

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 253/AV5 DEL 28/02/2018

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Medtronic Italia SpA per la realizzazione dello Studio clinico "SAFFO" Presso l'U.O. di Neurologia della Area Vasta n. 5

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . - . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "SAFFO" proposto dalla Medtronic Italia SpA, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Neurologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile 3 anni dopo la fine dell'arruolamento pazienti, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Roberto Gobbato, Dirigente Medico della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto alcun compenso per gli Sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 9 pagine, di cui n. 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. "URP E QUALITÀ"****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 "DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche";

Motivazioni

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Roberto Gobbato, Dirigente Medico dell'U.O. di Neurologia dell'Area Vasta n. 5, in data 5/5/2017, ha chiesto, insieme al dott. Michele Ragno Direttore dell'U.O. di Neurologia, l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Clinico "SAFFO" presso la U.O. di Neurologia dell'Area Vasta n. 5, sita nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale, dalla quale si evince che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, 3 anni dopo la fine dell'arruolamento pazienti;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Roberto Gobbato, coadiuvato dalla equipe indicata nella sez. C della domanda di autorizzazione;
- saranno arruolati n. 11 pazienti;
- l'impegno, per il P.I., è quantizzato in circa n. 1 ora mensile a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 35076 del 11/12/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 23/11/2017 nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Medtronic Italia SpA per l'esecuzione dello Studio Clinico "SAFFO", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "SAFFO" proposto dalla Medtronic Italia SpA, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Neurologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile 3 anni dopo la fine dell'arruolamento pazienti, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Roberto Gobbato, Dirigente Medico della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto alcun compenso per gli Sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

CONTRATTO PER L'UTILIZZO DEI SERVIZI MEDTRONIC CARELINK® NETWORK

Il presente Contratto relativo ai Servizi Medtronic CareLink® Network (di seguito definito "Contratto") viene stipulato tra l'Azienda Ospedaliera ASUR AREA VASTA N. 5 con sede in ASCOLI PICENO (di seguito "Centro") e Medtronic Italia S.p.A. con sede in Via Varesina, 162 - 20156 Milano (di seguito "Medtronic"). Il presente Contratto è composto dalla presente pagina e dai seguenti allegati:

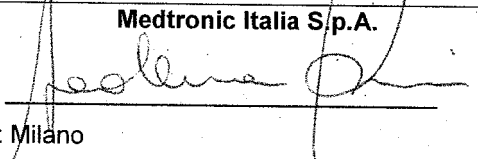
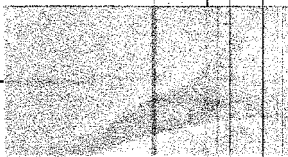
1. Condizioni di utilizzo dei Servizi Medtronic CareLink® Network;
2. Modello di informativa in materia di protezione dei dati personali e consenso;
3. Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento.

Le Condizioni di utilizzo allegate regolano la prestazione a favore del Centro dei servizi Medtronic CareLink® Network ("Servizi"). I Servizi vengono prestati al Centro da Medtronic esclusivamente per i pazienti arruolati dal Centro nello Studio Spontaneo "SAFFO" (Investigatore Dott. ROBERTO GOBBATO), come da lettera informativa inviata dallo Sponsor dello Studio (datata 12 Gennaio 2018) e come d'approvazione del Comitato Etico Regionale delle Marche, emessa nella seduta del 23 Novembre 2017, allegati alla presente. Medtronic si è resa disponibile a fornire i Servizi per i pazienti arruolati nell'ambito del suddetto studio per tutta la durata dello Studio stesso. I suddetti Servizi saranno forniti al Centro anche con riferimento ai dispositivi medici Medtronic regolarmente aggiudicati a seguito di una gara di appalto o di offerta di vendita che preveda l'utilizzo del Servizio di Monitoraggio a distanza dei pazienti.

In tal caso Medtronic invierà una lettera di notifica al Centro e una copia della delibera di aggiudicazione della gara e/o Offerta di vendita informando il Centro in merito alla estensione dei suddetti Servizi.

