



**Informativa E Consenso Per Il Trattamento
Dei Dati Personali In Relazione Al Sistema
Merlin.net™ Patient Care Network**

FINALITÀ DI TRATTAMENTO ED INFORMAZIONI GENERALI SUL SISTEMA MERLIN.NET

La presente informativa e richiesta di consenso per il trattamento dei Dati Personali ("Informativa") ha lo scopo di informarla e chiedere il Suo consenso per il trattamento dei Suoi Dati Personali eseguito in relazione al sistema Merlin.net™ Patient Care Network ("Merlin.net") ai sensi dell'Articolo 13 del Codice Privacy (Decreto Legislativo 196/2003 e seguenti modifiche ed integrazioni).

Lo scopo del sistema Merlin.net è consentire la trasmissione immediata ed automatica al Suo medico di informazioni relative allo stato del Suo dispositivo medico impiantato. Tali informazioni permetteranno al Suo medico di monitorare il funzionamento e lo stato del dispositivo medico impiantato ed i suoi effetti sulla Sua salute. Alcune delle informazioni che sono trasmesse attraverso il sistema Merlin.net possono essere contenute nella Sua documentazione medica e possono essere usate per creare un profilo medico personale online. Il sistema Merlin.net permette al Suo medico di ricevere aggiornamenti regolari sullo stato del Suo dispositivo medico impiantato senza necessità da parte Sua di recarsi personalmente presso la clinica o struttura in cui opera il Suo medico.

La trasmissione dei Suoi Dati Personali attraverso il sistema Merlin.net è interamente volontaria e facoltativa. Tuttavia, la partecipazione al sistema Merlin.net comporta, tra gli altri, i seguenti benefici: permette al Suo medico di monitorare le modalità e condizioni di funzionamento del Suo dispositivo medico impiantato, di ricevere messaggi di avvertimento al verificarsi di qualsiasi problema relativo al dispositivo medico impiantato e di provvedere per le successive attività di cura, inoltre consente che la Sua documentazione medica sia mantenuta accurata ed aggiornata.

CHI È RESPONSABILE PER LA RACCOLTA ED IL TRATTAMENTO DEI SUOI DATI PERSONALI? I TITOLARI ED I RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

In qualità di Titolare del trattamento, la Clinica o Struttura Ospedaliera _____ ("Clinica") sarà responsabile delle modalità e condizioni di raccolta, gestione e trattamento dei Suoi Dati Personali attraverso il sistema Merlin.net e di garantire la conformità al Codice Privacy di tali attività di raccolta e trattamento. All'interno dell'organizzazione della Clinica, i seguenti soggetti autorizzati avranno accesso ai Suoi Dati Personali, compreso il Suo profilo quale paziente che partecipa al sistema Merlin.net, tramite codici identificativi univoci e password (come di seguito specificato nel dettaglio): _____

Potranno, inoltre, avere accesso ai Suoi Dati Personali altre figure professionali debitamente autorizzate secondo un rigido criterio di necessità, che agiranno in qualità di Incaricati del trattamento e di Responsabile del trattamento eventualmente nominati dalla Clinica.

I recapiti della Clinica sono i seguenti:

Indirizzo della Clinica: _____

Tel: _____

Email: _____

Inoltre, anche la società Pacesetter, Inc. d/b/a St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division ("St. Jude US"), con sede legale in 15900 Valley View Court, Sylmar, California 91342-3577, Stati Uniti d'America; Tel. +1.818.362.6822, che ha progettato e prodotto il Suo dispositivo medico impiantato, il trasmettitore di dati al sistema Merlin.net e lo stesso sistema Merlin.net, agisce in qualità di Titolare del trattamento dei Suoi Dati Personali. La società St. Jude Medical Italia S.p.A., con sede legale presso il Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 16/1, via Paracelso 16, 20041 Agrate Brianza (MB); Tel.: 039.607.471, e-mail: privacy.italia@sjm.com, è il rappresentante in Italia di St. Jude US ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 del Codice Privacy ed è anche Responsabile del trattamento nominato da St. Jude US.

