICE, FATTA ECCEZIONE PER I CASI IN CUI TALI PERDITE O DANNI SIANO CAGIONATI DIRETTAMENTE DA COLPA GRAVE DI MEDTRONIC O GRAVI VIOLAZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO.**

MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO INDIRETTO O CONSEGUENZIALE, QUALI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, PERDITA DI PROFITTO, DANNI REPUTAZIONALI, PERDITA O MODIFICA DI DATI, ACCESSO NON AUTORIZZATO O QUALSIVOGLIA IMPATTO DEL SERVIZIO STATISTICALSERVICE SUL SISTEMA UTILIZZATO O SU ALTRI SISTEMI DEL CENTRO.

7. Utilizzo dei dati

7.1 Il Centro potrà a propria discrezione sviluppare e pubblicare le informazioni oggetto del Servizio StatisticalService.

7.2 Per ciascuna pubblicazione o presentazione di informazioni o parti di esse, un manoscritto, abstract o altro materiale verrà fornito dal Centro medico a Medtronic prima della presentazione

ALLEGATO VCondizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

per la pubblicazione. Tali documenti, abstract o altri materiali dovranno includere un completo, chiaro ed esplicito riferimento che indichi la fonte del supporto per le analisi.

8. Previsioni generali

- 8.1 Per quanto non previsto dal presente Allegato, si applicheranno le previsioni contenute nelle Condizioni Generali di cui all'Allegato II.
- 8.2 Medtronic ha il diritto, a sua sola discrezione, di adempiere ad ogni obbligo previsto dal presente Contratto mediante una propria Affiliata e condividere o trasferire qualsiasi beneficio o tutela discendente dallo stesso tra le sue Affiliate. Per "Affiliate" si intende Medtronic Inc. società del Minnesota (Stati Uniti d'America) e tutte le entità possedute da Medtronic Inc. o da un'entità della quale Medtronic Inc. possiede, direttamente o indirettamente, una partecipazione di almeno il 50%.
- 8.3 Nessuna Parte userà il nome, denominazione commerciale, marchio o logo dell'altra Parte, né per iscritto né oralmente, senza autorizzazione scritta.

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

Appendice 1

INTRODUZIONE E SCOPO DELLO STATISTICAL SERVICE

Gli operatori sanitari (OS) raccolgono un'enorme quantità di dati nell'ambito della loro pratica clinica ma spesso il loro tempo e le loro risorse non sono sufficienti per organizzare e analizzare questi dati. D'altra parte questi dati possono contenere informazioni preziose per gli OS al fine di migliorare le loro conoscenze sull'applicazione delle terapie e di conseguenza migliorare il trattamento dei pazienti. Pertanto, in alcuni casi può sussistere un interesse reciproco, sia da parte degli OS che di Medtronic, nell'analizzare questi dati e sviluppare conoscenze a partire da queste informazioni cliniche. Il team Study & Scientific Solutions (S&SS) all'interno di Medtronic offre un servizio statistico, lo Statistical Service, per supportare gli OS nell'organizzare, validare e analizzare i dati da loro raccolti, allo scopo di migliorare le conoscenze sulle terapie applicate e la cura dei pazienti.

Lo Statistical Service è un servizio fornito da Statistici specializzati finalizzato a supportare gli OS nell'analisi statistica retrospettiva dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti.

Lo Statistical Service consente di perseguire diversi obiettivi, tra cui ad esempio:

- descrizione dettagliata e valutazione della pratica clinica sanitaria;
- analisi circa determinati fattori di rischio o fattori di elezione a determinate terapie secondo le linee guida pubblicate;
- realizzazione di valutazioni economiche / gestionali di determinate procedure diagnostiche o terapeutiche.

STRUMENTI E PRESTAZIONI FORNITE AGLI ENTI OSPEDALIERI / OS DALLO STATISTICAL SERVICE

Le attività statistiche fornite nell'ambito dello Statistical Service sono conformi a linee guida internazionali (International Conference on Harmonization (ICH)). Lo Statistical Service può includere le seguenti attività:

1. Sviluppo del piano di analisi statistica secondo la richiesta degli OS.
2. Organizzazione dei data set in un formato analizzabile.
3. Controllo dei data set (ricerca di valori anomali, dati incoerenti, quantificazione dei dati mancanti, ecc.).
4. Esecuzione di analisi statistiche.
5. Revisione delle analisi statistiche eseguite.
6. Sviluppo del report statistico finale.

