ASLCagliari

Direzione Sanitaria

n° prot. NP/93891

Al Direttore
Serv. Tecnico

Oggetto: Contratto di attivazione servizio "SmartView RMS".

Selargius, 11 GIU. 2013

Per i provvedimenti di competenza in allegato si trasmette la pratica relativa all'oggetto inviata dal Direttore della S.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. SS. Trinità.

Distinti saluti

ALLEGATO "A"
ALLA DELIBERA N° _____ DEL _____

Dott. Ugo Storelli
Direttore Sanitario

il presente allegato è composto di n° 21 fogli
di n° 21 pagine.
Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 414 DEL - 3 APR. 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *(Dott. Sergio Salis)*
IL DIRETTORE SANITARIO *(Dott. Ugo Storelli)*
IL DIRETTORE GENERALE *(Dott. Emilio Simeone)*

pg

ASL 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Direzione Sanitaria
via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093295
F. 0706093244

ASLCagliari

PRESIDIO OSPEDALIERO SS. TRINITA
Struttura Complessa di Cardiologia - UTIC
Direttore Prof. Carlo Lai
☎ 070.609 5946 -- fax 070 6095972
Via Is Mirrionis 204 09121 Cagliari e-mail laicarlo@tiscali.it

Cagliari 28/05/2013
Prot. N. 120/13

Alla Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone
Via Piero della Francesca, 1
Selargius

Epc
Al Direttore Sanitario
Dr. Ugo Storelli
Via Piero della Francesca, 1
Selargius

OGGETTO: Contratto di attivazione servizio "SmartView RMS"

La richiesta inoltrata in data con protocollo costituiva, di per se, un parere favorevole all'attivazione del servizio in oggetto, in quanto questa UO ha già impiantato alcuni device che possono usufruire del servizio "SmartView RMS"

Distinti saluti
Il Direttore

Prof. Carlo Lai

ASLCagliari

Direzione Sanitaria

n° prot. NP/21312

Al Sig. Direttore
S.C. Cardiologia – UTIC
P.O. SS. Trinità

Oggetto: Contratto di attivazione servizio "SmartView RMS".

Selargius, 24 MAG. 2013

In merito alla Vostra nota prot. nr. 105/13 del 15/05/2013 si invita la S.V. ad esprimere il proprio parere in merito all'opportunità dell'attivazione del servizio in oggetto.

Distinti saluti

Dott. Ugo Storelli
Direttore Sanitario

pg

ASL 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Direzione Sanitaria
via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093295
F. 0706093244

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Spett.le
Direttore Generale ASL 8
Via Piero della Francesca, 1
09047 - Selargius

Egregio Direttore,

nell'ottica di fornire ai propri clienti un servizio sempre più completo, Sorin Group, azienda produttrice di defibrillatori impiantabili già attiva presso la vostra Azienda Ospedaliera, ha lanciato SMARTVIEW RMS, la propria piattaforma dedicata al monitoraggio remoto.

SMARTVIEW RMS dà la possibilità di controllare per via remota tutti i dispositivi appartenenti alla famiglia di defibrillatori Paradym RF.

A seguito dell'interessamento dimostrato dai medici utilizzatori e dal loro staff verso questa tecnologia, Sorin Group è lieta di proporre alla vostra Azienda Ospedaliera l'attivazione del servizio di monitoraggio remoto SMARTVIEW RMS.

Si fa presente che il servizio sarà concesso alla vostra azienda senza alcun costo aggiuntivo rispetto al costo della protesi e sarà attivabile sia sui prodotti appartenenti alla famiglia Paradym RF impiantati dopo l'attivazione del contratto di fornitura del servizio, sia su quelli impiantati precedentemente.

A tal proposito si allega il contratto per l'attivazione del servizio.

La ringrazio per l'attenzione e resto a sua disposizione per qualunque chiarimento.

Cordiali Saluti,

Miriam Marchetti
Remote Monitoring Manager and
Training & Education Manager

SORIN Group Italia S.r.l.
Via Benigno Crespi, 17
20159 MILANO, ITALIA
Tel.: +39 02 69465 380
Cell.: +39 349 5515676
e-mail: miriam.marchetti@sorin.com
www.sorin-crm.com
www.sorin.com

CONTRATTO RELATIVO AL SERVIZIO "REMOTE MONITORING SERVICES" (RMS)

TRA:

SORIN CRM SAS,
con sede legale in 4, avenue Réaumur – 92140 CLAMART, RCS Nanterre iscritta al Registro delle imprese con il numero 309 786 481, in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore*, domiciliata a tal fine all'indirizzo sopra menzionato.

(di seguito, il "*Fornitore*");

E, **ASL 8 Cagliari**
RCS ..... iscritta al Registro delle imprese con il numero. .....,
Avente la propria sede legale in Via Piero della Francesca 1 - 09047 Su Planu Selargius
in persona del proprio legale rappresentante *pro tempore*, domiciliata a tal fine all'indirizzo sopra menzionato.

(di seguito, la "*Struttura Sanitaria*");

PREMESSE:

SORIN CRM SAS produce defibrillatori cardiaci (di seguito i "Defibrillatori") che possono usufruire di un servizio collegato di monitoraggio a distanza chiamato "Remote Monitoring System" o "RMS".

Tale servizio consente ai medici (e più in generale a tutti gli operatori sanitari) che si occupano di monitorare i pazienti che utilizzano il servizio ("Pazienti") di accedere ai dati registrati dal Defibrillatore mentre il paziente è a casa.

Ad una data e ora predeterminate i dati registrati dal Defibrillatore sono inviati attraverso una trasmissione radio (radiofrequenza) ad un piccolo apparecchio chiamato "Smartview Monitor" installato a casa del Paziente. I dati così ricevuti sono trasmessi, attraverso la linea telefonica, dallo Smartview Monitor al server centrale, dove sono memorizzati e riformattati in modo che possano essere visti, attraverso un'interfaccia web, dall'operatore sanitario che si occupa del Paziente con l'impianto.

Occorre notare che questo servizio non deve essere usato in caso di emergenza. La principale ragione per cui gli operatori sanitari possono essere interessati a questo servizio è che questo permette loro, ogni volta lo considerino necessario, di avere accesso ai dati memorizzati dal Defibrillatore senza il bisogno di visite ospedaliere da parte del Paziente.

