

CONTRATTO DI FORNITURA DI SERVIZIO STATISTICAL SERVICE

Il presente Contratto di fornitura di servizi (il “**Contratto**”) entra in vigore a partire dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di entrata in vigore**”) tra

**Azienda Ospedaliero Universitaria
di Sassari**
con sede all'indirizzo
Viale S. Pietro 43/B - 07100 Sassari
(qui di seguito **Centro**)

Medtronic Italia S.p.A.
con sede legale in
Via Varesina 162 - 20156 Milano
(qui di seguito "**Medtronic**")

indicati nel presente documento individualmente come una “**Parte**” e collettivamente come le “**Parti**”

PREMESSA

- A. Il gruppo Medtronic è un leader globale nel settore della ricerca, sviluppo, produzione, distribuzione e vendita di dispositivi medici, biologici, biotecnologici e servizi accessori ai dispositivi medici;
- B. I Servizi Clinici (Medtronic Scientific Solutions for Hospitals) sono soluzioni di supporto tecnico volte a fornire informazioni e analisi di dati clinici e dati dei dispositivi ai professionisti sanitari responsabili della cura dei pazienti, al fine di aiutare tali professionisti sanitari a migliorare i risultati clinici e i processi di cura dei pazienti;
- C. **Il Centro è un’Azienda Ospedaliero Universitaria accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale;**
- D. 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. Il Centro desidera incaricare Medtronic di fornire al Centro il Servizio Statistical Service per le terapie descritte alla clausola 1.6 del presente Contratto. Medtronic, avendo una significativa esperienza, è disposta a fornire tale Servizio nei termini e nelle condizioni indicati di seguito

TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti concordano quanto segue:

1. SERVIZIO

- 1.1 Medtronic fornirà il Servizio Statistical Service (il **Servizio**) come descritto nell'**Allegato A** (Descrizione del Servizio). I termini del Servizio potranno essere modificati solo previo consenso scritto delle Parti.
- 1.2 Medtronic metterà a disposizione del Centro tutte le proprie competenze e conoscenze relative all'oggetto del presente Contratto e collaborerà a tutte le ragionevoli richieste del Centro.
- 1.3 Medtronic svolgerà il Servizio in modo fedele e diligente in conformità ai più elevati standard professionali al fine di raggiungere le finalità e gli obiettivi che le parti potranno concordare in forma scritta.
- 1.4 Medtronic potrà aggiornare o altrimenti modificare in ogni momento le modalità di fornitura del Servizio e i relativi strumenti tecnologici, dandone preventiva comunicazione al Centro.
- 1.5 Medtronic fornirà al Centro relazioni scritte e/o report statistici e parteciperà a regolari incontri con il Centro stesso. La frequenza di tali relazioni, report ed incontri sarà definita di comune accordo dalle Parti.
- 1.6 **Al fine di consentire alle Parti di valutare il valore del Servizio**, le Parti concordano che lo stesso sarà erogato per la seguente Terapia: **pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica chirurgica con tecnica a cuore battente.**

Le Parti concordano ed accettano che il Servizio relativo a questa specifica terapia sarà fornito secondo quanto stabilito dal presente Contratto di valutazione, al fine di consentire alle Parti una opportuna valutazione del reciproco interesse al proseguimento della fornitura del Servizio oltre il periodo di valutazione quivi stabilito.

- 1.7 Il Servizio eseguito da Medtronic ai sensi del presente Contratto ha un valore stimato di **EUR 7.000,00** all'anno. Al fine di consentire alle Parti di valutare il valore del Servizio, ed in luogo alla remunerazione economica stimata, il il Centro accetta di:
 - Partecipare ad incontri periodici (almeno 2) al fine di definire l’obiettivo dell’analisi e di discuterne i risultati.
 - In caso di Pubblicazione effettuata utilizzando i dati provenienti dal Servizio, Medtronic dovrà esserne messo a conoscenza anche in forza di quanto stabilito dalla clausola 10 del Contratto di fornitura di Servizio
 - Il completamento dello “**Statistical Service Evaluation Questionnaire**” di Medtronic, quivi allegato quale Allegato C.

- 1.8 Il Servizio sarà erogato da Medtronic solamente previa richiesta scritta del Centro, debitamente sottoscritta da personale medico operante presso il Centro a ciò autorizzato dalla direzione del Centro. Il Servizio potrà essere erogato limitatamente ad una sola richiesta effettuata dal personale Medico e consiste nell'analisi della casistica della pratica clinica relativamente all'esito delle terapie applicate dal Centro. Il Servizio 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 fornito da Medtronic consiste nella mera rielaborazione statistica di tali dati e garantisce che minimizzerà il trattamento di dati personali ogni qualvolta sia possibile.
- 1.9 Il Servizio 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".

2. OBBLIGHI DEL CENTRO

- 2.1 Il Centro riconosce che ai fini dell'esecuzione del Servizio da parte di Medtronic, è richiesta la ragionevole collaborazione del Centro stesso e del relativo personale. Il Centro riconosce inoltre di dover svolgere tempestivamente e correttamente le attività identificate come obblighi del Centro stesso nell'**Allegato A**.
- 2.2 Prima dell'inizio dell'erogazione del Servizio da parte di Medtronic:
- ottenere tutte le autorizzazioni interne ed esterne necessarie, secondo quanto disposto dalla normativa vigente; e
 - ottenere tutte le approvazioni di natura regolatoria e/o da parte dei comitati etici anche attraverso il supporto di Medtronic, ove necessario, nel rispetto della normativa applicabile;

Medtronic non sarà tenuta a fornire il Servizio qualora i requisiti sopra elencati non siano soddisfatti.

- 2.3 Il Centro inoltre dichiara e garantisce che non ci sono obblighi attuali o accordi che siano incongruenti o in conflitto con la stipula o l'esecuzione delle attività descritte nel presente Contratto.