St. Jude US e St. Jude Medical Italia S.p.A. (di seguito identificati congiuntamente come "St. Jude") avranno accesso e tratteranno i Suoi Dati Personali, incluso il Suo profilo quale paziente che partecipa al sistema Merlin.net, attraverso codici identificativi univoci e password (come di seguito specificato nel dettaglio), al solo fine di fornire supporto tecnico e online (in relazione alla rete di trasmissione anche telefonica dei dati) al sistema Merlin.net, come di seguito specificato nel dettaglio, e solo nei limiti necessari al perseguimento di tali finalità. Inoltre, all'interno dell'organizzazione di St. Jude, i Suoi Dati Personali saranno accessibili solo al personale interno ed esterno debitamente autorizzato in base ad un rigido criterio di necessità in qualità di Incaricati del trattamento e di Responsabili del trattamento eventualmente nominati. La lista completa ed aggiornata dei Responsabili e degli Incaricati del trattamento eventualmente nominati e dei soggetti a cui i Suoi Dati Personali possono essere comunicati può essere chiesta ai Titolari del trattamento sopra indicati ed a St. Jude Medical Italia S.p.A. ai recapiti sopra specificati.

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI SUOI DATI PERSONALI E COMUNICAZIONE DEI SUOI DATI PERSONALI

Con il Suo consenso, il suo medico inserirà alcune informazioni personali che La riguardano nel sistema Merlin.net. Tali informazioni comprendono Dati Personali quali il Suo nome e cognome, data di nascita, indirizzo, numero del modello e numero di serie del Suo dispositivo medico impiantato, il Suo numero di telefono ed anche dati sensibili, vale a dire dati relativi al Suo stato di salute, quali ad esempio dati clinici di base ed informazioni relative al dispositivo medico impiantato.

Il sistema Merlin.net permette che alcune informazioni relative al Suo stato di salute ed al Suo dispositivo medico impiantato siano trasmesse direttamente al Suo medico in modo che Lei possa ricevere una migliore assistenza medica. I rapporti relativi alle informazioni ed alle trasmissioni delle stesse forniranno un riassunto sullo stato del Suo dispositivo medico impiantato e consentiranno al Suo medico di determinare gli effetti di tale dispositivo medico sulla Sua salute. Il medico inoltre riceverà messaggi di avvertimento automatici per qualsiasi problema relativo al dispositivo medico impiantato che aiuteranno il Suo medico a garantire il mantenimento di programmate attività di controllo a distanza. Le informazioni ricevute dal sistema Merlin.net saranno incorporate nel Suo profilo quale paziente che partecipa al sistema Merlin.net, e potranno comprendere dati relativi all'impianto del dispositivo medico, alle successive attività di controllo eseguite in Clinica od eseguite a distanza, i Suoi recapiti, compresi il Suo indirizzo e numero di telefono, la Sua data di nascita, i dati clinici di base e la programmazione di successive attività di controllo. Il Suo profilo quale paziente che partecipa al sistema Merlin.net sarà aggiornato man mano che le informazioni sono ricevute dal sistema Merlin.net al fine di mantenere una documentazione accurata sul Suo stato di salute.

Prima di essere trasmessa, qualsiasi informazione relativa al Suo dispositivo medico impiantato è criptata per assicurarne la sicurezza e confidenzialità durante la trasmissione. Saranno adottate le misure di sicurezza necessarie ed adeguate per garantire la sicurezza dei Suoi Dati Personali e per prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato, di divulgazione non autorizzata dei Suoi Dati Personali, di trattamento non autorizzato ed illecito. I Dati Personali sono trattati nel rispetto del Codice Privacy, incluso il profilo della sicurezza dei dati (ad esempio sono rispettati i requisiti stabiliti dall'Allegato B al Codice Privacy – Disciplinary Tecnico in materia di misure minime di sicurezza e dagli Articoli da 31 a 36 del Codice Privacy), con l'impiego di mezzi elettronici e non elettronici, secondo procedure e logiche che sono funzionali alle finalità di trattamento sopra indicate e riducendo al minimo l'uso di Dati Personali ed identificativi, in modo che tali dati siano trattati solo quando necessario al raggiungimento delle finalità di trattamento di volta in volta perseguite.

Con riferimento alle attività di trattamento di Dati Personali eseguite da St. Jude, tali attività saranno eseguite al solo scopo di fornire supporto tecnico ed online (in relazione alla rete di trasmissione anche telefonica dei dati) al sistema Merlin.net.