Il firmatario del Contratto, per conto del Centro, dichiara e garantisce, sotto la propria responsabilità, di essere in possesso dei poteri necessari per sottoscrivere il presente Contratto e riconosce che i Servizi non potranno essere erogati prima della consegna a Medtronic di una copia del Contratto e dei relativi allegati sottoscritti o ratificati, se necessario, dagli organi competenti del Centro.

Il presente Contratto e i relativi allegati sostituiscono integralmente ogni eventuale precedente accordo, scritto o verbale, avente ad oggetto l'erogazione dei Servizi Medtronic CareLink® Network.

Medtronic Italia S.p.A. Firma:  Luogo: Milano Data: 05/02/2017 Nome per esteso: Federica Pasin Qualifica: Sales Manager Diagnostic & Connectivity	Azienda Ospedaliera ASUR AV5 Il Direttore di AV5 Firma:  Luogo: Ascoli Piceno Data: _____ Nome per esteso: Avv. Giulietta Capocasa Qualifica: Direttore di Area Vasta n. 5
--	--

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, il Centro approva esplicitamente i seguenti Articoli delle Condizioni di utilizzo dei Servizi Medtronic CareLink® Network: 4 (Durata e recesso), 9 (Esclusioni e limiti di responsabilità), 10.3 (Legge applicabile; foro competente):

Azienda Ospedaliera ASUR AV5

Firma: _____

Luogo: Ascoli Piceno

Data: _____

Nome per esteso: Avv. Giulietta Capocasa

Qualifica: Direttore di Area Vasta n. 5

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEI SERVIZI MEDTRONIC CARELINK® NETWORK (qui di seguito "Condizioni")

1.0. DEFINIZIONI

1.1. **"Servizi"**: significa i servizi di tipo informativo che forniscono da remoto dati fisiologici del paziente, memorizzati nel dispositivo cardiaco impiantato, analoghi ai dati che sarebbero ottenibili con una visita al Centro, prestati da Medtronic per i modelli di dispositivi cardiaci impiantabili forniti al Centro ai sensi di separato contratto di fornitura. I Servizi saranno forniti esclusivamente per i pazienti arruolati nello Studio Spontaneo SAFFO (Investigatore Dott. Roberto Gobbato), approvato dal Comitato Etico in data 23 Novembre 2017.

I sudetti Servizi saranno forniti al Centro anche con riferimento ai dispositivi medici Medtronic regolarmente aggiudicati a seguito di una gara di appalto e/o offerta di vendita che preveda l'utilizzo del Servizio di Monitoraggio a distanza dei pazienti

1.2. **"Monitor"**: significa il monitor in possesso di pazienti con dispositivo cardiaco Medtronic impiantato, tramite il quale sono raccolti i dati oggetto dei Servizi.

1.3. **"Applicativo/i"**: significa applicazione dedicata per dispositivi elettronici mobili e non quali tablet, PC, smartphone ecc., tramite la quale sono raccolti, memorizzati e inviati i dati oggetto dei Servizi

1.4. **"Paziente/i"**: significa il paziente impiantato con un dispositivo cardiaco Medtronic, arruolato nello Studio SAFFO e selezionato dal Centro per ricevere i Servizi.

1.5. **"Sito Web Medico"**: significa il sito internet ad uso del personale medico del Centro tramite il quale il Centro può usufruire dei Servizi prendendo visione dei dati forniti dai Monitor.

1.6. **"Dispositivo"**: significa il dispositivo medico impiantabile compatibile con il Servizio.

1.7. **"Dati del Dispositivo"**: significano i dati del dispositivo cardiaco impiantato analoghi ai dati che sarebbero ottenuti utilizzando un programmatore in una visita di controllo presso il Centro.

1.8. **"Medico/i"**: significa il medico autorizzato o altro professionista che è alle dipendenze o che in altro modo collabora con il Centro o che fornisce ai Pazienti servizi per la cura della salute.

