

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”

sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

L'anno 2020 il giorno \_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ in esecuzione della Determina n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”, esecutiva

TRA

l'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”, con sede legale in P.le Cinelli n. 4, 61121 Pesaro (PU), cod. fisc. e partita IVA: 02432930416, in persona del Direttore della UOC Bilancio Patrimonio e Coordinamento Investimenti appositamente delegato con la sopra citata determina, Dott.ssa Anna Gattini nata a Pesaro (PU) il 08.07.1968 codice fiscale: GTTNNA68L48G479S domiciliata per la carica presso la sede legale dell'Azienda, il quale agisce in nome e per conto dell'Azienda comodataria

E

Medtronic Italia S.p.A – Divisione Diabete, con sede legale in Via Varesina, 162, Milano, P. IVA 09238800156, rappresentata dal Business Director Luigi Morgese, in qualità di procuratore, che agisce in qualità di fornitore comodante

**SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1 – OGGETTO**

**1.1. Licenza d'uso software.** La società Medtronic Italia S.p.A., in qualità di comodante, cede in licenza d'uso gratuito all'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord” e da destinare alla U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia, che a tale titolo riceve ed accetta, il sistema software di gestione della terapia diabetica denominato CareLink™ System Diabete, per un valore commerciale di € 244,00, che fornisce funzionalità aggiuntive all'Azienda Ospedaliera per quei pazienti diabetici in terapia con dispositivi Medtronic supportati.

Il CareLink™ System per medici consente a un operatore 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 all'Azienda Ospedaliera in qualsiasi momento.

**Medtronic dichiara che l'introduzione della piattaforma CareLink System per lo scarico dei dati dei suoi dispositivi dedicati alla terapia del diabete non genera costi diretti o indiretti a carico dell'ente contraente o di terze parti, non comportando alcun tipo di alterazione e/o variazione nell'attività di prescrizione da parte del professionista sanitario.**

**1.2. Servizi Accessori.** Medtronic fornirà al all'Azienda Ospedaliera oltre all'accesso gratuito alla piattaforma CareLink System, anche la formazione diretta agli utilizzatori del software, supporto sulle modalità di utilizzo dello stesso e supporto tecnico (“i Servizi Accessori”).

**1.2.1. Formazione e supporto all'utilizzo del CareLink™ System Diabete.** Medtronic fornisce all'Azienda Ospedaliera materiali didattici e informativi relativi all'utilizzo del CareLink™ System Diabete.

1.2.2. Supporto Tecnico. Medtronic fornisce all'Azienda Ospedaliera 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 dell'Azienda Ospedaliera, inclusi i dati dei medici e dei pazienti, negli Stati Uniti.

L'Azienda Ospedaliera è informato che il supporto di Livello 2 e 3 comporterà un trasferimento internazionale dei dati personali dell'Azienda Ospedaliera, inclusi i dati degli utenti medici e dei pazienti. Ove richiesto dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, tale trasferimento si basa su apposite clausole contrattuali standard dell'UE adottate dalla Commissione europea, al fine di garantire la riservatezza e la sicurezza del trattamento dei dati personali. Se necessario, l'Azienda Ospedaliera sarà responsabile di assicurare che sia stato ottenuto il consenso dei pazienti necessario per tale trasferimento internazionale. Nel caso in cui l'Azienda Ospedaliera non disponga dei consensi necessari, dovrà informare Medtronic e quest'ultima dovrà astenersi dal fornire ulteriore assistenza. 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 all'Azienda Ospedaliera, su richiesta scritta, l'elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Contratto specifico.

1.2.3 Statistical Service il Servizio StatisticalService è meglio descritto nell'Allegato II, in conformità ai termini e condizioni contenute in tale Allegato II.

**1.3. Collegamento al CareLink™ Personal.** 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.

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. L'Azienda Ospedaliera 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. 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. L'Azienda Ospedaliera 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.

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.

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.

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 dell'Azienda Ospedaliera; questa azione impedirà qualsiasi ulteriore condivisione dei propri dati del sistema CareLink™ System con il proprio account del CareLink™ Personal.

## **ART. 2 – FINALIZZAZIONE**

Il sistema descritto all'art. 1 viene messo a disposizione della U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”.