Informativa E Consenso Per Il Trattamento Dei Dati Personali In Relazione Al Sistema Merlin.net™ Patient Care Network

St. Jude avrà accesso ed utilizzerà i Suoi Dati Personali soltanto al fine di fornire servizi di supporto tecnico in modo efficace ed efficiente al sistema Merlin.net (per esempio, per individuare e correggere errori e guasti e per aggiornare il sistema); per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria; per adempiere ad obblighi previsti da leggi, regolamenti e normativa comunitaria. Se Lei contatta St. Jude direttamente, St. Jude può tenere traccia documentale di tale contatto per finalità relative alla prestazione dei servizi di supporto tecnico. St. Jude non userà i Suoi Dati Personali per nessuna altra finalità non indicata nella presente Informativa.

St. Jude, inoltre, si può servire di un soggetto terzo stabilito all'interno dell'Unione Europea che fornisca a St. Jude assistenza per la prestazione del supporto tecnico sopra indicato. In tal caso, St. Jude esigerà da parte di tale soggetto terzo il rispetto della normativa privacy applicabile e l'adozione dello stesso livello di protezione e salvaguardie adottato da St. Jude per mantenere le informazioni che La riguardano confidenziali e per proteggerle da un uso improprio. I Suoi Dati Personali possono essere comunicati ad autorità pubbliche (per il perseguimento dei rispettivi fini istituzionali), a professionisti, consulenti indipendenti, anche operanti in forma associata, a soggetti terzi cui St. Jude si rivolge per richiedere la prestazione di servizi tecnici ed organizzativi relativi al perseguimento delle finalità indicate nella presente Informativa, e ai legittimi destinatari di comunicazioni ai sensi della normativa applicabile. St. Jude può, inoltre, comunicare i Suoi Dati Personali ad altre società appartenenti allo stesso gruppo societario di St. Jude per la prestazione di supporto tecnico ed online (in relazione alla rete di trasmissione anche telefonica dei dati) per il sistema Merlin.net e per il perseguimento delle finalità indicate nella presente Informativa. Data la natura internazionale del gruppo societario di St. Jude, alcuni dei destinatari di comunicazioni di Dati Personali sopra indicati (ad esempio alcune società facenti parte del gruppo societario di St. Jude) hanno sede all'estero, anche in paesi non appartenenti all'Unione Europea in cui le leggi non assicurano un livello di tutela dei Dati Personali equivalente a quello garantito dal Codice Privacy. St. Jude adotterà le misure adeguate affinché il trasferimento di Dati Personali verso tali paesi terzi avvenga nel rispetto della normativa privacy applicabile. I destinatari di comunicazioni di Dati Personali sopra indicati tratteranno i Dati Personali in qualità di Titolari, Responsabili od incaricati del trattamento, a seconda delle circostanze, per il perseguimento delle finalità indicate nella presente Informativa ed in conformità alla normativa privacy applicabile.

St. Jude utilizzerà informazioni relative al dispositivo medico impiantato in forma anonima, aggregata e tale da rendere impossibile risalire alla Sua identità per le seguenti finalità: per condurre ricerche in campo clinico, per valutare l'uso del dispositivo medico ed il suo impatto sul personale medico, per valutare il funzionamento del dispositivo medico, per migliorare il funzionamento del dispositivo medico e validare gli aggiornamenti del sistema. Tali finalità saranno perseguite con il Suo consenso e solo dopo aver trasformato in forma anonima le informazioni che La riguardano ed i risultati delle attività di ricerca e valutazione tecnica sopra indicate potranno essere diffusi solo dopo l'anonimizzazione delle informazioni personali che La riguardano.

MESSAGGI TELEFONICI AUTOMATIZZATI

Se Lei decide di partecipare al sistema Merlin.net, potrà ricevere messaggi telefonici automatizzati, inviati secondo le istruzioni del Suo medico, per ricordarLe l'approssimarsi della scadenza di una programmata attività di controllo a distanza, per informarLa della avvenuta scadenza di una programmata attività di controllo a distanza, per avvisarLa che la Sua trasmissione di dati è stata ricevuta e per informarLa se tale trasmissione è stata ricevuta dalla Clinica, per informarLa sullo stato del Suo dispositivo medico impiantato, ovvero per chiederLe di chiamare la Sua Clinica, o per fornirLe altre simili informazioni. Queste chiamate in genere saranno fatte nei periodi di tempo concordati tra Lei ed il Suo medico. L'unico scopo di queste chiamate è fornire assistenza medica e Lei può chiedere al Suo medico di non utilizzare questa funzionalità del sistema Merlin.net.