GESTIONE DATI

I dati sono raccolti dagli Enti Ospedalieri / OS nei propri database.

Nell'erogazione del Servizio StatisticalService di cui al presente Contratto, saranno analizzati i dati provenienti dall'uso del dispositivo CareLink™ System come meglio definito all' Appendice 1 (Allegato I) del Contratto, nonché i dati clinici raccolti dai professionisti nell'ambito della gestione del paziente secondo la relativa pratica clinica al fine di fornire reports statistici che consentano al medico di raggiungere una migliore comprensione dell'andamento clinico del paziente che si avvale delle informazioni diagnostiche del CareLink System.

Nel caso in cui i Servizi forniti da Medtronic includessero dati personali di pazienti del Centro, tutti i dati dei pazienti forniti dal Centro a Medtronic saranno resi anonimi o automaticamente pseudonimizzati nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic. Nel caso in cui Medtronic ricevesse dal Centro dati pseudonimizzati di pazienti, il Centro non fornirà a Medtronic le informazioni che possano consentire l'identificazione degli stessi. Nel caso in cui i dati forniti dal Centro a Medtronic includessero informazioni

ALLEGATO V

Condizioni per la prestazione del servizio di StatisticalService

in merito a device di aziende concorrenti di Medtronic, tali dati saranno criptati dal Centro nel momento in cui saranno comunicati a Medtronic.

Prima di inviare i dati a MDT, gli Enti Ospedalieri / OS devono accertarsi di aver pseudonimizzato tutti i dati relativi ai pazienti al fine di minimizzare il trattamento di dati direttamente identificabili.

Il gruppo di Statistici di Medtronic manterrà traccia dei dati analizzati e dei report redatti per eventuali successive verifiche della qualità dello Statistical Service nonché per eventuali ulteriori richieste da parte dell'Ente Ospedaliero / OS.

I dati raccolti dovranno essere inviati a Medtronic mediante sistemi di trasmissione sicuri (Medtronic proporrà agli operatori sanitari i sistemi di trasmissione che sono considerati sicuri).

Il Centro mediante approvazione scritta consentirà a Medtronic di effettuare l'analisi di dati provenienti da più Centri per la fornitura di report di dati aggregati. A tale scopo il Centro, in forza del suo potere di delega, designerà all'interno del personale medico l'incaricato che fornirà tale approvazione scritta a Medtronic.

GESTIONE DI COMPLAINT DI PRODOTTI MEDTRONIC

Gli operatori sanitari, prima di condividere i dati, dichiarano di aver segnalato tutti gli eventi avversi, che possono essere considerati complaints, inclusi nei dati raccolti nell'ambito della pratica clinica quotidiana e nel rispetto della normativa vigente in tema di sorveglianza post-marketing.

ALLEGATO VI

I contatti del referente (o dei referenti) presso il Centro medico con funzione di amministratore locale del CareLink™ System Diabete

DIABETOLOGIA	REFERENTE/CONTATTI

*In caso di mancata compilazione da parte del Centro Medico, l'amministratore locale verrà identificato nel professionista sanitario del dipartimento interessato.

Addendum n. [2.0]

all'Accordo per i servizi del sistema Medtronic CareLink™

L'addendum n. [2.0] al Contratto per i servizi del sistema Medtronic CareLink™ (l'"Addendum") entra in vigore a partire dalla data dell'ultima firma tra le Parti ("**Data di entrata in vigore**") tra ASL ROMA 1, avente sede legale in Borgo Santo Spirito 3, Roma ("**Centro medico**") e **Medtronic Italia S.p.A** una società costituita in Italia con sede legale presso Via Varesina 162, 20156, Milano ("**Medtronic**").