3. RISERVATEZZA

- 3.1 Per **informazione riservata** si intende qualsiasi informazione divulgata o resa disponibile durante il periodo di validità del presente Contratto da una delle parti (la "**parte divulgante**") all'altra parte (la "**parte ricevente**") che:
- a. sia un'informazione identificata come riservata al momento della divulgazione o entro un lasso di tempo ragionevole dalla divulgazione;
 - b. sia un'informazione non di dominio pubblico correlata a dispositivi medici o terapie; lavori di ricerca o sviluppo; specifiche o informazioni tecniche; piani di business come ad esempio informazioni finanziarie, di marketing o vendite;
 - c. sia contenuta nel presente Contratto, fatte salve le norme inderogabili in materia di libertà di informazione.
- 3.2 La Parte alla quale sono state divulgate informazioni riservate dall'altra Parte manterrà la riservatezza in merito alle informazioni riservate, che proteggerà da accessi non autorizzati adottando lo stesso grado di diligenza utilizzato per proteggere le proprie informazioni riservate di pari importanza, e comunque con un grado di cura non inferiore a un ragionevole livello di diligenza.
- 3.3 Fatto salvo quanto stabilito nel presente Contratto, la parte ricevente non divulgherà le informazioni riservate a terzi senza il previo consenso scritto della parte divulgante. Una società affiliata di Medtronic non sarà considerata un soggetto terzo.
- 3.4 Le restrizioni e gli obblighi di riservatezza non si applicano a informazioni riservate di una delle parti:
- riguardo alle quali sia possibile dimostrare che la parte ricevente ne era a conoscenza o le aveva sviluppate in precedenza, a prescindere, o indipendentemente, da qualsiasi divulgazione della parte divulgante alla parte ricevente;
 - che siano divulgate senza restrizioni alla parte ricevente in buona fede da un soggetto terzo che ne sia legittimamente in possesso e che abbia il diritto di effettuare tale divulgazione; o
 - che siano o diventino di dominio pubblico o diventino altrimenti disponibili per la parte ricevente con una modalità diversa da una violazione del presente contratto o di qualsiasi altro obbligo di riservatezza.

- 3.5 Nel caso in cui un'Autorità pubblica richiedesse l'accesso ad informazioni riservate, la parte ricevente (nei limiti stabiliti dalla Legge in materia) informerà la parte divulgante di tale divulgazione e presenterà un parere legale a supporto della necessità di tale divulgazione.
- 3.6 La parte divulgante detiene ogni diritto, titolo e interesse sulle proprie informazioni riservate. Fatto salvo quanto espressamente stabilito nel presente Contratto, nessuna divulgazione di informazioni riservate sarà ritenuta tale da concedere a ciascuna delle parti qualsivoglia licenza, interesse o altro diritto di proprietà intellettuale su tali informazioni riservate.
- 3.7 Al termine o alla scadenza del presente Contratto per qualsiasi motivo, la parte ricevente dovrà, su richiesta, compiere ragionevoli sforzi per restituire alla parte divulgante tutti i dati, le informazioni e i materiali di qualsiasi tipo che costituiscono informazioni riservate; fermo restando che la parte ricevente potrà detenere e mantenere riservate le copie o gli originali di tali documenti secondo quanto richiesto dalle leggi e dai regolamenti locali e a fini di prova giuridica.

4. PROTEZIONE DEI DATI

- 4.1 Le Parti riconoscono e accettano di elaborare tutti i dati personali ai sensi del presente Contratto in conformità con i rispettivi obblighi previsti dalla legge applicabile sulla protezione dei dati. Salvo diversa definizione nel presente Contratto (compresi tutti i suoi allegati), i termini in maiuscolo utilizzati nel presente articolo 4 avranno il significato loro assegnato ai sensi del **Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE (Regolamento UE 2016/679 o "GDPR")** o avranno il significato equivalente a qualsiasi altra legge applicabile sulla protezione dei dati.
- 4.2 Medtronic agisce in qualità di Responsabile del trattamento e il Centro agisce in qualità di Titolare in relazione al trattamento dei dati personali da parte di Medtronic per conto del Centro, allo scopo di fornire i Servizi previsti dal Contratto ("Dati personali del Servizio"). A tal fine, le Parti accettano i termini e le condizioni delle Clausole sul trattamento dei dati, allegate al presente Contratto e contenute nell' **Allegato B**. Il Centro accetta che, fatte salve le disposizioni inderogabili di legge in materia, le Clausole sul trattamento dei dati contengono l'insieme degli obblighi di Medtronic nei confronti del Centro in relazione al trattamento dei dati personali dei servizi da parte di Medtronic ai sensi del presente Contratto.
- 4.3 Qualora il Servizio compori il trattamento di dati personali dei pazienti del Centro, quest'ultimo sarà responsabile dell'ottenimento del consenso esplicito e legittimo dei pazienti, se necessario, come definito dalla legge applicabile sulla protezione dei dati, **prima** di condividere qualsiasi dato personale del paziente con Medtronic.
- 4.4 In caso di conflitto tra le Clausole sul trattamento dei dati (Allegato B) e il presente Contratto, i termini delle Clausole sul trattamento dei dati prevarranno in relazione a tale conflitto o incoerenza.
- 4.5 Fatta salva la generalità di quanto precede, ciascuna parte ha il diritto di trattare, in qualità di Titolare del trattamento separato, i dati personali dei dipendenti, del personale e dei collaboratori dell'altra parte per scopi accessori all'entrata in vigore e alla gestione del Contratto, anche per il mantenimento delle relazioni commerciali e per scopi amministrativi correlati. Medtronic tratterà i dati personali dei dipendenti, del personale e dei collaboratori del Centro ("Dati del Centro") per le finalità di cui sopra in conformità all'Informativa sulla privacy di Medtronic disponibile all'indirizzo <https://europe.medtronic.com/xd-en/privacy-statement.html>. Il Centro si impegna a informare i propri dipendenti, il personale e i collaboratori di tale trattamento dei dati da parte di Medtronic e a fornire assistenza a Medtronic nell'ottenimento di eventuali consensi laddove richiesto dalla normativa vigente.

5. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 5.1 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.
- 5.2 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 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.