Per la durata del Contratto Medtronic concede, senza nessun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera, una licenza non esclusiva, non cedibile e non trasferibile per l'utilizzo del Software CareLink™ System.

L'Azienda Ospedaliera riconosce e accetta che CareLink™ System non è uno strumento progettato e messo a disposizione dell'Azienda Ospedaliera da Medtronic per la diagnosi acuta, ma piuttosto uno strumento aggiuntivo per il trattamento del diabete. Inoltre, l'Azienda Ospedaliera 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. L'Azienda Ospedaliera riconosce infine che i Servizi non esonerano in alcun modo l'Azienda Ospedaliera o i suoi Medici dal fare uso del loro miglior giudizio medico per determinare il ciclo di trattamento adeguato per i Pazienti.

## **ART. 3 – DURATA**

La durata del presente contratto è pari ad anni 3 (tre), ossia dal \_\_/\_\_/\_\_ al \_\_/\_\_/\_\_. E' vietato il rinnovo tacito, pertanto resta facoltà delle parti di addivenire al rinnovo del contratto entro 60 gg. dalla scadenza del termine, con apposito atto di autorizzazione.

#### **ART. 4 – OBBLIGHI DELL’AZIENDA COMODATARIA**

**4.1. Requisiti tecnici.** L’Azienda Ospedaliera 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”). L’Azienda Ospedaliera 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, l’Azienda Ospedaliera 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. L’Azienda Ospedaliera 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.

**4.3. Risoluzione di problemi tecnici / Contatti.** L’Azienda Ospedaliera 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. L’Azienda Ospedaliera 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 appendice 1 al Contratto).

#### **ART. 5 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

- 5.1** Il fornitore dichiara che l’acquisizione in licenza d’uso del sistema in questione non determina per l’Azienda Ospedaliera alcun successivo impegno di acquisto a titolo oneroso dello stesso.
- 5.2** L’Azienda Ospedaliera 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 l’ con un preavviso di novanta (90) giorni.
- 5.3** 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.
- 5.4** 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.
- 5.5** Nel caso in cui il Contratto scada o venga altrimenti risolto,
- (a) alla data effettiva di scadenza o di risoluzione, l’Azienda Ospedaliera cesserà di avere accesso alla Rete;
  - (b) Medtronic manterrà i propri obblighi in corso in materia di conformità con l’Accordo sulla protezione dei dati (Allegato I).

#### **ART. 6 – LIVELLI DI SERVIZIO E MANUTENZIONE**

- 6.1** Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per assicurare che il CareLink System sia continuamente disponibile per l'Azienda Ospedaliera, 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 l'Azienda Ospedaliera in anticipo.
- 6.2** Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per garantire che i Dati del Dispositivo indicati sul CareLink System siano accurati e privi di difetti.
- 6.3** Medtronic compirà ogni sforzo commercialmente ragionevole per fornire assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.
- 6.4** L'Azienda Ospedaliera 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, l'Azienda Ospedaliera riconosce che non è praticamente possibile per Medtronic notificare a tutti i Centri medici ogni singolo Adeguamento. Con la presente, l'Azienda Ospedaliera accetta che Medtronic sarà libera di procedere a qualsiasi Adeguamento richiesto o consigliabile (a libera discrezione di Medtronic) senza darne comunicazione all'Azienda Ospedaliera e che tali Adeguamenti possano influenzare la portata, i livelli di servizio e/o i tempi previsti per i Servizi. Se del caso, l'Azienda Ospedaliera 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 dell' all'Azienda Ospedaliera quale Titolare del Trattamento e con il proprio ruolo quale Responsabile del Trattamento, come previsto dall'Accordo sulla protezione dei dati di cui all'Allegato I al Contratto.

#### **ART. 7 – PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

Medtronic detiene tutti i diritti, titoli e interessi sul CareLink<sup>TM</sup> System, così come su qualsiasi software, hardware, contenuto (esclusi i dati dell'Azienda Ospedaliera 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<sup>TM</sup> System Diabete. L'Azienda Ospedaliera 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 dell'Azienda Ospedaliera di una copia delle informazioni specifiche dei Pazienti scaricate dal CareLink<sup>TM</sup> System), effettuare *reverse engineering*, decompilare o disassemblare il CareLink<sup>TM</sup> System o qualsiasi suo software, hardware o altra parte.