**TRASMISSIONE DI DATI PERSONALI ED INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO
MEDICO VERSO GLI STATI UNITI D'AMERICA**

Le informazioni raccolte dal Suo dispositivo medico impiantato saranno trasferite negli Stati Uniti d'America, dove saranno conservate in una banca dati elettronica (computerizzata) sicura. Questa attrezzatura elettronica è gestita e mantenuta da St. Jude US e permetterà allo stesso di ricevere in tempo reale informazioni essenziali relative al Suo dispositivo medico impiantato ed ai relativi effetti sulla Sua salute.

St. Jude US prende in seria considerazione la privacy e riservatezza delle informazioni personali che La riguardano (compresi i dati clinici). Anche se la normativa privacy vigente negli Stati Uniti d'America non offre un livello di protezione dei Dati Personali equivalente rispetto a quello vigente nella nazione in cui Lei risiede, St. Jude US ha implementato controlli di sicurezza, comprese tecnologie di cifratura e criptazione, per garantire che le Sue informazioni personali siano protette contro divulgazione non autorizzata od accidentale e siano trattate e conservate solo per le finalità indicate nella presente Informativa in relazione al funzionamento del sistema Merlin.net e nel rispetto della normativa privacy applicabile.

IL SUO CONSENSO

Lei può decidere di non partecipare al programma Merlin.net e di non consentire che i Suoi Dati Personali siano trattati attraverso il sistema Merlin.net. Se Lei non desidera partecipare al programma Merlin.net non deve indicarne la ragione, la Sua scelta è a Sua completa discrezione ed è libera e facoltativa. La Sua decisione non avrà alcuna conseguenza sulle Sue normali cure mediche. Se Lei decide di non partecipare al programma Merlin.net, non potrà beneficiare delle ulteriori cure ed attività di controllo che sono associate al programma di monitoraggio remoto Merlin.net.

Se Lei decide di dare il Suo consenso alla trasmissione ed al trattamento dei Suoi Dati Personali attraverso il sistema Merlin.net, Le sarà chiesto di compilare in tal senso e sottoscrivere la presente Informativa e Le sarà consegnata una copia del documento firmato da conservare. La compilazione nel senso di conferimento del Suo consenso al trattamento dei Suoi Dati Personali e la sottoscrizione dell'Informativa autorizza la raccolta ed il trattamento dei Suoi Dati Personali secondo le modalità e per le finalità indicate nella presente Informativa e costituisce inoltre il fondamento legale di tali attività di trattamento di Dati Personali.

Con riferimento alla natura del conferimento di Dati Personali ed alle conseguenze in caso di mancato conferimento degli stessi, si ricorda che se Lei decide di partecipare al sistema Merlin.net, il conferimento dei Suoi Dati Personali per le operazioni di trattamento funzionali a tale partecipazione è necessario ed è obbligatorio per le operazioni di trattamento che sono eseguite in adempimento di obblighi stabiliti dalla normativa applicabile. In entrambi i casi, il mancato conferimento dei Suoi Dati Personali renderà impossibile la Sua partecipazione al sistema Merlin.net. Con riferimento alle finalità di ricerca e valutazione del dispositivo medico sopra indicate, il conferimento dei Suoi Dati Personali è facoltativo; un eventuale rifiuto di conferirli non avrà alcuna conseguenza sulla Sua partecipazione al sistema Merlin.net.

La presente Informativa resta valida ed efficace e le informazioni personali e relative al dispositivo medico impiantato continueranno ad essere raccolte da Lei salvo che e fino al momento in cui le finalità di trattamento sopra indicate siano soddisfatte ovvero Lei revochi il Suo consenso ovvero se richiesto dalla normativa applicabile. Se Lei presta il Suo consenso e poi in un secondo momento cambia idea, potrà revocare il Suo consenso in qualsiasi momento informandone la Clinica o St. Jude. Se Lei revoca il Suo consenso non raccoglieremo ulteriori informazioni che La riguardano attraverso il sistema Merlin.net, anche se le informazioni già esistenti raccolte prima della revoca del Suo consenso continueranno ad essere trattate per fornirLe assistenza medica al di fuori del sistema Merlin.net. Le informazioni raccolte dal Suo dispositivo medico impiantato saranno conservate nel sistema Merlin.net per un periodo massimo di 7 anni da quando il Suo medico cancella la Sua registrazione al sistema Merlin.net, o per un periodo più breve, secondo quanto richiesto dalla normativa applicabile.