6. PRINCIPIO DI SEPARAZIONE

- 6.1 Medtronic fornisce il Servizio nell'ambito di un'iniziativa commerciale indipendente **non correlata o legata in alcun modo** alla vendita di prodotti o altri servizi Medtronic al Centro. Le Parti riconoscono e confermano che il Servizio fornito al Centro non intende creare alcuna aspettativa in merito all'acquisto di prodotti, servizi Medtronic o al prezzo di tali prodotti e servizi. Nulla

di ciò che è contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato quale obbligazione o induzione del Centro ad acquistare, ordinare, prescrivere o raccomandare prodotti Medtronic.

7. TERMINE E RISOLUZIONE

7.1 Il presente Contratto entrerà in vigore a partire dalla data dell'ultima Sottoscrizione ("**Data di entrata in vigore**") e avrà una durata di 12 mesi decorrenti dalla stessa, salvo che non venga risolto prima nelle forme stabilite dal presente Contratto.

7.2 Entrambe le Parti potranno risolvere il presente Contratto senza giusta causa, previa comunicazione scritta alla controparte con un preavviso di trenta (30) giorni. La conclusione del presente Contratto significherà la conclusione automatica di eventuali Allegati sulla terapia attivi al momento della risoluzione.

7.3 Qualora una qualunque Parte del presente Contratto dovesse violare una qualunque delle sue previsioni e tale violazione fosse suscettibile di essere rimediata, la Parte pregiudicata avrà facoltà di contestare per iscritto la violazione alla Parte inadempiente. Se tale inadempienza non è rimediata entro 10 (dieci) giorni dalla contestazione di cui sopra, la Parte che ha contestato la violazione potrà immediatamente risolvere il presente Contratto tramite comunicazione scritta alla Parte inadempiente. La mancata risoluzione da parte di una Parte a seguito di inadempimento dell'altra Parte non costituirà rinuncia alla risoluzione per inadempimenti successivi.

8. NATURA DEI SERVIZI, ESCLUSIONE DI GARANZIE E RESPONSABILITÀ

8.1 I Servizi forniti da Medtronic sono da intendersi come supporto tecnico al Centro e al suo personale per la raccolta, la gestione, l'analisi e la segnalazione dei dati e **non costituiscono una consulenza medica o un supporto per l'esecuzione di un'indagine clinica come definito nel Regolamento UE sui dispositivi medici**. I Servizi non sono da intendersi come strumenti per la prestazione di servizi medici e altri servizi sanitari, finalizzati al trattamento dei pazienti. Il Centro riconosce specificatamente che il Servizio non solleva in alcun modo il Centro stesso e il suo personale dall'obbligo di eseguire adeguate valutazioni cliniche per stabilire il trattamento appropriato per i pazienti.

8.2 Medtronic non garantisce alcun risultato auspicato dal Centro .

8.3 **MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DEL CENTRO PER EVENTUALI PERDITE O DANNI DI QUALSIASI TIPO DERIVANTI DALLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CUI AL PRESENTE CONTRATTO, SALVO E NELLA MISURA IN CUI TALI PERDITE O DANNI SIANO CAGIONATI DIRETTAMENTE DA GRAVE NEGLIGENZA DI MEDTRONIC O VIOLAZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO.**

8.4 **MEDTRONIC NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO INDIRETTO O CONSEGUENZIALE, QUALI, A MERO TITOLO DI ESEMPIO, PERDITA DI PROFITTO, DANNI REPUTAZIONALI, PERDITA O MODIFICA DI DATI, ACCESSO NON AUTORIZZATO O A QUALSIASI IMPATTO DEL SERVIZIO SUL SISTEMA UTILIZZATO O SU QUALSIASI ALTRO SISTEMA DELCENTRO .**

9. UTILIZZO DEI DATI

9.1 Il Centro potrà, a propria discrezione, sviluppare e pubblicare le informazioni fornite ai sensi del presente Contratto.

9.2 Per ciascuna pubblicazione o presentazione di informazioni o parte di esse, il manoscritto dell'articolo, dell'abstract o di altri materiali sarà fornito dal Centro a Medtronic prima della sottomissione per la pubblicazione. Tale documento, abstract o altro materiale dovrà includere una dichiarazione completa, chiara e preminente che indichi la fonte del supporto per le analisi.

Medtronic avrà il diritto di :

- a) Verificare la correttezza dal punto di vista tecnico di quanto attiene ai prodotti Medtronic
- b) Verificare se sono state rivelate informazioni riservate;
- c) Verificare che il supporto fornito al Centro sia stato adeguatamente esplicitato

10. PREVISIONI GENERALI

10.1 Il Centro e Medtronic hanno strutturato il presente Contratto in conformità a tutte le leggi applicabili, ai requisiti legali e normativi, incluso, ma non limitatamente, al Codice di Pratica Commerciale Etica di MedTech Europe.

10.2 Il Centro dichiara di essere perfettamente edotto e consapevole del Codice Etico e del Modello Organizzativo adottato da Medtronic in conformità alla disciplina introdotta con il D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 in materia di "responsabilità amministrativa", della cui normativa dichiara di essere altresì a conoscenza. Il Centro si impegna al pieno rispetto delle previsioni contenute nel Decreto Legislativo 231/2001 e successive modifiche. Medtronic avrà la facoltà di risolvere in qualsiasi momento e con effetto immediato il presente Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, informando il Centro mediante raccomandata A.R. nel caso di violazione, da parte del Centro di uno qualsiasi degli obblighi di condotta qui previsti incluso il caso in cui il Centro o alcuno dei suoi dipendenti e/o consulenti sia coinvolto, in qualità di indagato, in una indagine di tipo penale, in relazione a reati rilevanti ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001, indagini che il Centro si impegna a comunicare

tempestivamente a Medtronic. Resta inteso che il Centro si impegna a far sì che i propri dipendenti e/o consulenti adempiano agli obblighi previsti nel presente articolo.