#### **ART. 8 – RINVIO**

Per tutto quanto non previsto nel presente contratto, le parti rinviando al disposto degli artt. 1803 e s.s. del codice civile, in quanto applicabile al presente contratto.

#### **ART. 9– FORO**

In caso di controversie relative al presente contratto, le parti si rimettono alla competenza esclusiva del Foro di Pesaro.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”**  
sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

**APPENDICE 1**

I contatti del referente (o dei referenti) presso l'Azienda Ospedaliera con funzione di amministratore locale del CareLink™ System Diabete

<b>DIABETOLOGIA</b>	<b>REFERENTE</b>
OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	DOTT. GIULIO LUCARELLI

## **ALLEGATO I**

### **TRATTAMENTO 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 l’Azienda Ospedaliera 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 dall’Azienda Ospedaliera 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 all’Azienda Ospedaliera attraverso l’utilizzo dei Servizi. Qualsiasi Trattamento di Dati personali da parte dell’Azienda Ospedaliera al di fuori dell’ambito dei Servizi è

completamente estraneo al campo di applicazione del presente Contratto e rientra nella sola ed esclusiva responsabilità dell'Azienda Ospedaliera.

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 dall'Azienda Ospedaliera;
  - 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 all'Azienda Ospedaliera e ai Soggetti interessati, inclusi i Pazienti;
- La valutazione delle prestazioni e dell'utilizzo dei Servizi, di qualsiasi apparecchiatura, tecnologia e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, e dei Dispositivi, in particolare per identificare le aree di miglioramento che possono contribuire all'integrità, alla sicurezza e alla qualità dei Servizi, dei Dispositivi e della terapia dei Pazienti, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
  - la creazione e la valutazione di dati aggregati riguardanti le impostazioni, le prestazioni e i dati clinici del Dispositivo, per essere in grado di ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per i medici con un'enfasi sul trattamento ottimale per i Pazienti;
  - la creazione e la valutazione di dati aggregati ottenuti dalla risposta agli incidenti, dalla risoluzione dei problemi e dal supporto tecnico all'Azienda Ospedaliera e ai Pazienti per migliorare i Servizi e la relativa formazione per l'Azienda Ospedaliera e i Pazienti;
  - la creazione e la valutazione di dati relativi alle trasmissioni per poter ottimizzare proattivamente la formazione e le informazioni per l'Azienda Ospedaliera e i Pazienti.
- La valutazione, l'analisi e la reportistica dei Dati personali raccolti su richiesta dell'Azienda Ospedaliera.
- 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 l'Azienda Ospedaliera 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, l'Azienda Ospedaliera 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 dell'Azienda Ospedaliera 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 l'Azienda Ospedaliera 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 l'Azienda Ospedaliera qualora Medtronic riceva richieste, domande o reclami in relazione ai Dati personali ottenuti tramite l'Azienda Ospedaliera. Per qualsiasi richiesta, domanda e reclamo da parte dei Soggetti interessati, l'Azienda Ospedaliera 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 l'Azienda Ospedaliera dopo essere venuta a conoscenza di una violazione della sicurezza che comporti la distruzione accidentale o illecita, la perdita, l'alterazione, 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 dell'Azienda Ospedaliera, 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 dall'Azienda Ospedaliera 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, l'Azienda Ospedaliera dovrà fornire un preavviso scritto non inferiore a cinque (5) giorni lavorativi, durante il normale orario di lavoro. L'Azienda Ospedaliera 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 DELL’AZIENDA OSPEDALIERA**