La Struttura Sanitaria, che ha acquisito un certo numero di Defibrillatori con un separato accordo, intende usare il RMS ad essi associato alle condizioni definite nel presente contratto.

SORIN CRM SAS
SAS au Capital de 50 000 000 €
RCS Nanterre 309 786 481
N° Intracommunautaire FR 30 309 786 481
Code APE (NAF) : 2660Z

Siège Social
Parc d'Affaires NOVEOS
4 avenue Réaumur
92140 Clamart Cedex
France

Tél : +33 (0)1 46 01 33 33
Fax: +33 (0)1 46 01 34 58
http://www.sorin-crm.com

LE PARTI STIPULANO E CONVENGONO QUANTO SEGUE:

Articolo 1: Oggetto del contratto

Oggetto del presente contratto (di seguito il "Contratto") è determinare le condizioni tecniche, legali ed economiche, in base alle quali il Fornitore si impegna per ogni Paziente a:

- rendere disponibile l'apparecchio "Smartview Monitor", come descritto nell'**Allegato 1**, per il periodo richiesto dalla Struttura Sanitaria alle condizioni di cui al successivo Articolo 2.
- fornire assistenza telefonica per l'attivazione dei Monitor "Smartview Monitor" prevista nel presente Contratto;
- fornire alla Struttura Sanitaria l'accesso Internet a distanza descritto nel presente Contratto;
- fornire i servizi di manutenzione collegati.

Articolo 2: Durata

Il presente Contratto entra in vigore dal momento della sua sottoscrizione per un periodo di dodici (12) mesi ed è rinnovabile per successivi periodi di uguale durata, salvo disdetta di una delle parti a mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno inviata almeno tre (3) mesi prima della scadenza dell'anno in corso.

Una volta cessati gli effetti del presente Contratto per qualsiasi motivo (scadenza del termine o risoluzione), i Pazienti non potranno più usufruire del servizio, qualunque fosse il periodo di utilizzo inizialmente richiesto dalla Struttura Sanitaria per ogni Paziente.

Articolo 3: Fornitura del RMS

3.1 Descrizione del servizio e risultati attesi

3.1.1 Descrizione generale del servizio

Il *Remote Monitoring System* (RMS) comprende i seguenti elementi:

- lo "Smartview Monitor" (SVM nel diagramma di seguito riportato). Lo "Smartview Monitor" è un apparecchio le cui funzioni principali sono quella di interagire con il Defibrillatore attraverso la frequenza radio, scaricare i dati raccolti dal Defibrillatore e trasmetterli attraverso un network telefonico ad un punto di raccolta centrale chiamato "Server Centrale". Lo Smartview Monitor è installato dal/dalla Paziente stesso/a con l'aiuto di un tecnico o con l'assistenza telefonica.

  Lo Smartview Monitor fornito al Paziente è posto sotto la cura e il controllo della Struttura Sanitaria. Questo rimane tuttavia esclusiva proprietà del Fornitore.

- Il Server Centrale chiamato anche il "BO" o "Back Office". Il Server Centrale è composto da un database che ospita i dati ricevuti dai Monitor "Smartview Monitor", da un server applicativo dove i dati sono processati e da un Web server che permette ai medici di accedere e interagire con i dati.

La figura di seguito riportata mostra come questi elementi interagiscono per fornire il servizio. Lo Smartview Monitor comunica con il Server Centrale attraverso un network telefonico. I medici accedono al RMS attraverso l'interfaccia di un browser Web.

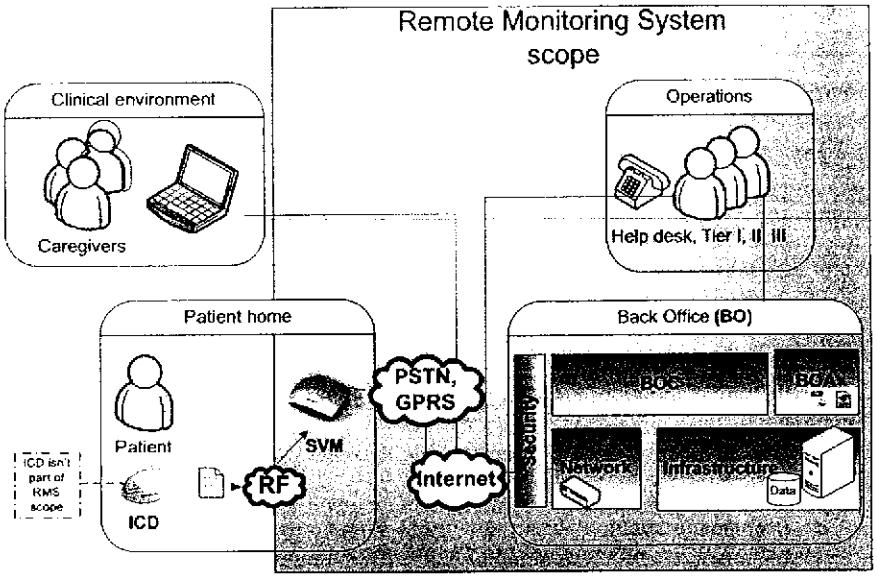


Figura 1: panoramica RMS

3.1.2 Condizioni di approvazione del servizio per i pazienti

I Pazienti possono essere ammessi ad usufruire del servizio alle seguenti condizioni:

- il Defibrillatore del Paziente deve essere un impianto Sorin equipaggiato con una funzione RF;
- il Paziente deve aver fornito l'autorizzazione a trattare i propri dati personali in conformità all'Allegato 2;
- l'abitazione del Paziente deve essere raggiungibile da una linea telefonica;
- il Paziente deve essere in grado di installare il proprio apparecchio Smartview Monitor senza il coinvolgimento di un tecnico nella propria abitazione. Il Paziente deve rispettare quanto riportato nel manuale utente dello Smartview Monitor.