Qualsiasi violazione delle previsioni contenute nel presente articolo e, pertanto, l'inosservanza dei principi e delle regole contenute di cui al d.lgs. 231/2001 costituirà inadempimento di grave importanza agli obblighi del presente Contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c. e comporterà la sua immediata risoluzione ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., senza necessità di ulteriore comunicazione, fatto salvo il risarcimento del danno. La parte inadempiente terrà l'altra parte manlevata ed indenne da qualsiasi pretesa, danno o conseguenza derivante a terzi da tale violazione.

- 10.3 Ciascuna Parte sarà considerata contraente indipendente a tutti gli effetti. Nessuna delle due parti sarà considerata un agente, rappresentante o dipendente dell'altra parte per qualsiasi scopo. A eccezione di quanto esplicitamente previsto nel presente Contratto, nessuna delle due parti potrà assumersi alcuna responsabilità per conto dell'altra parte, né sarà vincolata ad alcun obbligo contrattuale o di pagamento senza il previo consenso scritto di tale parte.
- 10.4 Il presente Contratto costituisce la piena intesa tra le parti del presente Contratto e qualsiasi partecipante, nominato o meno, alle attività contemplate dal presente Contratto, in riferimento all'oggetto dello stesso. Nessun emendamento, modifica, estensione o variazione del presente contratto sarà valido e vincolante tranne nel caso in cui sia in forma scritta e firmato dalle Parti. Il presente contratto può essere firmato in uno o più esemplari, che insieme costituiscono un unico contratto e ognuno dei quali può ugualmente attestare il presente contratto.
- 10.5 Il presente Contratto e qualsiasi contenzioso o pretesa da esso derivante o ad esso connesso è disciplinato e deve essere interpretato ai sensi della legge italiana. Ogni Parte accetta irrevocabilmente che il tribunale di Sassari sarà il foro esclusivo competente per qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le Parti nell'esecuzione o interpretazione del presente Contratto. Se una previsione o una parte del presente Contratto dovesse essere o diventare invalida, ciò non pregiudicherà la validità della restante parte del Contratto. Lo stesso deve ritenersi valido in caso di impossibilità di una previsione. Le Parti concorderanno una valida ed efficace previsione a sostituzione della previsione invalida o impossibile che sia il più vicina possibile al significato della previsione che viene sostituita. Lo stesso si applica a qualsiasi lacuna nella regolamentazione contrattuale. Nella misura in cui l'invalidità si riferisca ad un certo periodo di tempo, tale periodo dovrà essere concordato come il periodo di tempo più vicino a quello originariamente concordato. Il testo ufficiale del presente Contratto è in lingua inglese. Qualora le Parti firmino o eseguano una versione del presente Contratto in un'altra lingua, qualsiasi interpretazione o ricostruzione dello stesso si baserà esclusivamente sul testo in lingua inglese.
- 10.6 Medtronic, a sua esclusiva discrezione, ha il diritto di attuare qualsiasi obbligo ai sensi del presente Contratto attraverso un'Affiliata e condividere o trasferire qualsiasi beneficio o tutela derivante dallo stesso tra le sue Affiliate. Tale condivisione e/o trasferimento non ha ad oggetto i dati personali trattati da Medtronic nell'erogazione del Servizio. Con "Affiliata" s'intende Medtronic PLC, Società irlandese, e tutte le entità di proprietà di Medtronic PLC, ovvero un'entità presso cui Medtronic PLC abbia un interesse di proprietà diretto o indiretto pari ad almeno il 50%.
- 10.7 Nessuna Parte userà il nome, denominazione commerciale, marchio o logo dell'altra Parte, né per iscritto né oralmente, senza autorizzazione scritta dell'altra Parte.
- 10.8 Tutte le comunicazioni, domande, richieste, dichiarazioni, relazioni, o ogni altra comunicazione permessa o richiesta ai sensi del presente Contratto deve essere inoltrata alle Parti agli indirizzi indicati nella prima pagina del presente Contratto e deve intendersi come validamente effettuata se inoltrata a mezzo raccomandata a ciascuna delle Parti a tali indirizzi. Ciascuna Parte può, dandone comunicazione all'altra, cambiare il suo indirizzo.

11. DISPOSIZIONI FINALI

- 11.1 Il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.
- 11.2 Il presente atto, verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131, è soggetto alle imposte di bollo, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 642 del 1972, le stesse restano a carico del contraente richiedente le prestazioni oggetto della convenzione (AOU di Sassari).
Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente. L'imposta di bollo è assolta virtualmente ai sensi dell'autorizzazione del 21.03.08 Prot. N. AS/12492/08 dell'Agenzia delle Entrate di Sassari.

*** **

IN FEDE le Parti hanno sottoscritto il presente Contratto mediante i propri rappresentanti debitamente autorizzati.

Medtronic Italia S.p.A.

_____ Data _____
Il Legale Rappresentante

**Azienda Ospedaliero Universitaria
di Sassari
Il Direttore Generale
*Dott. Antonio Lorenzo Spano***

_____ Data: _____

ALLEGATO A

**Statistical Service –
descrizione del servizio**

Versione 3.0 del 6 Novembre 2020

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.

Prima di inviare i dati a MDT, gli Enti Ospedalieri / OS devono verificare che i dati dei pazienti siano de-identificati. Inoltre, qualora includano dati su dispositivi o terapie sia forniti/e da Medtronic che da altre società, i dati dovranno essere criptati per impedire a Medtronic l'associazione con il tipo di dispositivo (Medtronic/non Medtronic).

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 Medico, qualora fosse interessato, fornirà la sua approvazione scritta al fine di ottenere da Medtronic analisi multicentriche dei dati provenienti da altri centri anch'essi interessati a partecipare a tali analisi con le stesse modalità ivi descritte. 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.

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 B Accordo sulla Protezione dei Dati

Tutti i termini hanno il significato definito nel Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") o devono essere intesi come termini equivalenti ai sensi di altre leggi applicabili sulla protezione dei dati, incluso il GDPR come recepito nelle leggi nazionali del Regno Unito ("Leggi sulla protezione dei dati"). Questo accordo sul trattamento dei dati costituiscono una parte inseparabile del Contratto.