Il Centro Medico e Medtronic sono ciascuno una "**Parte**" e insieme sono le "**Parti**"

Tutti i termini che compaiono nel presente addendum avranno il significato loro attribuito nel Contratto, se non diversamente definito nel presente documento.

Il Servizio è completamente gratuito e non determina alcun onere a carico dell'ASL Roma 1, la fornitura, la manutenzione e l'assistenza tecnica sono a completo carico della società MEDTRONIC ITALIA Spa.

L'addendum qui stabilito non costituisce una rinuncia ad alcun diritto o pretesa che una delle parti possa avere ai sensi del Contratto.

L'Addendum ha il seguente oggetto:

- Medtronic fornisce servizi dati ("Servizi dati") tra il sistema CareLink™ e l'infrastruttura IT che fornisce la piattaforma di gestione dei pazienti dei centri medici ("*Patient Management platform*") ("**PMP**"), che consistono nel:
 - Servizio Single Sign On ("SSO") che consente all'operatore sanitario di accedere a un PMP del Centro Medico e dal PMP del Centro Medico al sistema CareLink™. Il servizio SSO è un accesso alla macchina, il che significa che, se abilitato dall'IT PMP del Centro Medico, l'Utente del Centro Medico ("Utente") accede manualmente al PMP del Centro Medico e può aprire il sistema CareLink™ dal PMP del Centro Medico senza dover accedere manualmente e separatamente al servizio cloud del dispositivo (sistema CareLink™).
 - Servizio di interoperabilità dei dati che rende disponibile in un formato predefinito e leggibile dalla macchina un sottoinsieme dei dati del dispositivo di un paziente disponibili nei report del sistema CareLink™ che devono essere estratti dal PMP del Centro Medico IT nel PMP del Centro Medico. Ciò potrebbe consentire all'IT PMP del Centro Medico di consentire all'Utente di accedere al sottoinsieme dei dati del dispositivo di un paziente insieme ad altri indicatori clinici nel PMP del Centro Medico.
 -

RESPONSABILITÀ:

- Il Centro Medico è responsabile del contenuto, dello sviluppo, del funzionamento, del supporto o della manutenzione di qualsiasi software, hardware e altra tecnologia necessaria per l'utilizzo del/i Servizio/i Dati come definiti al presente Addendum.
- Medtronic non sarà responsabile per qualsiasi visualizzazione, modifica o perdita di dati una volta estratti dai Servizi dati da parte del Centro medico, né per qualsiasi decisione medica/clinica presa in relazione ai dati.

- Accedendo ai dati del sistema CareLink™ nella PMP del Centro Medico, i Servizi Dati non vengono eseguiti per raggiungere un nuovo scopo oltre a quello definito nel Contratto.
- Medtronic fornisce al PMP IT Centro Medico i materiali informativi e di formazione necessari per l'utilizzo dei Servizi dati.
- Medtronic fornisce supporto tecnico di base per i servizi dati al PMP IT del Centro Medico durante il normale orario di lavoro.
- Il sistema CareLink™ rimarrà un'applicazione web autonoma che può essere utilizzata dai medici indipendentemente dal PMP del Centro medico.
- Il Centro Medico ha stipulato un contratto separato con **METEDA S.r.l.**, con sede in Roma (RM) in Via A. Bosio, 2 int.10 ("Fornitore del Centro Medico") responsabile dell'implementazione del/i Servizio/i Dati/i nel PMP del Centro Medico. Il Centro Medico è responsabile che tutti i Fornitori del Centro Medico convenzionato agiscano in conformità con il Contratto e informino Medtronic in caso di cambiamento del Fornitore del Centro Medico.

DURATA: Le Parti convengono che l'articolo 7.1 dell'Allegato II (Condizioni Generali) di cui al Contratto è integralmente sostituito dal seguente: "Con decorrenza dal giorno dell'ultima firma e fino al 30/06/2029, il Contratto non potrà considerarsi rinnovato tacitamente bensì esclusivamente mediante accordo scritto tra le Parti, ferme restando in ogni caso le ipotesi di recesso o risoluzione anticipata previste nell'art. 7 del Contratto".