In caso di monitor Smartview difettoso malfunzionante Sorin provvederà alla sostituzione dello stesso. Il servizio di Helpdesk Sorin può effettuare diagnosi a distanza e identificare se un trasmettitore è danneggiato con o senza il contributo del paziente. grazie a questa tecnologia, non è necessario l'intervento di un tecnico che si rechi presso la casa del paziente.
Nel caso in cui il servizio di Helpdesk Sorin identifichi danni ripetuti al monitor causati dal paziente stesso, Sorin si riserva il diritto di informare il medico di riferimento e decidere con quest'ultimo se sia il caso o meno di interrompere il servizio di Remote Monitoring per quello specifico paziente.

3.1.3 Condizioni di accesso ai dati del Paziente

Solamente gli utilizzatori autorizzati in possesso delle necessarie credenziali possono accedere ai dati dei Pazienti.

Per le Strutture Sanitarie, tali utilizzatori sono necessariamente limitati alle seguenti categorie di persone, che in linea di principio devono possedere un titolo di medico professionista:

1. i medici e, più in generale, gli operatori sanitari responsabili del fascicolo relativo all'impianto del Paziente mentre il Defibrilatore è monitorato;
2. a meno che non sia altrimenti indicato dal Paziente, ogni altro operatore sanitario coinvolto nel garantire la continuità delle cure o nel determinare la miglior linea d'azione possibile.

La Struttura Sanitaria si impegna ad autorizzare l'accesso al servizio solamente per queste persone, con esclusione di ogni altro. La policy di autorizzazione della Struttura Sanitaria deve essere conforme alla suddetta previsione normativa.

Per la configurazione dell'accesso ai dati del Paziente, il Fornitore dovrà inviare alle persone autorizzate dalla Struttura Sanitaria i loro login e password, che gli permetteranno di accedere al servizio.

Per quanto riguarda il Fornitore, le persone autorizzate ad accedere ai dati del Paziente sono limitate solamente ai membri dello staff tecnico, e allo staff tecnico di ogni subappaltatore che può avere necessità di accedere ai dati del paziente per scopi operativi funzionali al servizio.

3.1.4 Risultati attesi.

Le funzioni primarie del RMS sono le seguenti:

- permettere agli operatori sanitari responsabili per l'impianto del Paziente di organizzare un download di dati utilizzando l'interfaccia web fornita, con il download che può essere iniziato dallo Smartview Monitor ad una data ed ora prefissate.
- permettere agli operatori sanitari responsabili per l'impianto del Paziente di accedere, per ciascun Paziente ammesso al programma, allo storico completo dei dati raccolti nel Server Centrale così come sono trasmessi dal Defibrillatore del Paziente.
- con l'autorizzazione del medico, permettere al Paziente di iniziare il download dei dati registrati dal Defibrillatore;
- fornire al medico le notifiche di problematiche relative al funzionamento del Defibrillatore;
- preparare rapporti (in formato PDF) che rendano possibile vedere i dati clinici rilevanti registrati dal Defibrillatore.

3.2 Manutenzione del servizio

La manutenzione del servizio associato alla fornitura del RMS è conforme allo standard ITIL.

Tali servizi sono basati su vari livelli di manutenzione, dei quali solo il primo, che consiste in una linea telefonica diretta, è accessibile al Paziente e ai professionisti. Gli altri livelli di manutenzione sono attivati dal Fornitore o azionati utilizzando la procedura di *upgrading* dal primo livello di manutenzione.

3.3 Livelli di servizio forniti

Indicatori di performance:

- Disponibilità del servizio internet: 99.5% eccetto che durante la manutenzione del sistema. Tale manutenzione è generalmente eseguita durante le ore non lavorative.
- Risposta del servizio di assistenza alle chiamate degli utilizzatori: meno di 30 secondi dalle 8:00 alle 18:00 nei giorni lavorativi, almeno nell'80% dei casi.
-

Indicatori di qualità:

Le misure di sicurezza menzionate nel successivo Articolo 3.7 sono implementate e verificate regolarmente almeno una volta ogni tre anni per qualsiasi ragione.

Inoltre, Sorin compirà indagini di gradimento tra gli utenti utilizzando i seguenti criteri:

- Qualità delle risposte del servizio di assistenza alle domande degli utenti
- Performance del sito internet, livello di disponibilità durante l'orario di lavoro: 99.5%

3.4 Miglioramenti tecnici ai servizi

L'attuazione degli sviluppi tecnici al servizio è a carico dei servizi di manutenzione del Fornitore, in conformità allo standard ITIL.

3.5 I servizi di terzi coinvolti nella fornitura dei servizi

Al fine di assicurare la qualità del servizio, il Fornitore dovrà avvalersi di diversi subappaltatori specializzati nel proprio campo per garantire:

- la trasmissione dei dati dall'abitazione del Paziente al centro di raccolta a mezzo di rete telefonica e internet;
- crittografia e protezione dei dati durante la trasmissione;
- protezione dell'accesso ai dati raccolti attraverso firewalls;
- mantenimento e aggiornamento degli apparecchi di raccolta e trattamento dei dati dei Pazienti;
- monitoraggio delle performance e della qualità del servizio;
- assistenza telefonica ai Pazienti ed agli operatori sanitari.

Con riferimento alla Struttura Sanitaria, il Fornitore dovrà garantire i servizi forniti dai propri subappaltatori, in particolare la loro conformità ai loro impegni relativi alle performance ed alla qualità del servizio.

3.6 Misure attuate per evitare guasti tecnici nel sistema

3.6.1 Previsioni generali

Per evitare il più possibile guasti tecnici, l'architettura tecnica del RMS è stata progettata in modo sicuro.

Confidenzialità e integrità dei dati

La confidenzialità e l' integrità dei dati sono garantite a due livelli:

- Crittografia dei dati: i dati dei Pazienti sono criptati utilizzando una chiave di crittografia di alto livello. Ci sono due punti di accesso attraverso i quali i dati dei Pazienti riforniscono il RMS: attraverso il Defibrillatore e lo Smartview Monitor e ogni volta che un nuovo impianto di un Paziente è registrato da un medico nel sistema. I dati grezzi raccolti dal Defibrillatore sono trasmessi in modo sicuro al Server Centrale e non vengono mai decrittati. Tutti i dati registrati nel Server Centrale, inclusi i rapporti in PDF che possono essere compresi e interpretati dai fornitori di servizi sanitari, sono criptati. Quando un medico registra un nuovo Paziente o modifica i dati del Paziente attraverso l'interfaccia web predisposta per i medici, i dati sono criptati una volta ancora.