Articolo 1. Trattamento dei Dati del Centro medico

- 1.1. Nell'ambito della fornitura dei Servizi, Medtronic può trattare i dati personali del Centro medico e dei membri del personale del Centro medico ("Dati del Centro medico"), come i dettagli di contatto, attività, le affiliazioni professionali, il profilo professionale, il titolo di studio, la formazione e le preferenze personali e può agire in qualità di Titolare del trattamento dei dati per le seguenti finalità: mantenere il proprio rapporto commerciale con il Centro medico per eseguire, rivedere, sviluppare e migliorare i Servizi; fornire al Centro medico informazioni di marketing pertinenti come consentito dalle leggi applicabili; salvaguardare e proteggere i diritti e gli interessi legittimi di Medtronic; e ottemperare agli obblighi legali di Medtronic e alle richieste o ordini giudiziari o governativi. Medtronic può anche identificare determinate caratteristiche o preferenze sulla base delle quali Medtronic può creare o compilare profili professionali, finanziari o comportamentali per le finalità sopra indicate. Medtronic è responsabile, da sola o congiuntamente al Centro medico. Ciò significa che sia il Centro medico e Medtronic agiscono come Titolare e hanno la facoltà di determinare le finalità e la modalità di come verranno processati i dati del Centro medico.
- 1.2. Medtronic può condividere i dati del Centro medico con i fornitori e le società affiliate di Medtronic, come richiesto per uno qualsiasi delle finalità sopra menzionate. I trasferimenti dei dati dei Centri medici dalla giurisdizione in cui sono stati ricevuti saranno effettuati sulla base di adeguate garanzie giuridiche ai sensi della normativa sulla protezione dei dati applicabile e l'approvazione regolatoria ove richiesto dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati.
- 1.3. I Dati del Centro Medico verranno trattati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità sopra indicate.
- 1.4. I soggetti interessati possono esercitare i propri diritti di accesso, rettifica, informazione, limitazione, cancellazione, revoca del consenso precedentemente prestato, opposizione, portabilità dei dati e presentare reclami alle autorità competenti per la protezione dei dati in merito al trattamento dei propri dati personali da parte di Medtronic. Laddove Medtronic e il Centro medico agiscano in qualità di contitolari del trattamento, assicureranno ragionevolmente che le richieste e i reclami degli individui siano principalmente indirizzati al Centro medico. Il Centro medico può inoltrare queste richieste o reclami a Medtronic all'indirizzo rs.privacyeurope@medtronic.com. Il Centro medico fornirà ai soggetti interessati tutte le informazioni legittimamente richieste in merito le attività di trattamento di Medtronic e otterrà per conto di Medtronic, quando richiesto, i consensi legalmente validi dei soggetti interessati. Laddove Medtronic agisca in qualità di Titolare indipendente, le richieste o i reclami di qualsiasi soggetto interessato dovranno essere indirizzati a rs.privacyeurope@medtronic.com

Articolo 2. Trattamento dei Dati Personali per conto del Centro medico

- 2.1. Gli articoli da 2 a 7 riguardano il trattamento dei Dati Personali da parte di Medtronic per conto e su istruzioni documentate del Centro medico durante l'esecuzione dei Servizi. A tal fine, Medtronic agisce in qualità di Responsabile del trattamento del Centro medico che agisce in qualità di Titolare del trattamento.
- 2.2. Medtronic informerà il Centro medico se, a sua discrezione, le istruzioni contravvengono alle leggi applicabili sulla protezione dei dati. Se il Centro medico non reagisce e persiste con istruzioni illegali, Medtronic e il Centro medico negozieranno in buona fede istruzioni accettabili conformi alle leggi applicabili.
- 2.3. Qualsiasi trattamento di dati personali eseguito da parte del Centro medico o da Medtronic al di fuori del contesto dei Servizi non rientra nell'ambito del presente Accordo sul trattamento dei dati e ricade sotto la sola ed esclusiva responsabilità del relativo Titolare del trattamento
- 2.4. I dettagli sul trattamento dei Dati Personali nell'ambito dei Servizi sono riportati nell' Appendice 1a al presente documento.

Articolo 3. Responsabilità di Medtronic in merito al trattamento

- 3.1. Medtronic tratterà i Dati Personali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili ed esclusivamente ai fini di:
 - a) fornire i Servizi;
 - b) valutare, migliorare e garantire l'uso corretto dei Servizi e delle relative apparecchiature, tecnologie e infrastrutture, per garantire la sicurezza, la protezione e la qualità dei Servizi;
 - c) valutare, analizzare e relazionare sulle attività concordate, compreso il trattamento dei Dati Personali, su richiesta del Centro medico;
 - d) rispettare i termini del presente Accordo sul trattamento dei dati;
 - e) ottemperare a qualsiasi ragionevole richiesta fatta ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati applicabili, delle leggi inderogabili o delle autorità di controllo, nel qual caso Medtronic, ove possibile, informerà il Centro medico prima di soddisfare tale richiesta;
- 3.2. Medtronic manterrà la riservatezza dei Dati personali elaborati per conto del Centro medico e garantirà ragionevolmente che il personale di Medtronic autorizzato al trattamento dei Dati personali si sia impegnato alla riservatezza o sia soggetto a un obbligo legale di riservatezza adeguato.
- 3.3. Medtronic assisterà il Centro medico con le richieste sui diritti dell'interessato e informerà il Centro se Medtronic riceve una tale richiesta, domanda o reclamo in relazione ai Servizi.