2.0. EROGAZIONE DEI SERVIZI

2.1. **Consegna del Monitor**. Ove necessario per la prestazione dei Servizi, in seguito alla ricezione di un ordine dal Centro, Medtronic fornirà al Centro un Monitor nuovo o ricondizionato. La proprietà di tali Monitor e tutti i diritti di utilizzo e disposizione del bene stesso saranno trasferiti in capo al Vostro Centro. Tale Monitor sarà inviato, insieme con documentazione esplicativa destinata al Paziente, all'indirizzo fornito dal Centro. Medtronic interromperà l'erogazione del Servizio al Paziente alla ricezione di una richiesta di interruzione da parte del Centro. Tutti gli ordini e le interruzioni di ordini per i Monitor saranno comunicati a Medtronic dal Centro attraverso il Sito Web Medico.

2.2. **Formazione**. Medtronic fornirà al Centro informazioni e training relativi al funzionamento e all'uso del Monitor e del Sito Web Medico. Ulteriori informazioni sui Servizi sono incluse nei documenti relativi al loro funzionamento, che Medtronic fornirà al Centro.

2.3. **Modifiche**. Medtronic può decidere autonomamente di aggiornare o altrimenti modificare la tipologia di Monitor e/o il Sito Web Medico. Medtronic, tuttavia, darà al Centro un preavviso con riferimento a qualsiasi modifica che potrà avere conseguenze sostanziali sull'uso dei Servizi o del Sito Web Medico.

3.0. QUALITÀ DEI SERVIZI

3.1. **Accessibilità al Sito Web Medico**. Medtronic si impegna ad effettuare sforzi commercialmente ragionevoli al fine di assicurare l'accessibilità al Sito Web Medico 24 ore al giorno, 7 giorni su 7, fatta eccezione per la manutenzione ordinaria o con preavviso riguardo agli aggiornamenti del sistema. Medtronic fornirà i servizi di assistenza tecnica al Centro durante l'ordinario orario d'ufficio. Tale assistenza non sostituisce l'assistenza medica, che rimane in ogni evenienza responsabilità del Centro.

3.2. **Accuratezza dei Dati del Dispositivo**. Medtronic si impegna ad effettuare sforzi commercialmente ragionevoli volti ad assicurare che i Dati del Dispositivo forniti sul Sito Web Medico siano corretti, privi di virus o altri difetti.

4.0. DURATA E RECESSO

4.1. **Durata del contratto e recesso**. I Servizi saranno forniti esclusivamente per i pazienti arruolati nello Studio Spontaneo SAFFO per tutta la durata dello Studio. I Servizi verranno di regola prestati di Medtronic per l'intera vita utile dei Dispositivi utilizzati dal Centro per la esecuzione dello Studio SAFFO o in caso di fornitura dei dispositivi in ambito di gara di appalto aggiudicata o di offerta di vendita, per tutta la durata di vita dei dispositivi forniti al Centro. In qualsiasi momento, ove consentito dalle

condizioni contrattuali che regolano la fornitura dei Dispositivi, qualora il Centro o Medtronic intendano risolvere il contratto, ne daranno notifica scritta all'altra parte a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o posta elettronica certificata, che avrà effetto 30 (trenta) giorni dopo il suo ricevimento. Alla scadenza o risoluzione per qualsiasi causa del contratto, il Centro cesserà di utilizzare i Servizi.

5.0. DATI PERSONALI E INFORMAZIONI RISERVATE

5.1. Ai fini del presente Articolo 5 i termini "titolare dei dati", "titolare del trattamento", "responsabile del trattamento", "incaricato del trattamento", "dati personali" e "dati sensibili" sono da intendersi alla stregua del D.Lgs 196/2003 ("Legislazione Privacy").