- Utenti privilegiati: solo gli utenti autorizzati, con le necessarie credenziali, possono accedere ai dati dei Pazienti. Tali utenti autorizzati sono limitati alle persone menzionate all'Articolo 3.1.3.

L'integrità dei dati è garantita quando i dati sono trasferiti da un componente ad un altro in modo criptato al fine di garantire che i dati non siano stati danneggiati o modificati.
Nessun dato clinico inviato dal Defibrillatore del Paziente può essere modificato.

3.6.2 Accesso ai dati

La nostra architettura rende possibile verificare che tutte le richieste di accesso ai dati siano autenticate, al fine di ridurre le possibilità che un utente non autorizzato e/o anonimo acceda alle risorse protette nel BO.

3.6.3 Trasferimento sicuro dei dati

I dati circolano attraverso una connessione wireless tra il Defibrillatore e lo Smartview Monitor e successivamente via internet tra lo Smartview Monitor e il Server Centrale. In entrambi i casi, il RMS garantisce la protezione dei dati durante la loro circolazione.

- Quando il defibrillatore trasmette i dati grezzi allo Smartview Monitor, un protocollo di sicurezza codifica il blocco dei dati usando il metodo c.d. pseudo-noise.
- Tutte le comunicazioni via internet sono effettuate attraverso il protocollo HTTPS, nel quale i dati sono criptati in formato SSL. Una volta che la connessione è autenticata dallo scambio delle chiavi pubbliche, il protocollo SSL utilizza un algoritmo (algoritmo a chiave simmetrica di breve durata) associato ad una somma di controllo per la crittografia dei dati.

3.6.4 Archiviazione sicura dei dati

L'accesso al database è protetto attraverso la definizione di specifici profili utenti con specifici diritti d'accesso (accesso amministratore, accesso sola lettura, etc.).

Tutti i dati registrati in ogni parte del RMS sono ancora criptati dal sistema di conservazione stesso. Questi includono anche i dati gestiti dal sistema di backup.

Al fine di gestire ogni situazione che minaccia l'integrità dei dati conservati, i dati sono altresì duplicati continuamente in un sito di emergenza (Disaster Recovery Site).

L'accesso al Server Centrale è altresì protetto con firewall internet e intranet. Uno specifico meccanismo di firewall è usato per proteggere il BO contro intrusi esterni e pirati che navigano in internet. Tale meccanismo è applicato anche alle procedure preventive anti-intrusione.

3.6.5 Misure di verifica e sorveglianza della sicurezza

L'architettura del RMS rende possibile esaminare e registrare tutte le transazioni che sono state fatte. Inoltre, le ordinarie procedure di sicurezza sono implementate regolarmente dai servizi di manutenzione conformemente alle regole di buona condotta ITIL.

3.6.6 Infrastruttura

Il server centrale è ospitato in una infrastruttura resistente, robusta e affidabile che è essa stessa ospitata in un *data center* e concepita per l'assorbimento di un crescente numero di utenti. Il server centrale principale (EU1) è localizzato in Francia. C'è anche un secondo ambiente chiamato Data Center Recovery Site (EU2), anche questo localizzato in Francia ma in un altro luogo. EU2 è utilizzato per l'archiviazione e a scopo di backup di sistema, e questo rende possibile il funzionamento del sistema in caso di completo insuccesso del centro dati EU1.

3.7 Conservazione dei dati e obblighi delle parti al termine dei servizi

3.7.1 Conservazione dei dati nel RMS

I dati clinici di ciascun Paziente sono conservati nel Server Centrale per l'intero periodo necessario al fine di fornire il servizio per mezzo del RMS.

Occorre notare, in ogni caso, che quando i Pazienti non sono più autorizzati ad usare il RMS per qualsiasi ragione (decesso, cambio di strumentazione, applicazione da parte del Fornitore delle condizioni previste dall'Articolo 2), i loro dati sono cancellati da parte del Fornitore dai server, dagli archivi e dal sistema di backup secondo quanto previsto dall'Articolo 16 della Legge n. 196/2003 (c.d. Codice Privacy), a meno che il mantenimento dei dati per un periodo ulteriore sia necessario per l'esercizio di un diritto in un procedimento giudiziario o per ottemperare ad una disposizione di legge.

3.7.2 Obblighi della Struttura Sanitaria

Conformemente alle previsioni di legge e regolamentari applicabili, la Struttura Sanitaria è obbligata a conservare i dati dei propri Pazienti per venti anni. È responsabilità esclusiva della Struttura Sanitaria prendere tutte le misure necessarie che sono utili alla conservazione dei propri dati per l'intero periodo.

Al fine di permettere alla Struttura Sanitaria di conformarsi a tale obbligo di conservazione, il RMS offre l'opzione di scaricare in formato PDF i dati sanitari che debbano essere conservati.

È caldamente consigliato per la Struttura Sanitaria scaricare tali dati con regolarità una volta che ne venga a conoscenza e, in ogni caso, una volta l'anno per eliminare ogni potenziale problema di perdita di dati.

Nel caso in cui un paziente non sia più autorizzato ad utilizzare il RMS per qualunque ragione, la Struttura Sanitaria deve immediatamente scaricare i dati corrispondenti al menzionato paziente e informare il Fornitore una volta che il proprio download è stato integralmente completato cosicché possa definitivamente cancellare i menzionati dati dai propri server e da ogni backup.

Articolo 4: Trattamento dei dati clinici

4.1 Obblighi della Struttura Sanitaria

Come definito dall'Articolo 4.f della Legge n. 196, 30 giugno 2003, la Struttura Sanitaria è il "titolare del trattamento" dei dati clinici del paziente trattati attraverso il RMS. Per tale ragione, la Struttura Sanitaria deve garantire che il trattamento effettuato sia conforme alle leggi in vigore e che siano state compiute tutte le formalità richieste.