- 4.1 L’Azienda Ospedaliera 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 L’Azienda Ospedaliera è inoltre responsabile per ogni interazione con il Soggetto Interessato, tra cui il fornire qualsiasi informativa e/o raccogliere i consensi necessari. Laddove applicabile, l’Azienda Ospedaliera sarà tenuta 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 l’Azienda Ospedaliera affermano che, per quanto a loro conoscenza, il Contratto nella sua interezza è conforme alla Legge sulla protezione dei dati.
- 5.2 Medtronic e l’Azienda Ospedaliera 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 l’Azienda Ospedaliera 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 l’Azienda Ospedaliera 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 l’Azienda Ospedaliera manterranno tali informazioni aggiornate e disponibili reciprocamente. Il responsabile della protezione dei dati di Medtronic può essere contattato all’indirizzo [europaandpo@medtronic.com](mailto:europaandpo@medtronic.com).
- 5.4 Medtronic e l’Azienda Ospedaliera 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 dell’Azienda Ospedaliera, che operano sotto l’autorità di un operatore sanitario legalmente qualificato.
- 5.5 Medtronic e l’Azienda Ospedaliera manterranno un registro delle attività di Trattamento sotto la propria responsabilità per tutto il tempo richiesto dalla Legge applicabile 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.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”**  
sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

Per quanto riguarda il Trattamento dei dati nell'ambito del presente servizio, Medtronic provvederà ad adottare le opportune misure tecniche e organizzative (ivi comprese, se del caso, le specifiche misure tecniche o organizzative di sicurezza richieste dall'Azienda Ospedaliera) 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 dell'Azienda Ospedaliera (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 all'Azienda Ospedaliera 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 dall'Azienda Ospedaliera:

- Medtronic, Inc., con sede principale al 18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325.

## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE

### AZIENDA OSPEDALIERA

#### “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”

sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

- Engie Services Zuid B.V. (precedentemente denominata Cofely Zuid Nederland BV), con sede legale in Amerikalaan 35, 6199 AE Maastricht-Airport, Paesi Bassi.
- Medtronic B.V. con sede legale in Industry Park Trilandis Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ, Paesi Bassi.
- Eurofiber Holding B.V. con sede legale in Safariweg 25-31, 3605 MA Maarssen, Paesi Bassi.

L'Azienda Ospedaliera 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 dell'Azienda Ospedaliera di qualsiasi obiezione che l'Azienda Ospedaliera 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 dall'Azienda Ospedaliera. Se è pervenuta un'obiezione entro il suddetto periodo di dieci (10) giorni, le Parti discuteranno le ragionevoli preoccupazioni dell'Azienda Ospedaliera 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 all'Azienda Ospedaliera, su richiesta scritta, l'elenco dei paesi in cui Medtronic trasferisce i dati trattati per l'esecuzione del presente Accordo sulla protezione dei dati.

## 9. PAZIENTI STORICI

La presente sezione fornisce informazioni sui ruoli e sulle responsabilità dell'Azienda Ospedaliera, 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**

L'Azienda Ospedaliera potrebbe aver utilizzato in passato il desktop CareLink Pro, che è un programma installato e con database residente sui PC o server dell'Azienda Ospedaliera. L'Azienda Ospedaliera potrebbe voler trasferire i dati storici dei pazienti al nuovo sistema CareLink System.

L'Azienda Ospedaliera sarà responsabile della valutazione e dell'esecuzione di tutte le azioni necessarie per trasferire i dati storici dei pazienti dal server dell'Azienda Ospedaliera al nuovo sistema CareLink. L'Azienda Ospedaliera 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.

## 10. RISOLUZIONE DELL'ALLEGATO III SULLA PROTEZIONE DEI DATI

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE

**AZIENDA OSPEDALIERA**

**“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”**

sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

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 all'Azienda Ospedaliera o distruggere tutti i Dati personali secondo le istruzioni impartite per iscritto dall'Azienda Ospedaliera, salvo ove, e nella misura in cui, Medtronic sia legalmente tenuta a conservare una copia dei Dati personali.