Allegato B Accordo sulla Protezione dei Dati

- 3.4. Medtronic informerà il Centro medico senza indebito ritardo dopo essere venuta a conoscenza di una violazione della sicurezza che ha portato alla distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso non autorizzato ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti elaborati tramite i Servizi, fornendo almeno le informazioni richieste dalle leggi sulla protezione dei dati.
- 3.5. Medtronic tratterà i Dati Personali solo per il tempo necessario per eseguire i Servizi. Medtronic, a scelta del Centro medico, (i) distruggerà i Dati Personali o (ii) restituirà i Dati Personali e distruggerà tutti i Dati Personali rimanenti che non sono più necessari per tali finalità, a meno che un obbligo legale o regolamentare o un ordine giudiziario o amministrativo impedisca a Medtronic di fare ciò o obblighi Medtronic a conservare copie di tali dati.
- 3.6. Nell'ambito dei Servizi, Medtronic fornirà, su ragionevole richiesta del Centro medico, la documentazione necessaria per dimostrare il rispetto dei propri obblighi in qualità di responsabile del trattamento. Medtronic fornirà tale documentazione non più di una volta ogni dodici (12) mesi.
- 3.7. Medtronic supporterà il Centro medico in merito a qualsiasi valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o consultazione preventiva che potrebbe essere richiesta in relazione al trattamento dei dati effettuato ai sensi del presente Accordo.

Articolo 4. Responsabilità del Centro in merito al trattamento

- 4.1. In qualità di Titolare del trattamento, il Centro medico è responsabile del rispetto delle leggi sulla protezione dei dati applicabili, inclusa la liceità del trattamento dei Dati Personali. Laddove richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati applicabili, il Centro medico garantisce di aver ottenuto un consenso esplicito e valido e conserverà tali moduli di consenso e li renderà disponibili a Medtronic su richiesta.
- 4.2. Su richiesta, Medtronic può mettere a disposizione del Centro medico le informazioni necessarie per supportare il Centro medico nella preparazione di un modulo di consenso.

Articolo 5. Obblighi reciproci

- 5.1. Il Centro medico e Medtronic collaboreranno in buona fede per risolvere in modo soddisfacente qualsiasi richiesta, domanda e notifica come richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati applicabili.
- 5.2. Il Centro medico e Medtronic devono adottare misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate. A tal fine, Medtronic attuerà misure di sicurezza come descritto nell'Appendice 2. In nessun momento Medtronic ridurrà tali misure di sicurezza.

Articolo 6. Rivelazione, trasferimento e sub-responsabili

- 6.1. Medtronic non rivelerà i Dati personali a terzi se non per le finalità sopra indicate o come altrimenti consentito dal Contratto o se richiesto dalla legge applicabile.
- 6.2. Medtronic è generalmente autorizzata ad incaricare un altro responsabile del trattamento per eseguire le attività di trattamento stabilite nel presente Accordo ("Sub-responsabile"), a condizione che informi il Centro medico di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di nuovi Sub-responsabili ed offra al Centro medico l'opportunità di opporsi. Medtronic selezionerà i Sub-responsabili con la dovuta attenzione ed imporrà al Sub-responsabile obblighi di protezione dei dati sostanzialmente simili a quelli stabiliti nel presente Accordo sul trattamento dei dati. Un elenco dei principali sub-responsabili è riportato nell'Appendice 1a.
- 6.3. Qualora uno dei Sub-responsabili non adempisse ai propri obblighi di protezione dei dati, Medtronic rimarrà pienamente responsabile nei confronti del Centro medico per l'adempimento degli obblighi di tale Sub-responsabile.
- 6.4. Medtronic e i suoi Sub-responsabili possono trattare i Dati personali sia all'interno che al di fuori della giurisdizione in cui si trova il Centro medico.

Medtronic trasferirà i Dati personali al di fuori della giurisdizione in cui si trova il Centro medico solo sulla base di modalità legali approvate ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati applicabili, che possono includere clausole standard sulla protezione dei dati ("Clausole modello") e con l'approvazione regolatoria in circostanze ove richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati applicabili. Il Centro medico accetta che Medtronic possa, per suo conto, stipulare clausole tipo approvate dalla Commissione Europea o da un'altra autorità competente con Sub-responsabili approvati dal Centro medico, nella misura necessaria per garantire che tali clausole standard sulla protezione dei dati possano essere utilizzate come meccanismo di trasferimento legalmente valido ai sensi delle leggi applicabili.







Articolo 7. Contatto dell'Ufficio privacy di Medtronic





Per tutte le notifiche e le richieste di assistenza relativi al presente Allegato, il Centro medico può contattare l'Ufficio privacy di Medtronic

rs.privacyeurope@medtronic.com.

Appendice 1a - Dettagli delle attività di trattamento per conto del Centronell'ambito del Servizio Statistical Service

APPENDICE 1a - PANORAMICA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER I SERVIZI STATS

<p>CHI ELABORA I DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEI SERVIZI?</p>	 IL CENTRO IN QUALITÀ DI TITOLARE DEL TRATTAMENTO	<p>Medtronic</p> MEDTRONIC ITALIA S.P.A. IN QUALITÀ DI RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	 <eliminare se non applicabile> SUB-RESPONSABILE
<p>SOGGETTI INTERESSATI E TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI</p>	 <p>PAZIENTE</p> <p>DATI PSEUDONIMIZZATI</p> <p>Dati identificativi ID paziente Età Sesso</p> <p>Dati clinici Dati clinici anamnestici Dati di impianto device o procedura/terapia Dati device Diagnosi Esiti clinici procedura/terapia</p>	 <p>MEDICO</p> <p>NOME COGNOME EMAIL</p>	
 ENTI COINVOLTI	<p>RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO</p> <p>MEDTRONIC ITALIA S.P.A. on sede legale in Via Varesina 162, 20156 Milano</p>	<p>SUB RESPONSABILI</p> <p>MEDTRONIC B.V. INDUSTRY PARK TRILANDIS EARL BAKKENSTRAAT 10 - 6422 PJ, PAESI BASSI</p>	
 ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO	<p>OGGETTO DEL TRATTAMENTO DEI DATI: il Centro ha richiesto di usufruire del Servizio Statistical Service al fine di ricevere il supporto tecnico e scientifico necessari ad ottenere le informazioni e le analisi statistiche dei dati clinici riguardanti i propri pazienti .</p> <p>NATURA DEL TRATTAMENTO: [Identificare le tipologie di operazioni eseguite sui dati personali - spuntare tutto ciò che è applicabile]</p> <p><input type="checkbox"/> Accesso limitato solo per la risoluzione dei problemi/manutenzione</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Consultazione dei dati personali in vista della fornitura dei Servizi:</p> <p><input type="checkbox"/> Solo per la visualizzazione <input type="checkbox"/> Organizzazione e (ri)strutturazione <input type="checkbox"/> Allineamento o combinazione <input type="checkbox"/> Confronto</p> <p><input type="checkbox"/> Valutazione o punteggio <input type="checkbox"/> Riferimenti incrociati <input checked="" type="checkbox"/> Combinazioni di insiemi di dati <input type="checkbox"/> Corrispondenza dei dati (collegamento di origini dati) <input checked="" type="checkbox"/> Analitica dei dati</p> <p><input type="checkbox"/> Raccolta dati personali per conto del titolare del trattamento</p> <p><input type="checkbox"/> Registrazione dei dati personali in considerazione della fornitura (in remoto) dei servizi</p> <p><input type="checkbox"/> Divulgazione a terzi (diversi dal Subincaricato) mediante trasmissione, diffusione o altrimenti messa a disposizione</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hosting <input type="checkbox"/> Profilazione <input type="checkbox"/> Monitoraggio <input type="checkbox"/> Monitoraggio sistematico</p> <p><input type="checkbox"/> Altro: _____</p>		