Più specificatamente, è necessario che i Pazienti abbiano autorizzato il trattamento dei dati clinici generati attraverso l'utilizzo del RMS. A tale proposito, la Struttura Sanitaria dovrà garantire il Fornitore che tutti i propri Pazienti con impianto che usano il RMS abbiano sottoscritto un accordo simile a quello riportato nell'**Allegato 2**.

4.2 Obblighi del Fornitore

Allo scopo di fornire il RMS, al Fornitore è richiesto di trattare i dati personali per conto del titolare del trattamento (cioè la Struttura Sanitaria). Di conseguenza, il Fornitore è il "responsabile del trattamento", come definito dall'Articolo 4.g della Legge n. 196 del 30 giugno 2003.

In tale qualità, il Fornitore – in base alla designazione di cui all'**Allegato 3** che dovrà essere sottoscritta da entrambe le parti – si impegna ad agire solo sulla base delle istruzioni fornite dalla Struttura Sanitaria ed a trattare i dati personali solo entro i limiti e per gli scopi espressamente autorizzati dalla Struttura Sanitaria.

Articolo 5: Contatti designati

5.1: Ciascuna parte si impegna a che tutti gli scambi che sono parte delle prestazioni del presente contratto dovranno essere realizzati tra le persone di seguito designate.

5.2: le persone designate come contatti per il Fornitore sono:

Ruolo	Nome	Telefono
Responsabile dei dispositivi periferici e delle operazioni di servizio	Dominique GREGOIRE	+ 33 1 46 01 89 93
Capo Servizi IT per il RMS	Fadi FAKHOURI	+ 33 1 46 01 30 06
Servizio Clienti Sorin	Miriam MARCHETTI	+39 02 69465 380

5.3: le persone designate come contatti per la Struttura Sanitaria sono:

Ruolo	Nome	Telefono
Amministratore RMS		
Ingegnere Biomedico		
Direttore (SS. Trinità)	PROF. CARLO LAI	070/6095772
Supervisore	DOTTORESSA ANTONELLA SANNA	070/6095772
CRNA		
Altro: Farmacista		

5.4: Ciascuna parte si impegna ad informare immediatamente l'altra relativamente ad ogni modifica attinente le generalità e/o i recapiti delle persone designate come contatto durante l'esecuzione del presente contratto.

Articolo 6: Condizioni economiche

Le condizioni economiche del presente contratto sono stabilite dall' **Allegato 4**.

Articolo 7: Trasferimento

Il Contratto è concluso su base strettamente personale e non può, in tutto o in parte, essere ceduto o trasferito con o senza oneri senza il preventivo ed espresso consenso del Fornitore.

Articolo 8: Confidenzialità

Sia il Fornitore sia la Struttura Sanitaria dovranno trattare in modo strettamente confidenziale e non potranno divulgare qualsiasi informazione (di qualunque natura) che possa essere rivelata loro attraverso l'esecuzione del presente Contratto. In particolare, il Fornitore si impegna a tenere segrete tutte le informazioni relative alla Struttura Sanitaria che gli siano state comunicate per scopi relativi al trattamento dei dati. Da parte sua, la Struttura Sanitaria si impegna a tenere segrete tutte le applicazioni, le tecniche, i metodi, le competenze etc. attuate e/o sviluppate dal Fornitore del presente contratto e delle quali possa venire a conoscenza.

Articolo 9: Ambito del contratto

Il presente Contratto costituisce l'integrale accordo tra le parti. Ogni precedente accordo orale o scritto esistente tra le parti si intende espressamente rinunciato. Il presente contratto può essere modificato solamente attraverso un atto scritto, sottoscritto da un rappresentante debitamente autorizzato da ciascuna parte.

Articolo 10: Assicurazione del Fornitore

Per l'intera durata del presente contratto, il Fornitore dovrà sottoscrivere una polizza assicurativa che copra le conseguenze economiche della propria responsabilità civile, nei confronti dei contraenti e dei terzi – Polizza assicurativa sottoscritta con CHUBB INSURANCE COMPANY OF EUROPE.

Articolo 11: Responsabilità

11.1: Il Fornitore non può in alcun caso essere ritenuto responsabile per le conseguenze derivanti dall'uso del RMS in caso di emergenza medica.

11.2: Inoltre, il Fornitore sarà responsabile nei confronti della Struttura Sanitaria solamente per i danni ad essa causati derivanti da una comprovata violazione delle obbligazioni contrattuali e nei limiti di seguito stabiliti.

Il Fornitore si impegna a fornire i servizi con la ordinaria diligenza dovuta per l'esercizio della propria professione. Il Fornitore e i suoi potenziali subappaltatori non saranno ritenuti responsabili e nessuna indennità gli potrà essere richiesta per una mancata esecuzione o inesatta esecuzione o ritardo nell'esecuzione dei servizi dovuti a cause di forza maggiore, come definita dalla giurisprudenza delle Corti francesi.

Il Fornitore e i suoi potenziali subappaltatori saranno esentati da ogni responsabilità in caso di inadempimento e/o negligenza commessi dalla Struttura Sanitaria con riguardo alle operazioni rimaste sotto la direzione e il controllo della struttura nonché dei compiti ad essa assegnati in base al presente contratto.

Più in generale, il Fornitore e i suoi potenziali subappaltatori non saranno ritenuti responsabili per la mancata o inesatta esecuzione delle proprie obbligazioni da parte della Struttura Sanitaria, dei fornitori, agenti, subappaltatori, o consulenti di quest'ultima né delle conseguenze dirette ed indirette da essa derivanti.

Il Fornitore non è responsabile per qualsiasi violazione che non gli possa essere imputata né per qualunque danno indiretto o imprevedibile, quali danni finanziari o commerciali, perdita di profitto, di dati, di controllo, o di clienti, così come per ogni azione proveniente da terzi, conseguente o meno a inadempimento o negligenza del Fornitore e/o dei suoi eventuali subappaltatori durante l'utilizzo del RMS.

In ogni caso – ad eccezione dell'ipotesi di dolo o colpa grave – l'ammontare totale del risarcimento che il Fornitore può essere chiamato a corrispondere alla Struttura Sanitaria per qualunque ragione è limitata dalle parti all'ammontare effettivamente ricevuto dal Fornitore sulla base delle condizioni di cui al presente contratto, esclusa la restituzione dei compensi.