**ALLEGATO II**

**SERVIZIO STATISTICAL SERVICE**

**1. Servizio Medtronic StatisticalService**

- 1.1 Medtronic presterà a favore dell'Azienda Ospedaliera il Servizio StatisticalService, meglio descritto nell'Appendice 1 al presente Allegato (di seguito, “Servizio StatisticalService”).
- 1.2 Medtronic renderà disponibile all'Azienda Ospedaliera tutta la sua esperienza e conoscenza relativa al Servizio StatisticalService e collaborerà con tutte le ragionevoli richieste dell'Azienda Ospedaliera.
- 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 all'Azienda Ospedaliera.
- 1.5 Medtronic fornirà all'Azienda Ospedaliera o relazioni scritte e/o report statistici e potrà partecipare a riunioni con l'Azienda Ospedaliera. 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 dell'Azienda Ospedaliera debitamente sottoscritta da personale medico operante presso l'Azienda Ospedaliera a ciò autorizzata dalla direzione dell'Azienda Ospedaliera. Il Servizio StatisticalService consiste nell'analisi della casistica della pratica clinica relativamente all'esito delle terapie applicate dall'Azienda Ospedaliera 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 dall'Azienda Ospedaliera. L'Azienda 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 Per ciascuna richiesta ricevuta dall'Azienda Ospedaliera il Servizio StatisticalService non potrà eccedere un numero indicativo di 36 ore complessive. Il Servizio StatisticalService non potrà essere fornito all'Azienda 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 da parte di ciascun medico operante presso l’Azienda Ospedaliera un numero di richieste superiore a tre nell’arco di 12 mesi per ciascun anno di validità del presente Contratto.

## **2. Obblighi dell’Azienda Ospedaliera**

2.1 L’Azienda Ospedaliera riconosce che la prestazione del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic richiede la ragionevole collaborazione dell’Azienda Ospedaliera e del suo personale. L’Azienda Ospedaliera inoltre riconosce che lo stesso dovrà svolgere in maniera tempestiva ed accurata le attività individuate come obblighi dell’Azienda Ospedaliera nel presente Allegato.

2.2 Prima dell’inizio del Servizio StatisticalService da parte di Medtronic, l’Azienda Ospedaliera 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 L’Azienda Ospedaliera, 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. Dati personali**

3.1 Ai fini dello svolgimento del Servizio StatisticalService, l’Azienda Ospedaliera fornirà a Medtronic dati in forma pseudonimizzata ogni qualvolta ciò sia possibile. Qualora i dati oggetto di analisi contengano dati personali, l’Azienda Ospedaliera si impegna a pseudonimizzare i dati prima dell’invio a Medtronic e ad adottare ogni altro accorgimento per minimizzare il trattamento dei dati stessi.

3.2 L’Azienda Ospedaliera agirà in qualità di titolare del trattamento, mentre Medtronic agirà in qualità di responsabile del trattamento per le seguenti finalità connesse all’esecuzione del Servizio StatisticalService:

- Il trattamento dei Dati Personali rilevanti dai Soggetti Interessati;
- La garanzia del corretto funzionamento dei Servizi e di qualsiasi dispositivo, apparecchiatura 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 all’Azienda Ospedaliera e ai Soggetti Interessati, inclusi i pazienti;

- La valutazione delle prestazioni e dell'utilizzo dei Servizi, di qualsiasi dispositivo, apparecchiatura e infrastruttura necessaria per la fornitura dei Servizi, in particolare per identificare le aree di miglioramento che possono contribuire all'integrità, alla sicurezza e alla qualità dei Servizi, dei dispositivi medici e della terapia dei pazienti;
- La valutazione, l'analisi e la reportistica dei dati raccolti su richiesta dell'Azienda Ospedaliera;
- L'adozione di 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, incluse le autorità competenti in materia di protezione dei dati personali, nel qual caso il Trattamento sarà limitato a quanto minimamente necessario per ottemperare all'ordine; Medtronic informerà in ogni caso l'Azienda Ospedaliera 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;
- La gestione di qualsiasi informazione e report avente ad oggetto eventi avversi e/o reclami.

3.3 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 Il software, i sistemi, i processi, l'interfaccia utente, i design, know-how e altre tecnologie fornite da Medtronic come parte dei Servizi sono di proprietà esclusiva di Medtronic e dei suoi licenzianti, e tutti i relativi diritti, titoli e interessi, inclusi tutti i connessi diritti di proprietà intellettuale, rimarranno esclusivamente in capo a Medtronic e ai suoi licenzianti. Il Servizio StatisticalService è protetto da copyright e altre norme sulla proprietà intellettuale. L'Azienda Ospedaliera non dovrà rimuovere alcun identificativo, copyright, marchio o altra informazione dal Servizio StatisticalService. Non vi possono essere licenze implicite ai sensi del presente Contratto, e qualsivoglia diritto non espressamente concesso all'Azienda Ospedaliera sarà riservato a Medtronic o ai suoi licenzianti.