	<p>FINALITÀ DEL TRATTAMENTO</p> <p>MEDTRONIC ITALIA S.P.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ fornire i Servizi; ➤ valutare, migliorare e garantire l'uso corretto dei Servizi; ➤ valutare, analizzare e riferire sulle attività concordate, compreso il trattamento dei Dati Personali, su richiesta del Centro; ➤ rispettare i termini delle presenti Clausole sul Trattamento dei Dati; ➤ ottemperare a qualsiasi richiesta ragionevole fatta ai sensi delle Leggi applicabili sulla protezione dei dati, delle leggi obbligatorie o delle autorità di vigilanza, nel qual caso Medtronic, ove possibile, informerà il Centro prima di soddisfare tale richiesta. <p>[MEDTRONIC B.V.]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Centro operativo europeo di Hosting dei dati e supporto per le funzionalità di Sistema. 		
 <p>TRASFERIMENTI DI DATI</p>	<p>Nell' ambito del Servizio, non è previsto alcun trasferimento dei dati verso paesi al di fuori dell' Unione Europea</p>		
 <p>ARCHIVIAZIONE DEI DATI In SEE></p>	 <p><applicabile per paesi UE> ASSISTENZA PER I DIRITTI DELL'INTERESSATO</p> <p>I DIRITTI DELL'INTERESSATO VENGONO GESTITI DAL CENTRO IN PRIMA ISTANZA MEDTRONIC PUÒ ASSISTERE IL CENTRO MEDICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FORNENDO UNA COPIA DEI DATI PERSONALI TRATTATI • RETTIFICANDO O CANCELLANDO I DATI PERSONALI • SODDISFACENDO IL DIRITTO ALLA PORTABILITÀ DEI DATI • LIMITANDO O SOSPENDENDO IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI <p>Le richieste del Centro medico possono essere inviate a Medtronic al seguente indirizzo mail: rs.privacyeurope@medtronic.com</p>	 <p><Eliminare se non applicabile> TOOLKIT</p> <p><Rimuovere se non applicabile> ULTERIORI INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI DISPONIBILI [DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO]</p>	

Appendice 2 - Misure di sicurezza tecniche e organizzative per le attività di trattamento per conto del Centro

APPENDICE 2 - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE GENERALI DI MEDTRONIC	
Controllo dell'accesso	
Credenziali del personale Medtronic	Medtronic garantirà che agli utenti autorizzati da Medtronic sia assegnato un ID utente e una password individuali e univoci, token, numeri di identificazione personale (PIN) o identificatore biometrico ("Credenziali") e consentirà agli utenti autorizzati di accedere ai Prodotti, Servizi e/o Reti Medtronic applicabili (come applicabile) solo dopo l'autenticazione con Credenziali valide. Le credenziali verranno archiviate a riposo utilizzando un algoritmo di hashing unidirezionale (SHA-256 o equivalente) e verranno crittografate ogni volta che vengono trasmesse su Internet.
Revisione dei diritti di accesso del personale Medtronic	Medtronic implementerà revisioni periodiche dei diritti di accesso degli utenti autorizzati da condurre regolarmente e garantirà che i requisiti di accesso, l'autenticazione e le Credenziali per ogni utente autorizzato siano aggiornati e conformi ai requisiti del presente Allegato.
Cessazione dell'accesso autorizzato agli utenti Medtronic	Medtronic implementerà e manterrà procedure che garantiscano che gli account utente autorizzati con accesso a prodotti, Servizi e/o Reti Medtronic siano disabilitati o terminati rispetto a qualsiasi utente autorizzato (i) dopo un periodo definito di inattività; (ii) quando il personale Medtronic autorizzato non ne ha più bisogno; (iii) non più di settantadue (72) ore dopo la partenza volontaria di tale personale Medtronic autorizzato o la scadenza di un contratto applicabile; e (iv) non più di ventiquattro (24) ore dopo le terminazioni per causa o altre terminazioni o partenze non volontarie degli addetti Medtronic che sono utenti autorizzati.
Servizi di controllo della sicurezza di rete	I Servizi e la/e Rete/i Medtronic forniranno, se del caso, controlli di sicurezza configurabili. La Rete Medtronic manterrà i firewall in tutte le zone demilitarizzate logiche e i punti di connessione internet e includerà misure di sicurezza progettate per prevenire un possibile collegamento di qualsiasi sistema Cliente con reti non clienti, compresa la prevenzione della connettività logica dalla rete Medtronic alle reti non clienti (ad esempio internet) mentre è connessa contemporaneamente ai sistemi dei clienti (ad esempio, VPN "split tunneling").
Autorizzazione e formazione	Medtronic implementerà e manterrà procedure per garantire che tutto il personale Medtronic abbia un'adeguata formazione, credenziali, autorizzazione e supervisione commisurate al livello di accesso concesso a tale personale Medtronic.
Accesso Subincaricato	Ogni Subincaricato utilizzerà un account univoco assegnato al Subincaricato per eseguire qualsiasi lavoro ai sensi del presente Contratto. Nella misura in cui tale accesso è controllato da Medtronic, Medtronic manterrà registri di audit per l'accesso di qualsiasi Subincaricato ai dati del Cliente o alla rete del Cliente. Medtronic riesaminerà periodicamente tali registri di audit per l'accesso non autorizzato o inappropriato. Medtronic verificherà periodicamente le garanzie procedurali, amministrative, fisiche e tecniche utilizzate da ciascuno dei suoi Subincaricati con accesso ai dati del Cliente o alla rete del Cliente, che possono includere o consistere, ove applicabile ai servizi forniti da tale Subincaricato e a scelta del Cliente, la revisione dell'audit SOC 2 di tali Subappaltatori.
Gestione delle modifiche	
Standard di sicurezza	Medtronic allineerà la supervisione e la gestione della sicurezza informatica sulla base della serie 27001 dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione/International Electro Technical Commission (ISO/IEC 27001) e del NIST (National Institute of Standards and Technology) Cybersecurity Framework. I dispositivi, i sistemi e i servizi soddisferanno i requisiti normativi applicabili per i dispositivi medici.
Prove di penetrazione	Medtronic condurrà regolarmente penetration test, compresi i test manuali sull'uomo, per valutare i controlli di sicurezza dell'applicazione, host e livelli rete utilizzati per fornire al Servizio le seguenti metodologie standard del settore (ad esempio OWASP e OSSTMM). A tal fine, Medtronic potrà coinvolgere una terza parte indipendente.
Sicurezza fisica	Qualsiasi struttura che disponga delle Reti Medtronic dovrà, come minimo: (a) essere strutturalmente progettata per resistere alle intemperie e ad altre condizioni naturali ragionevolmente prevedibili; (b) implementare opportune misure di sicurezza ambientali di tipo fisico per proteggere i sistemi da danni legati al fumo, al calore, all'acqua, al fuoco, all'umidità o alle oscillazioni dell'energia elettrica; (c) essere supportata da gruppi di continuità e da sistemi di generazione di energia di riserva in loco; (d) implementare controlli appropriati per garantire che solo il personale autorizzato abbia accesso fisico alla struttura. Esempi di controlli appropriati includono, ma non si limitano a: segnaletica; badge identificativi e accesso controllato attraverso una combinazione di badge e/o verifica biometrica; accesso, scorta e uscita visitatori, guardie di sicurezza 24 ore su 24; videosorveglianza; e