Articolo 12: Legge applicabile

Ogni controversia che possa derivare dal presente Contratto, relativa, a mero titolo esemplificativo, all'esecuzione, interpretazione, validità o violazione del presente contratto, sarà regolata dalla legge francese.

Articolo 13: Foro competente

Ogni controversia che possa derivare dal presente Contratto, relativa, a mero titolo esemplificativo, all'esecuzione, interpretazione, validità o violazione del presente contratto ricadrà nella giurisdizione della Corte Commerciale del luogo in cui è registrato il Fornitore.

Sottoscritto in due copie originali a _____, il

Per il Fornitore
Sorin Group Italia S.r.l.
PROCURATORE
Claudio Crippa

Per la Struttura Sanitaria

Apponendo di seguito la propria firma la Struttura Sanitaria sottoscrive e accetta specificamente i sopra menzionati termini e condizioni relativamente ai paragrafi 3.1.2 (*Condizioni di approvazione del servizio per i pazienti*), 4.1 (*Trattamento dei dati clinici - Obblighi della Struttura Sanitaria*), 11 (*Responsabilità*), 12 (*Legge applicabile*) e 13 (*Foro competente*) del presente Contratto.

Per il Fornitore
Sorin Group Italia S.r.l.
PROCURATORE
Claudio Crippa

Per la Struttura Sanitaria

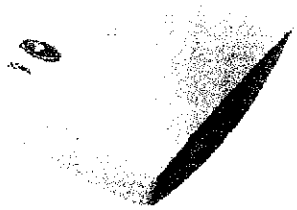
ALLEGATO 1:
DESCRIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE MESSA A DISPOSIZIONE DEL PAZIENTE

Lo Smartview Monitor è un box elettronico che rende possibile scaricare informazioni da un defibrillatore impiantato. Al defibrillatore si accede automaticamente oppure su richiesta del Cardiologo che lo autorizza. La trasmissione dei dati avviene a mezzo di radiofrequenza.

Questi dati sono immagazzinati nello Smartview Monitor prima di essere automaticamente trasmessi al server centrale utilizzando una rete telefonica disponibile.

Lo Smartview Monitor è solitamente posizionato sul comodino del Paziente accanto al proprio letto, cosicché la trasmissione dal defibrillatore può avvenire molto spesso durante il sonno.

Lo Smartview Monitor è connesso alla presa della corrente. Questo è conforme agli standard di sicurezza dell'impianto elettrico in vigore al momento dell'installazione.



È spedito con gli accessori per connetterlo alla presa, e ad una linea telefonica se l'installazione lo consente.

É altresì fornito con un manuale utente in Italiano nel quale sono illustrate le istruzioni d'uso e di sicurezza.

ALLEGATO 2:
Informazioni per l'impianto dei Pazienti e autorizzazioni per il trattamento dei dati personali

Che cos'è il RMS?

Vi è stato impiantato un Defibrillatore ("Defibrillatore") che vi permetterà di usare un servizio denominato Remote Monitoring System o "RMS" fornito alla vostra struttura da Sorin CRM SAS.

Questo servizio permette al vostro medico e agli altri professionisti del settore sanitario incaricati di monitorare il vostro Defibillatore di accedere ai dati registrati dal Defibrillatore mentre voi siete a casa.

Ad un giorno e un'ora predeterminati tali dati saranno inviati attraverso una trasmissione radio (radiofrequenza) ad un piccolo apparecchio chiamato "Smartview Monitor" installato a casa vostra. I dati ricevuti in questo modo sono trasmessi dallo Smartview Monitor per mezzo della rete telefonica ad un server centrale, dove sono immagazzinati e formattati per essere consultati online dai medici professionisti responsabili del vostro stato di salute.

Ricordate che questo servizio non deve essere usato in un caso di emergenza. Il principale vantaggio di questo servizio per i medici professionisti è quello di poter avere i dati registrati dal Defibrillatore ancora prima che voi arriviate nella vostra Struttura Sanitaria per il checkup. Perciò, in caso di emergenza, è essenziale che contattiate il vostro medico curante o il servizio di pronto intervento.

Come usare lo Smartview Monitor?

Le istruzioni per installare e utilizzare lo Smartview Monitor sono allegate all'apparecchio.

All'interno delle istruzioni, troverete le informazioni sui contatti con il numero diretto che vi aiuterà ad installare il vostro Smartview Monitor.

In caso di malfunzionamento o danneggiamento del vostro Smartview Monitor, contattate immediatamente il numero diretto.

Quali dati su di voi saranno utilizzati?

I dati che saranno utilizzati sono quelli registrati dal Defibrillatore e i vostri dati identificativi inseriti nel sistema dai medici professionisti. Tutti questi dati saranno di seguito denominati "Dati Personali".

Chi è responsabile dei vostri Dati Personali?

La struttura sanitaria [inserire il nome legale]_____ dove avete impiantato il vostro Defibrillatore è il titolare del trattamento con riferimento ai dati trattati attraverso il RMS.

Chi avrà accesso ai vostri Dati Personali e perché?

Le seguenti persone e istituzioni avranno accesso ai vostri dati personali:

- Il vostro dottore e i medici professionisti responsabili per le vostre cure mediche relative all'impianto del vostro Defibrillatore;
- A meno che non decidiate altrimenti, qualsiasi altro professionista del settore sanitario coinvolto nel garantire la continuità delle cure o nel determinare la miglior linea d'azione possibile;
- Lo staff tecnico del Fornitore Sorin CRM SAS e ogni altro subappaltatore, per garantire che il servizio RMS funzioni correttamente;
- Voi, come parte del vostro diritto di accesso ai vostri dati.

Una lista completa dei soggetti sarà a vostra disposizione presso la struttura sanitaria.

I vostri dati clinici saranno conservati fuori dalla struttura sanitaria.

Fornire il servizio RMS significa conservare i vostri dati personali fuori dalla struttura sanitaria. Tale conservazione sarà effettuata all'interno del territorio dell'Unione Europea nel server del Fornitore Sorin CRM SAS e/o dei propri subappaltatori.