IN FEDE DI CHE, il Centro Medico e Medtronic hanno fatto in modo che il presente Addendum fosse eseguito e consegnato dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati a partire dalla data sopra indicata.

MEDTRONIC
Medtronic Italia S.p.A

ASL ROMA 1

Firma: _____

Firma:

Nome in stampatello:

Nome in stampatello:




Titolo in stampatello: BUSINESS DIRECTOR

Titolo in stampatello:

Data: _____

Data: _____

Panoramica dell'elaborazione dei dati per il sistema Carelink™

OGGETTO DEL TRATTAMENTO	Il sistema CareLink™ per i medici consente a un operatore sanitario (HCP) di caricare i dati dai dispositivi per il diabete supportati da Medtronic del paziente al fine di generare report per visualizzare il controllo glicemico del paziente e per identificare tendenze/modelli volti a ottimizzare la terapia e coinvolgere i pazienti.		
CHI ELABORA I DATI NEL SISTEMA CARELINK™?	Medtronic Italia S.p.A in qualità di RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO . Società affiliate a Medtronic e AWS in qualità di SUB-RESPONSABILI		Centro medico (persona giuridica) in qualità di TITOLARE DEL TRATTAMENTO 
INTERESSATI & TIPOLOGIA DI DATI PERSONALI	Paziente 		Utente/amministratore del sistema Carelink™ (HCP) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Nome / Cognome* • Data di nascita* • Indirizzo email • Sesso del paziente • ID paziente • Numero di cellulare • Campi delle note del paziente • Tipo di diabete (ad es. tipo 1 o Tipo 2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati del dispositivo del paziente (dati sanitari): numero di serie del dispositivo, dati del microinfusore di insulina, dati del misuratore di glicemia, dati CGM 	<ul style="list-style-type: none"> • Nome utente* • Nome (Titolo / Nome / Cognome)* • Paese* • Nome della clinica (ospedale)* • Indirizzo della clinica (ospedale)* • Indirizzo email* • Parola d'ordine* • Ruolo della clinica (come medico, infermiere, amministratore, ecc.) • Dati elettronici (ad es. dati di registrazione, indirizzo IP)
<p>*Indica un campo obbligatorio che deve essere compilato dall'ospedale/clinica per creare un account paziente nel sistema CareLink™.</p> <p>L'ospedale/clinica può compilare campi obbligatori con dati pseudonimizzati, a sua discrezione. Altri campi non obbligatori sono progettati per ottimizzare l'uso per gli operatori sanitari all'interno della clinica/ospedale.</p>			

NATURA DEL TRATTAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> Accesso incidentale solo per la risoluzione dei problemi/manutenzione Consultare i dati personali in vista dell'erogazione dei Servizi: <ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati e reportistica (in base alle richieste del Centro Medico) Hosting 	
	Processore	
SOGGETTI DEL TRATTAMENTO	Entità	Finalità del trattamento / Descrizione dell'attività
	Medtronic Italia Spa. Via Varesina 162, Milano, 20156, Italia	Responsabile di: <ul style="list-style-type: none"> fornitura dei Servizi; valutare, migliorare e garantire l'uso corretto dei Servizi e delle relative apparecchiature, tecnologie e infrastrutture, per garantire la sicurezza e la qualità dei Servizi; valutare, analizzare e rendicontare le attività concordate, incluso il trattamento dei Dati Personali, su richiesta del Cliente; rispettare i termini delle presenti Clausole sul trattamento dei dati; ottemperare a qualsiasi richiesta ragionevole effettuata ai sensi delle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, delle leggi obbligatorie o delle autorità di vigilanza, nel qual caso Medtronic dovrà, ove possibile, informare il Cliente prima di ottemperare a tale richiesta
	Sub-responsabili del trattamento	
	Entità	Finalità del trattamento / Descrizione dell'attività
	Medtronic MiniMed Inc. 1800 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, Stati Uniti	Sede centrale globale per la business unit Medtronic Diabetes. Supporta lo sviluppo e la manutenzione di prodotti per il diabete, tra cui microinfusori per insulina, sensori per il monitoraggio continuo del glucosio e prodotti software, tra cui CareLink™ System. Supporta il supporto tecnico di livello 2 e 3. Si informa il Centro Medico che l'Assistenza di Livello 2 e 3 comporterà un trasferimento internazionale dei dati personali del Centro Medico, inclusi i dati dell'utente medico e del paziente.
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 Heerlen, NL 6422PJ Paesi Bassi	Centro Operativo Europeo per la distribuzione e i servizi condivisi. Fornisce supporto e personale dedicato al data center Medtronic presso la struttura di Engie, che ospita il server CareLink™ per la raccolta e l'elaborazione dei dati CareLink™ dei pazienti e delle cliniche. Fornisce supporto tecnico per il sistema™ CareLink Tier 1 per i seguenti mercati; Paesi Bassi, Austria, Belgio, Lussemburgo, Francia e Svizzera (francofoni e tedeschi)	