5.2. Il Centro è il titolare del trattamento dei dati personali dei Pazienti (inclusi eventuali dati sensibili), che saranno contenuti nella banca dati Carelink. Con il presente contratto, il Centro nomina Medtronic quale soggetto responsabile del trattamento, operante per conto del Centro, come da atto di nomina allegato al presente contratto (**Allegato 1**). Il Centro garantisce di aver preventivamente ottenuto il necessario consenso dei Pazienti per il trattamento dei relativi dati personali da parte di Medtronic e la comunicazione degli stessi al Centro. Il Centro designerà per iscritto con atto separato tutti i Medici, o qualsiasi altro soggetto coinvolto nel trattamento dei dati, quali incaricati del trattamento. Il Centro, pertanto, si riserva ogni decisione in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, obbligandosi fin da ora a tenere informata Medtronic di tali decisioni. Il Centro si assume ogni responsabilità connessa alla propria posizione di titolare del trattamento, nonché alle relative decisioni prese, e si impegna a tenere Medtronic del tutto indenne e manlevata da ogni relativa responsabilità per sanzioni, danni o spese di qualsiasi natura. In particolare, il Centro (direttamente o attraverso i propri Medici):

(i) farà sì che i Pazienti siano compiutamente informati delle caratteristiche del trattamento dei propri dati conformemente alla Legislazione Privacy e otterrà il loro consenso scritto;

(ii) assicurerà che sia rispettata ogni altra condizione richiesta dalla Legislazione Privacy per consentire il trattamento dei dati, nonché per permettere a Medtronic e alle sue società affiliate, anche al di fuori dell'Unione Europea, di trattare tali dati personali per eseguire i Servizi in base alle istruzioni del Centro;

(iii) si atterrà a tutte le misure di tutela e sicurezza previste dall'Art. 31 e 33 del D.Lgs 196/2003 al fine di garantire l'integrità dei dati personali.

5.3. Il Centro, inoltre, prende atto delle modalità di trattamento dei dati personali che verranno adottate da Medtronic, come specificato nell'**Allegato 2**: Modello di Informativa in materia di protezione dei dati personali e consenso (di seguito "Informativa"). Il Centro, prima di inoltrare un ordine relativamente a ciascun Paziente, si impegna a: (i) consegnare al Paziente l'Informativa allegata al presente contratto, (ii) raccogliere il consenso del paziente mediante la sottoscrizione dell'Informativa, e (iii) conservare l'originale dell'Informativa. Relativamente ai Pazienti che hanno prestato il consenso al trattamento dei dati personali, Medtronic potrà compiere operazioni di trattamento nei limiti delle finalità indicate nell'Informativa e del separato atto di nomina a responsabile del trattamento. Il Centro riconosce che la mancata autorizzazione da parte del Paziente tramite consenso al trattamento dei dati personali non permetterà la fornitura dei Servizi.

5.4. Nell'esecuzione dei Servizi, Medtronic si impegna a:

- (i) Trattare i dati personali dei Pazienti esclusivamente al fine di prestare i Servizi;
- (ii) Adottare e mantenere tutte le adeguate misure di sicurezza di natura tecnica, fisica e organizzativa come richiesto dalla Legislazione Privacy, così come necessario per proteggere i dati personali trattati da Medtronic o per conto di Medtronic da trattamenti non autorizzati o illegittimi, perdita accidentale, alterazione, diffusione, distruzione, errato utilizzo o danno;
- (iii) Adottare qualsiasi misura ragionevole per assicurare l'affidabilità del personale di Medtronic che avrà accesso ai dati personali o sarà responsabile del trattamento dei dati personali, ivi inclusa, ove richiesto dalla Legislazione Privacy, la nomina in forma scritta e la formazione per il trattamento dei dati personali sotto la direzione e responsabilità di Medtronic;
- (iv) Assistere prontamente il Centro in relazione a richieste di accesso, rettifica, cancellazione, opposizione al trattamento dei dati personali da parte dei titolari dei dati, nonché ogni altra richiesta relativa, nonché in relazione a domande e reclami che possano essere ricevuti dai titolari dei dati e notificare al Centro senza ritardo qualora Medtronic riceva tali richieste, domande o reclami;
- (v) Non rivelare i dati personali o informazioni relative alla conservazione o trattamento dei dati personali a qualsiasi terzo in qualsiasi circostanza, a meno che non vi sia una specifica richiesta e autorizzazione da parte del Centro, o ciò sia altrimenti consentito dal presente contratto o richiesto dalla normativa applicabile;
- (vi) Riscontrare prontamente qualsiasi richiesta del Centro relativa alla modifica, trasferimento o cancellazione dei dati personali, ovvero alla trasmissione di una copia degli stessi;