Quali sono i vostri diritti?

Voi avete il diritto di opporvi al descritto trattamento dei dati non sottoscrivendo il presente modulo. In questo caso non potete utilizzare il servizio RMS offerto insieme al vostro Defibrillatore.

Se volete utilizzare il servizio RMS e accettate il trattamento dei vostri dati personali – conformemente all'Articolo 7 della Legge n. 196, 30 giugno 2003 – voi avete il diritto di accedere ai vostri Dati personali in ogni momento, e altresì il diritto di modificarli.

Potete esercitare tale diritto voi stessi o delegare qualcuno a farlo. Per i Pazienti minorenni tale diritto è esercitato dalle persone che hanno la potestà genitoriale.

Per esercitare il vostro diritto di accesso dovete farne richiesta scritta o potete farlo personalmente presso la vostra struttura sanitaria, rivolgendovi al medico responsabile per tale accesso, che è:_____.

Il vostro medico può consigliarvi di consultare i vostri dati in presenza di terze persone, anche se la decisione di essere accompagnati o no al vostro checkup è interamente vostra.

L'accesso ai dati sarà consentito entro otto (8) giorni dalla presentazione della vostra richiesta. Il tempo di attesa salirà fino a due (2) mesi per la richiesta relativa a dati clinici risalenti a più di cinque anni.

Inoltre, avrete il diritto di rettificare i vostri dati identificativi e potrete esercitare tale diritto allo stesso modo del diritto di accesso: per iscritto o personalmente presso la vostra struttura sanitaria, rivolgendovi al medico responsabile per l'accesso, che è : _____.

Avrete il diritto di ottenere la cancellazione, l'anonimizzazione o il blocco dei dati che sono stati trattati illegalmente, compresi i dati la cui conservazione non sia necessaria agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati.

Infine, in ogni momento, per motivi legittimi, avrete il diritto di opporvi al trattamento dei dati.

Contatti della Struttura Sanitaria: sede legale in_____, _____; telefono _____; fax: _____; e-mail: _____.

Qual è l'ambito della vostra autorizzazione ?

Sottoscrivendo il presente documento, voi state autorizzando il trattamento dei vostri Dati Personali, che avverrà alle condizioni sopra descritte una volta che sarà stato completato l'impianto del vostro Defibrillatore. Tale autorizzazione implica una ulteriore autorizzazione a conservare i vostri Dati Personali con il fornitore (Sorin CRM SAS), o i suoi subappaltatori, al fine di fornire il servizio RMS

Sottoscritto in due copie, una per il Paziente, una per la struttura sanitaria _____.

Nome del Paziente:

Firma del Paziente: Data

ALLEGATO 3:
ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Sorin CRM SAS
4, Avenue Réaumur
92140 Clamart
France

Egregi Signori,

Atto di nomina a Responsabile del Trattamento ai sensi dell'Articolo 29 del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice Privacy")

Si fa riferimento all'accordo denominato *"Contratto Relativo al Servizio (Remote Monitoring Services (RMS)"* (il "**Contratto**") stipulato tra la Struttura Sanitaria **[•]** (la "**Struttura Sanitaria**" o il "**Titolare**") e Sorin CRM SAS ("**Sorin**"), con il quale Sorin ha accettato di fornire determinati servizi alla Struttura Sanitaria.

Le parole e le espressioni definite nel Contratto saranno utilizzate anche nel presente atto di nomina.

Premesso che

(a) in esecuzione del Contratto, Sorin può trattare dati personali consistenti in dati registrati dai defibrillatori cardiaci che possono sfruttare un sistema di controllo a distanza denominato *Remote Monitoring System* (di seguito "**RMS**"), che consente ai medici di accedere ai dati registrati dal defibrillatore mentre il paziente è a casa (di seguito, i "**Dati dei Pazienti**").

(b) la Struttura Sanitaria, avendo la facoltà di determinare le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali in questione, sarà il Titolare del trattamento ai sensi dell'Art. 28 del decreto legislativo n. 196/2003, il Codice Privacy (di seguito, "**CP**");

(c) Sorin, essendo in possesso della necessaria esperienza, capacità ed affidabilità richieste dall'Art. 29 CP, può opportunamente garantire il rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili in relazione al trattamento ed alla protezione dei dati personali (inclusi quelli riguardanti le misure di sicurezza), e deve essere nominata Responsabile del Trattamento, ai sensi degli Art. 4, comma 1, lett. g), ed Art. 29 CP.

Alla luce di quanto sopra, la Struttura Sanitaria con la presente

nomina

Sorin, in qualità di Responsabile del Trattamento, con riferimento al trattamento dei Dati dei Pazienti eseguito con strumenti elettronici e non, al fine di garantire un puntuale e preciso adempimento del Contratto.

Il Responsabile del Trattamento dovrà:

(1) eseguire - anche esternalizzando queste attività a subappaltatori provvisti della necessaria competenza ed esperienza tecnica – la ricezione, la raccolta, la registrazione, la conservazione, l'uso, il trattamento, la detenzione, la rivelazione, il trasferimento e ed ogni altra operazione inerente i Dati dei Pazienti strettamente necessarie per l'adempimento del Contratto;

(2) eseguire tali attività secondo i principi di liceità, necessità, proporzionalità e correttezza ai sensi degli Artt. 11 e 3 CP;

(3) non utilizzare o trattare in altro modo i Dati dei Pazienti;

(4) ai sensi dell'Art. 30 CP, nominare, per iscritto, i soggetti incaricati del trattamento che accedono e trattano i dati personali, i quali agiranno sotto la diretta autorità del Responsabile del Trattamento e fornire ai predetti soggetti istruzioni specifiche riguardanti le operazioni ed un'adeguata formazione;

(5) informare il Titolare, prima dell'inizio del trattamento dei Dati dei Pazienti, in caso di esternalizzazione di tali attività a subappaltatori, al fine di consentire al Titolare di nominare prontamente tali soggetti terzi in qualità di Responsabili del Trattamento dei dati personali;