4.2 Medtronic e l'Azienda Ospedaliera 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 dell'Azienda Ospedaliera, e, per Medtronic, da rappresentanti di società affiliate a Medtronic.

4.3 L'Azienda Ospedaliera è l'esclusivo titolare dei dati e dei risultati derivanti dalla raccolta ed elaborazione degli stessi tramite l'utilizzo del Servizio StatisticalService. L'Azienda Ospedaliera



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”**  
sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

non fornirà (né direttamente né attraverso i propri Medici) nessuna idea o invenzione a Medtronic utilizzando il Servizio StatisticalService o attraverso altri mezzi di comunicazione, se non a fronte di un separato accordo da stipularsi tra l'Azienda Ospedaliera e Medtronic che regoli tale attività.

**5. Corrispettivo**

- 5.1 Il Servizio StatisticalService viene prestato da Medtronic all'Azienda Ospedaliera quale servizio a valore aggiunto accessorio al Contratto e all'utilizzo delle tecnologie Medtronic. Nessun corrispettivo è pertanto dovuto dall'Azienda Ospedaliera fronte del Servizio StatisticalService.

**6. Vigilanza sui prodotti**

- 6.1 Medtronic è autorizzata ad utilizzare i dati pseudonimizzati trasferiti dall'Azienda Ospedaliera limitatamente ai fini di vigilanza sul prodotto e segnalazione di eventi avversi per rispettare i propri obblighi di legge.

**7. Natura del Servizio, Esclusione Di Garanzie E Responsabilità**

- 7.1 Il Servizio StatisticalService prestato da Medtronic costituisce un supporto tecnico all'Azienda Ospedaliera e allo staff dell'Azienda Ospedaliera 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 – l'Azienda Ospedaliera riconosce espressamente che Servizio StatisticalService non solleva l'Azienda Ospedaliera nè lo staff dell'Azienda Ospedaliera dall'obbligo di effettuare diagnosi adeguate per la cura dei pazienti.
- non è finalizzato a essere utilizzato per studi clinici.

- 7.2 Medtronic non garantisce alcun risultato auspicato dall'Azienda Ospedaliera.

- 7.3 **MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA 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.**

- 7.4 **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 DELL'AZIENDA OSPEDALIERA.**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE MARCHE  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”**  
sede legale: P.le Cinelli 4, 61121 Pesaro (PU)

**8. Utilizzo dei dati**

- 8.1 L'Azienda potrà a propria discrezione sviluppare e pubblicare le informazioni oggetto del Servizio StatisticalService.
- 8.2 Per ciascuna pubblicazione o presentazione di informazioni o parti di esse, un manoscritto, abstract o altro materiale verrà fornito dall'Azienda Ospedaliera a Medtronic prima della presentazione 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.
- 8.3 Medtronic avrà il diritto di:
- a) Verificare la correttezza dal punto di vista tecnico di quanto attiene ai prodotti Medtronic;
  - b) Verificare se le Informazioni Riservate siano state rivelate;
  - c) Verificare che il supporto fornito all'Azienda Ospedaliera sia stato pienamente e adeguatamente esplicitato

**9. Previsioni generali**

- 9.1 Per quanto non previsto dal presente Allegato, si applicheranno le previsioni contenute nelle Condizioni Generali di cui all'Allegato II.
- 9.2 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%.
- 9.3 Nessuna Parte userà il nome, denominazione commerciale, marchio o logo dell'altra Parte, né per iscritto né oralmente, senza autorizzazione scritta.

Letto, approvato, sottoscritto.

Pesaro, lì \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Medtronic Italia S.p.A.  
Business Director  
  
Dott. Luigi Morgese

Azienda Ospedaliera Marche Nord  
Il Direttore UOC Bilancio  
Patrimonio e Coordinamento Investimenti  
Dott.ssa Anna Gattini