- (vii) Dare immediata comunicazione al Centro nel caso in cui Medtronic venga a conoscenza che i dati personali raccolti, conservati e trattati da Medtronic per conto del Centro siano persi o alterati;
- (viii) Medtronic avrà il diritto di affidare le operazioni di trattamento dei dati personali per conto del Centro alla società di diritto statunitense Medtronic, Inc. ovvero a qualsiasi altra consociata del gruppo Medtronic o soggetto terzo incaricato da Medtronic, ivi incluse le operazioni che abbiano la finalità di fornire, identificare, registrare e fatturare i Servizi, svolgere attività di valutazione tecnica (ma non di natura medica) e compiere le analisi statistiche sui Dati dei Dispositivi, aggiungere funzioni e caratteristiche ai Servizi e migliorare i Servizi offerti da Medtronic. Il trattamento può comprendere il trasferimento in paesi terzi che non prevedano un adeguato livello di protezione ai sensi della Legislazione Privacy e Medtronic si impegna ad imporre contrattualmente ai propri subcontraenti i medesimi obblighi di tutela della privacy e di riservatezza che sono imposti a Medtronic ai sensi del presente contratto;
- (ix) Utilizzare dati anonimizzati a propri fini interni, che possono includere lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi, la profilazione della pratica clinica con dispositivi Medtronic o qualsiasi altra applicazione che possa migliorare l'efficacia e l'efficienza di tali dispositivi;
- (x) Utilizzare dati anonimizzati per svolgere analisi statistiche che possano essere rese disponibili alla comunità medica attraverso mezzi appropriati e che possano migliorare la conoscenza scientifica per finalità di trattamento di altri pazienti;
- (xi) Utilizzare misure e analisi, quali la raccolta di parametri relativi a determinati dispositivi medici e valutarli congiuntamente sulla base dei dati contenuti nella banca dati Carelink.

Medtronic tratterà i Dati per le seguenti finalità:

- (i) eseguire qualsiasi obbligo previsto dalla legge, dal contratto e dal regolamento;
- (ii) identificare e consegnare i Monitor;
- (iii) prestare servizi accessori che si dovessero rendere necessari nel corso dell'erogazione del Servizio;
- (iv) associare il numero di serie del dispositivo medico ai dati personali del paziente per permettere l'espletamento di eventuali azioni informative nei confronti del medico curante e/o presso il centro medico ove il paziente è in cura;
- (v) registrare il nominativo e i dati anagrafici dei Pazienti nel database Carelink per consentire la fruizione dei Servizi, quali l'assistenza all'uso, anche da remoto, ed effettuare le necessarie valutazioni in relazione alle funzioni;
- (vi) anonimizzare i dati personali;

- (vii) rispondere alle eventuali richieste o esigenze di ogni tipo da parte dei Pazienti, anche al fine di migliorare la qualità dei servizi prestati;
- (viii) individuare rischi per la salute dei Pazienti;
- (ix) espletare azioni correttive e attività di reportistica anche attraverso l'analisi statistica sui dati aggregati;
- (x) valutare i risultati nel tempo dei Dispositivi.