(6) adottare le misure minime di sicurezza obbligatorie nel rispetto delle previsioni di legge e regolamentari, eseguire ogni aggiornamento in modo da garantire il medesimo standard di sicurezza nel tempo, e, inoltre, conservare e controllare i dati personali trattati utilizzando le adeguate misure di sicurezza in modo da ridurre il rischio di distruzione o perdita degli stessi, accidentale o meno, di accesso non consentito ai dati personali o alle operazioni di trattamento che siano illecite o contrarie alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti;

(7) eseguire le opportune verifiche al fine di assicurare che il trattamento dei dati personali venga posto in essere nel rispetto delle previsioni di legge e regolamentari ed in modo tale che sia lecito e conforme alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti;

(8) d'accordo con il Titolare con riguardo ai tempi ed alle modalità della verifica, consentire al Titolare o a soggetti da quest'ultimo nominati la verifica, a proprie spese e durante i normali orari di lavoro, delle attività di trattamento poste in essere dal Responsabile del Trattamento al fine di verificarne la conformità con la legge e i regolamenti applicabili e con le istruzioni fornite con la presente;

(9) collaborare con il Titolare per rispondere in modo appropriato alle richieste degli interessati in relazione al diritto di accesso previsto dall'Art. 7 CP;

(10) collaborare con il Titolare per rispondere in modo appropriato alle richieste, alle ispezioni o ad altre iniziative assunte dall'Autorità Garante dei Dati Personali (il "**Garante**") o da qualsiasi altra autorità amministrativa;

(11) garantire al Titolare che i Dati dei Pazienti non saranno trasferiti verso paesi Extra UE senza un'autorizzazione preventiva resa per iscritto dal Titolare;

(12) assumere ogni provvedimento necessario al fine di conformarsi pienamente alle leggi ed ai regolamenti applicabili;

Il Titolare dei dati assicura a Sorin che i Dati dei Pazienti saranno trattati dal Titolare in conformità con (i) l'informativa sulla privacy (il cui modello è accluso al Contratto come Allegato 2) fornita ai pazienti, (ii) il CP e (iii) l'Autorizzazione Generale del Garante n. 2/2011.

Inoltre, il Titolare assicura a Sorin che – prima di iniziare il trattamento dei Dati del Paziente attraverso il RMS – il Titolare provvederà ad effettuare la notificazione al Garante, ai sensi dell'Articolo 37 CP e in conformità ai chiarimenti emanati dal Garante in data 26 Aprile 2004.

Il Titolare è consapevole che, ai sensi dell'Art. 13.1 CP, i dati identificativi di Sorin e dei suoi subappaltatori dovranno essere inseriti nella lista aggiornata dei responsabili del trattamento dei dati personali detenuta dal Titolare.

Il Titolare ed il Responsabile del Trattamento dovranno tenersi reciprocamente indenni e manlevati in relazione ai danni ed alle spese (incluse le ordinarie spese legali) derivanti da operazioni di trattamento dei dati illecite o non corrette, per le quali ciascuno di essi è responsabile.

La presente nomina ed i relativi obblighi cesseranno di produrre effetti in conformità a quanto statuito dalle previsioni del Contratto.

Quando la presente nomina perderà efficacia, per qualunque ragione, il Responsabile del Trattamento dovrà immediatamente trasmettere al Titolare tutti i Dati dei Pazienti al momento posseduti in relazione al Contratto e, quindi, cancellarli dai propri database, ad eccezione di eventuali dati personali che in forza delle leggi vigenti devono essere conservati dal Responsabile del Trattamento. In caso di impossibilità tecniche e reali di cancellare i dati attraverso strumenti elettronici, il Responsabile del Trattamento dovrà fare tutto quanto è necessario per rendere tali dati inaccessibili, non recuperabili e non modificabili ed ogni relativo uso dovrà essere proibito.

Data e luogo

La Struttura Sanitaria [•]

_____

Per accettazione

Sorin CRM SAS

Sorin Group Italia S.r.l.
PROCURATORE
Claudio Crippa

ALLEGATO 4:
CONDIZIONI ECONOMICHE

Le condizioni economiche di questo contratto sono descritte in un separato accordo commerciale stipulato tra le parti.

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Spett.le
ASL 8 Cagliari
Via Piero della Francesca 1
09047 - Su Planu Selargius

OGGETTO: ACCORDO COMMERCIALE PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO REMOTO *REMOTE MONITORING SERVICES (RMS)*

La sottoscritta SORIN GROUP ITALIA S. r. l. - Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A. - capitale sociale € 8.550.034,00.= - n. iscrizione al Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di Milano 10556980158 – REA n. 1767776 – codice attività 266002 – C.F. 10556980158 e P.I. 02109510368 - sede legale in Milano - Via Benigno Crespi n. 17 – CAP 20159 – Tel. 02/69465.211 - Fax 02/69465.300 – sede amministrativa in Mirandola - Via Statale 12 Nord 86 - CAP 41037 – Tel. 0535/29811 – Fax 0535/25229 - Tel. Servizio Clienti Italia 02/37014960 - pec: salesitaly.sorin@legalmail.it, nella persona del Procuratore Claudio Crippa, nato a Monza (MB) il 27/02/1966 domiciliato per la carica in via Benigno Crespi,17 – 20159 Milano

DICHIARA

che il servizio di monitoraggio remoto (vedasi contratto allegato) viene fornito gratuitamente per ogni dispositivo della famiglia Paradym RF (VR, DR, CRT e SonR) acquistato durante il periodo di validità del contratto di fornitura in essere stipulato con Sorin Group Italia s.r.l.

Milano, il 24/4/2013

Sorin Group Italia S.r.l.
PROCURATORE
Claudio Crippa

SURGICAL s.r.l.
L'Amministratore Unico
(Dr. Bruno Chiani)

Sorin Group Italia S.r.l.
Sede legale:
Via Benigno Crespi,17 - 20159 Milano – Italy
Sede amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229
Stabilimento di Mirandola:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229
Stabilimento di Saluggia:
Via Crescentino sn – 13040 SALUGGIA (VC) Italy
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

Sedi commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel : +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Cap. Soc. € 8.550.034,00 .=
Registro Imprese di Milano n. 10556980158
R.E.A. Milano n. 1767776 – N.Mecc. Imp/Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO Code IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823