	(e) utilizzo di processi standard del settore per smaltire i sistemi informatici.
Disaster Recovery e Business Continuity	Quando e ove applicabile, Medtronic manterrà un adeguato piano di disaster recovery, business continuity ed emergenza e le relative politiche e procedure (collettivamente, il "Piano DR"). Il piano DR prevede il proseguimento del funzionamento in caso di disastro che abbia colpito le operazioni commerciali di Medtronic e deve essere conforme agli standard, alle procedure e alle pratiche di pianificazione della business continuity, degli imprevisti e del disaster recovery accettati a livello internazionale.
Procedure di backup	Medtronic fornirà i prodotti, i Servizi e/o la Rete Medtronic (come applicabile) secondo le seguenti procedure per migliorare la sicurezza. Medtronic: a) disporrà di procedure specifiche che disciplinino il processo di backup; b) rivedrà regolarmente le procedure di recupero dei dati; e c) registrerà gli sforzi di ripristino dei dati, tra cui il responsabile, la descrizione dei dati ripristinati e quali dati (eventuali) dovevano essere immessi manualmente nel processo di recupero dei dati.
Patch di sicurezza; Monitoraggio della rete	
Gestione delle vulnerabilità	Medtronic ha e deve mantenere un Programma di gestione delle vulnerabilità. Questo processo deve includere, come minimo: a) un quadro coerente per valutare la fruibilità di una vulnerabilità; e b) un'analisi dell'impatto di tale vulnerabilità sull'intera infrastruttura informatica di Medtronic.
Protezione di dispositivi e hardware	Medtronic rimuoverà e/o disabiliterà, tramite software, disconnessione fisica o barriere ingegnerizzate, tutti i servizi e/o le porte dei Servizi non necessari per il normale funzionamento, le operazioni di emergenza o la risoluzione dei problemi. Ciò include porte di comunicazione e porte fisiche di ingresso/uscita (ad esempio, porte docking USB, unità CD/DVD, porte video e porte seriali).
Registrazione della sicurezza delle informazioni	
Registrazione	Medtronic dovrà fornire, se applicabile, le seguenti capacità minime di accesso: a) firewall, router, commutatori di rete e sistemi operativi devono avere le rispettive capacità di accesso abilitate, attive e configurate per registrare, alla rispettiva destinazione di registrazione predefinita o a un server syslog centralizzato (per i sistemi di rete), le registrazioni degli eventi in modo sufficientemente dettagliato per scopi diagnostici e analitici nel caso di un accesso non autorizzato effettivo o sospetto o di un uso improprio dei Servizi; b) registrazioni di voci di log di accesso dell'utente finale che contengono, come minimo, la data, l'ora, l'ID utente, l'URL richiesto o l'ID dell'entità su cui si opera, l'operazione eseguita (visualizzata, modificata, ecc.) e l'indirizzo IP di origine, con la consapevolezza che in alcuni casi l'indirizzo IP di origine potrebbe non essere disponibile se NAT (Network Address Translation) o PAT (Port Address Translation) c) tutti i registri di accesso richiesti saranno conservati per un minimo di novanta (90) giorni; d) tutti i registri di accesso richiesti saranno conservati fisicamente e virtualmente al sicuro per evitare manomissioni; e) le password non saranno registrate in nessun caso; e f) alcune modifiche amministrative ai Servizi (come le modifiche della password e l'aggiunta di campi personalizzati) saranno monitorate in un "Registro di controllo dell'installazione" disponibile per la visualizzazione, il download e l'archiviazione locale da parte degli amministratori di sistema.