5.5. Informazioni Riservate. Nel corso dell'esecuzione del contratto, ciascuna parte può ricevere, entrare in contatto o acquisire informazioni riservate e/o di proprietà dell'altra parte ("**Informazioni Riservate**"). Tutte le Informazioni Riservate divulgate da una delle parti saranno indicate con il termine di "Riservato", "Proprietario", "Di Proprietà Riservata" o termini di significato simile. Ciascuna parte si impegna a intraprendere le azioni opportune al fine di proteggere le Informazioni Riservate dell'altra parte, inclusa la non divulgazione delle stesse a terze parti, salvo quando diversamente previsto da queste Condizioni, utilizzandole esclusivamente con riferimento all'esecuzione dei Servizi. Nessuna parte sarà obbligata a considerare riservate le informazioni riguardanti l'altra parte che sono o diventano pubblicamente accessibili, senza che ciò avvenga in violazione di queste Condizioni, nonché le informazioni già note o sviluppate in modo indipendente dalla parte ricevente o che la parte ricevente ha ottenuto in modo legittimo da una terza parte. Le disposizioni di questo articolo non saranno applicate alle Informazioni Riservate che, in tutto o in parte, siano obbligatoriamente divulgate per obbligo di legge ovvero divulgate a consulenti professionali o contraenti che operano per conto di ciascuna parte subordinatamente ad obblighi di riservatezza.

6.0. RESPONSABILITÀ DEL CENTRO

6.1. Servizi riguardanti la cura della salute del Paziente. Il Centro, operando con e per mezzo dei Medici, fornirà ai Pazienti i servizi medici e altri servizi riguardanti la salute, incluso il monitoraggio a distanza dei Dispositivi cardiaci Medtronic impiantati destinati ai Pazienti ai quali sono stati assegnati i Monitor. Questi servizi includono, senza limitazioni, il monitoraggio programmato del Paziente, il monitoraggio e l'esame di qualsiasi dato sulla cura della salute del Paziente o informazioni sul Sito Web Medico, il contattare i Pazienti con riferimento a qualsiasi trasmissione di dati del Dispositivo non riuscita, la comunicazione ai Pazienti dei risultati di tutti i monitoraggi a distanza, in quanto necessario, e il rendere disponibile per ciascun Paziente i servizi per la cura della salute, inclusi tutti i servizi suggeriti o che possono derivare dal monitoraggio a distanza, la contrattazione con terze parti che effettuino la fatturazione e la riscossione, e l'osservanza di tutte le leggi e disposizioni applicabili al riguardo. IL CENTRO RICONOSCE CHE I SERVIZI PRESTATI DA MEDTRONIC AI SENSI DEL PRESENTE CONTRATTO NON

SONO RELATIVI ALLA CURA DELLA SALUTE DEL PAZIENTE, e che Medtronic non è un fornitore o venditore di servizi per la cura della salute del Paziente.

6.2. Uso dei Servizi. Il Sito Web Medico non è una cartella medica elettronica. Il Centro è responsabile della stampa dal Sito Web Medico di qualsiasi informazione riguardante i Pazienti, inclusi i Dati del Dispositivo, nonché alla conservazione di tali informazioni unitamente alla documentazione del Paziente conservata dal Centro. Al Centro è permesso scaricare o stampare liberamente dal Sito Web Medico copie di specifiche informazioni riguardanti il Paziente, inclusi i Dati del Dispositivo. Il Centro riceverà le attrezzature, i software, le forniture e le connessioni a internet sufficienti per l'accesso e l'uso dei Servizi, così come regolarmente modificati e/o aggiornati. Il Centro si occuperà di istruire i Pazienti riguardo all'utilizzo dei Monitor in maniera diligente, con prudenza, in modo appropriato e in conformità con tutte le opportune disposizioni definite da Medtronic, dai manuali per l'utente, dalle leggi e disposizioni di legge.

7.0. GARANZIE

Qualora il Monitor durante il periodo contrattuale non funzioni secondo quanto previsto a causa di difetti nei materiali o di produzione, Medtronic a propria scelta e gratuitamente (i) riparerà o sostituirà qualsiasi parte del Monitor, oppure (ii) fornirà un Monitor sostitutivo funzionalmente corrispondente, subordinatamente alle seguenti condizioni:

- (a) il Monitor deve essere stato consegnato a Medtronic secondo le indicazioni fornite da Medtronic;
- (b) il Monitor non deve essere stato riparato o modificato in nessun modo senza previo consenso di Medtronic;
- (c) il Monitor non deve essere stato sottoposto ad un uso scorretto, né ad abusi né deve avere subito incidenti e deve essere stato utilizzato in conformità con i documenti esplicativi forniti di volta in volta da Medtronic.