	Medtronic Limited Building 9, Croxley Park, Watford, WD18 8WW Regno Unito	Fornisce Sistema™ CareLink Supporto tecnico Tier 1 per i seguenti mercati; Regno Unito, Irlanda, Danimarca, Finlandia, Italia, Norvegia, Portogallo, Spagna, Andorra, Svezia, Sudafrica
	CX Centax SRL. Via Pignolo n.8, Bergamo (BG), Italia	Fornisce supporto tecnico di livello 1 per il seguente mercato: Italia.
	Medtronic International Trading Sàrl Route de Molliau 31, 1131 Tolochenaz, Svizzera	Sede centrale di Medtronic in Europa, Medio Oriente e Africa (EMEA). Contiene le funzioni regionali per il supporto marketing, legale e operativo per le principali attività Medtronic
	Medtronic Bakken Research Centre B.V. Endepolsdomein 5, 6229 GW, Maastricht, Paesi Bassi	Fornisce supporto regionale interno a Medtronic EMEA per la presentazione di documenti normativi/approvazioni, studi e analisi di ricerca e traduzioni globali.
	Amazon Web Services EMEA SARL 38 Avenue John F. Kennedy, L-1855, Lussemburgo	Fornisce server basati su cloud e hosting di dati con sede in Germania, Europa. AWS funge da abilitatore per servizi separati che richiedono il sistema CareLink™ e sono forniti in base ad accordi separati
	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 Stati Uniti d'America	Fornisce assistenza tecnica, inclusa la manutenzione e il supporto tecnico per i servizi dati.
TRASFERIMENTI DI DATI	Per tutti i trasferimenti di dati personali verso paesi al di fuori del SEE, Medtronic trasferirà i dati personali solo verso paesi al di fuori del SEE sulla base di una decisione di adeguatezza della Commissione europea o, laddove non sia disponibile alcuna decisione di adeguatezza, sulla base di clausole standard di protezione dei dati adottate dalla Commissione europea e come stabilito nell'Allegato III o di qualsiasi altro fondamento giuridico esplicitamente consentito dal GDPR. Medtronic fornirà al Centro Medico, su richiesta scritta, l'elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Accordo Specifico.	
ARCHIVIAZIONE DATI / HOSTING	Hosting cloud attivo dei servizi di sistema CareLink™ con sede in AWS in Germania.	
CERTIFICAZIONI	Certificazione ISO/IEC 27001:2022: Medtronic MiniMed Inc ha ricevuto la certificazione ISO per il suo sistema di gestione della sicurezza delle informazioni applicabile al portafoglio CareLink™ (diabete) per i servizi ai pazienti diabetici e ai medici. La certificazione offre ora alle organizzazioni un'ulteriore rassicurazione sull'impegno di Medtronic nei confronti di questi standard internazionali.	
RICHIESTE DI ACCESSO DELL'INTERESSATO	In qualità di responsabile del trattamento dei dati per il sistema CareLink™, Medtronic assisterà qualsiasi Centro Medico (in qualità di titolare del trattamento dei dati) in merito a qualsiasi richiesta di accesso ai dati da parte dell'interessato. Le richieste del Centro Medico devono essere inviate a rs.privacyeurope@medtronic.com .	