8.0. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

8.1. Diritti di proprietà di Medtronic. Medtronic è titolare di ogni diritto di proprietà sul Sito Web Medico, così come dei diritti di proprietà intellettuale relativi alle componenti software e hardware dei Monitor, sul contenuto, sul progetto, sulla documentazione e sugli altri elementi e parti dei medesimi che rientrano in queste Condizioni, inclusi i diritti d'autore, i brevetti, i diritti sulle informazioni segrete, i marchi ed altri diritti di proprietà intellettuale connessi. Il Centro riconosce che a Medtronic spetta qualsiasi diritto *sui generis* sulla banca dati Carelink. Il Centro non copierà, riprodurrà, ripubblicherà, scaricherà, pubblicherà tramite internet, trasmetterà, esporterà o distribuirà in nessun modo nessun materiale, nessun dato o

altre informazioni dal Sito Web Medico senza previo consenso scritto da parte di Medtronic, salvo nei casi specificamente previsti da queste Condizioni. Il Centro non produrrà opere derivate, né integrerà in qualsiasi altro sistema o programma informatico (eccezion fatta per l'integrazione in altri sistemi o programmi informatici del Centro di una copia di informazioni specifiche riguardanti il Paziente scaricate dal Sito Web Medico), né effettuerà reverse engineering, né scomporrà o smonterà il Monitor o il Sito Web Medico o qualsiasi componente software, hardware o sue parti.

8.2. Manleva. Medtronic terrà indenne il Centro e lo terrà manlevato da ogni richiesta, rivendicazione, danno, perdita e onere derivanti o risultanti da una qualsiasi azione giudiziale intrapresa da una terza parte contro il Centro che si basi su una qualsiasi richiesta relativa alla violazione, di brevetto, diritto d'autore o marchio, o segreto commerciale o qualsiasi altro diritto di proprietà di qualsiasi persona o ente, riguardante i Servizi, i Monitor o il Sito Web Medico. Gli obblighi di indennizzo di Medtronic in virtù delle presenti Condizioni saranno subordinati alla (i) ricezione di un'immediata comunicazione scritta del Centro relativa all'esistenza di una eventuale pretesa; (ii) possibilità di Medtronic, a propria discrezione, di controllare la fondatezza di tale pretesa; e (iii) piena collaborazione da parte del Centro nella difesa di una eventuale pretesa.

8.3. Diritti di proprietà del Centro. Il Centro (né direttamente né attraverso i propri Medici) non fornirà nessuna idea a Medtronic utilizzando il Sito Web Medico o attraverso altri mezzi di comunicazione in mancanza di un distinto contratto specificamente riguardante tale attività. Nel caso in cui il Centro o uno dei Medici o altri dipendenti, fornitori o collaboratori del Centro forniscano a Medtronic una qualsiasi idea, informazione, concetto, cognizione tecnica (know-how) o documenti attraverso il Sito Web Medico o in altro modo, il Centro concede a Medtronic una licenza irrevocabile, senza restrizioni, a titolo gratuito, di utilizzare, riprodurre, esporre, eseguire, modificare, trasmettere e distribuire tali idee attraverso qualsiasi mezzo e riconosce altresì a Medtronic il diritto di utilizzarle per qualsiasi scopo.

9.0. ESCLUSIONI E LIMITI DI RESPONSABILITÀ

9.1. Esclusioni di garanzia. Salvo quanto indicato all'Articolo 7, Medtronic esclude espressamente ogni garanzia riguardo ai Servizi, inclusa, senza limitazioni, qualsiasi garanzia tacita. MEDTRONIC NON GARANTISCE CHE I SERVIZI SARANNO ININTERROTTI O PRIVI DI ERRORI. Salvo l'Articolo 9.2, in nessun caso Medtronic sarà responsabile nei confronti del Centro o di qualsiasi Medico o altro dipendente, fornitore o consulente del Centro dell'intercettazione o della compromissione dei Servizi o di qualsiasi documentazione o altre comunicazioni fornite dal Centro, da qualsiasi Paziente o da Medtronic ai

sensi di queste Condizioni. Il Centro riconosce che l'uso dei Servizi, incluso il Monitor, non costituisce l'unico metodo di interrogazione dei dispositivi cardiaci impiantati dei Pazienti, né che essi sono destinati a essere utilizzati come strumenti che mantengono in vita il Paziente o come strumenti d'intervento nel corso di emergenze mediche. Il Centro, inoltre, riconosce che i Servizi in nessun modo liberano il Centro, i suoi Medici e/o altri dipendenti o consulenti del Centro dall'obbligo di effettuare valutazioni mediche appropriate per stabilire una cura adeguata per i Pazienti.

9.2. Responsabilità di Medtronic. Medtronic non esclude o limita la propria responsabilità (se accertata) nei confronti del Centro: (i) per danni personali o morte causati da prodotti la cui responsabilità è attribuibile a Medtronic ed è definitivamente stabilita a carico di Medtronic da un tribunale competente; e (ii) per qualsiasi atto od omissione dolosi o dovuti a colpa grave da parte di Medtronic.

9.3. Limite massimo. Fatta eccezione per quanto previsto all'Articolo 9.2, la responsabilità complessiva di Medtronic (in qualunque modo sia stata causata) nei confronti del Centro (inclusa qualsiasi responsabilità per atti e omissioni di ausiliari di Medtronic), riguardo a perdite o danni e a ogni singola perdita o danno derivanti da qualsiasi inadempienza di un obbligo da parte di Medtronic o dei suoi ausiliari, sia che tale responsabilità derivi da contratto, da atto illecito (inclusa la negligenza, ma esclusi il dolo e la colpa grave), dal venir meno a un obbligo legale o da altro modo, sarà limitata a €10.000 (diecimila).

9.4. Danni non indennizzabili. Fatta eccezione per l'Articolo 9.2, in nessun caso Medtronic sarà responsabile nei confronti del Centro o di qualsiasi Medico o altro dipendente, fornitore o consulente per: (i) danni indiretti, incidentali, straordinari o conseguenti che sorgono con riferimento a questo contratto; (ii) qualsiasi spesa medica, mancato ricavo o mancato guadagno; (iii) danni derivanti da perdita, appropriazione indebita, o accesso non autorizzato ai Dati del Dispositivo, o modifiche dei Dati del Dispositivo, o errori, omissioni, o ritardi nella trasmissione delle informazioni, o da interruzioni nelle connessioni ai servizi telematici, virus, o mancata esecuzione, o da impatto dei Servizi su qualsiasi sistema del Centro.

10.0. VARIE

10.1. Completezza. Queste Condizioni, il modulo di adesione, i relativi allegati, l'Informativa e la Garanzia Limitata del Monitor annessa al Monitor costituiscono il contratto completo fra le parti riguardo ai Servizi e sostituiscono tutti i contratti precedenti e contemporanei, sia scritti sia verbali, delle parti, riguardanti tale oggetto. Ciascuna delle parti riconosce che queste Condizioni non sono state

stipulate, né in tutto né in parte, confidando in, né è stata data ad alcuna delle parti, alcuna garanzia, dichiarazione, promessa o rappresentazione fatta dall'altra parte o per suo conto al di fuori di quanto espressamente disposto in queste Condizioni.

10.2. Beneficio delle parti. E' esplicita volontà delle parti che nessuna persona o nessun ente diversi dalle parti (incluso, senza restrizioni, qualsiasi Paziente) sarà una terza parte beneficiaria di queste Condizioni.

10.3. Legge applicabile; foro competente. Queste Condizioni sono soggette alla legge italiana. Il tribunale di Milano sarà il foro esclusivo competente per qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le parti nell'esecuzione o interpretazione di queste Condizioni.