I SUOI DIRITTI RISPETTO AI SUOI DATI PERSONALI

Lei ha il diritto di esercitare in qualsiasi momento i diritti garantiti dall'Articolo 7 del Codice Privacy compresi, a titolo meramente esemplificativo, il diritto di ottenere conferma dell'esistenza o meno di Dati Personali che La riguardano, di ottenerne una copia, di verificarne il contenuto, l'origine e l'esattezza. Inoltre, Lei ha il diritto di ottenere indicazioni relative alla fonte dei Suoi Dati Personali; alle finalità ed alle modalità del trattamento dei Suoi Dati Personali; all'identità della persona fisica o giuridica Titolare del trattamento dei Suoi Dati Personali, delle persone fisiche o giuridiche che trattano i Suoi Dati Personali per conto del Titolare e del Rappresentante a fini privacy del Titolare in Italia; ai soggetti ai quali i Suoi Dati Personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o di Incaricati del trattamento.

Lei ha il diritto di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima od il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati. Lei può inoltre ottenere l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei Suoi Dati Personali. Lei ha il diritto di opporsi, in tutto od in parte, al trattamento dei Suoi Dati Personali per motivi legittimi.

Lei può esercitare i Suoi diritti privacy secondo quanto indicato all'Articolo 8 del Codice Privacy e secondo le modalità specificate all'Articolo 9 del Codice Privacy e più specificatamente contattando, ai recapiti sopra specificati, i Titolari del trattamento vale a dire la Clinica e Pacesetter, Inc. d/b/a St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division e St. Jude Medical Italia S.p.A. in qualità di Rappresentante a fini privacy in Italia e di Responsabile del trattamento nominato da Pacesetter, Inc. d/b/a St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.



CONSENSO INFORMATO ED AUTORIZZAZIONE

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto tempo sufficiente per valutare e discutere con il mio medico la raccolta ed il trattamento dei miei Dati Personali. Io sottoscritto/a dichiaro, inoltre, di aver letto e pienamente compreso il contenuto della presente Informativa e che, se lo desidero, posso fornire il mio consenso alla raccolta ed al trattamento dei miei Dati Personali per le finalità e secondo le modalità e per le finalità specificate nella presente Informativa compilando in tal senso la sezione che segue del presente documento. Io sottoscritto/a dichiaro di comprendere che la partecipazione al programma Merlin.net è interamente volontaria e facoltativa e che posso decidere di non dare ovvero di revocare il mio consenso in qualsiasi momento secondo quanto sopra specificato.

Una copia della presente Informativa sarà consegnata a me, una copia a St. Jude Medical Italia S.p.A. mentre l'originale sarà archiviato dal mio medico insieme alla mia documentazione medica.

Ai sensi del Codice Privacy, per il trattamento dei miei Dati Personali e sensibili per le seguenti finalità:

- Per il trattamento dei miei Dati Personali, inclusi i miei dati sensibili da parte della Clinica _____, di Pacesetter, inc. d/b/a St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, e di St. Jude Medical Italia S.p.A. secondo quanto indicato nell'Informativa che precede per finalità funzionali alla mia partecipazione al sistema Merlin.net, comprese le attività necessarie per il relativo servizio di supporto tecnico, consapevole del fatto che il mancato conferimento del consenso non consentirà la mia partecipazione al programma Merlin.net
 Presto il consenso Nego il consenso

- Per la comunicazione e l'accesso ai miei Dati Personali, inclusi i miei dati sensibili secondo quanto indicato nell'Informativa che precede per finalità funzionali alla mia partecipazione al sistema Merlin.net, comprese le attività necessarie per il relativo servizio di supporto tecnico, consapevole del fatto che il mancato conferimento del consenso non consentirà la mia partecipazione al programma Merlin.net
 Presto il consenso Nego il consenso

- Per il trattamento dei miei Dati Personali e sensibili da parte di Pacesetter, Inc. d/b/a St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division e di St. Jude Medical Italia S.p.A. per finalità di ricerca e valutazione di dispositivi medici impiantati secondo quanto indicato nell'Informativa che precede, consapevole del carattere facoltativo del conferimento dei miei dati per tali finalità e che il mancato consenso non precluderà la mia partecipazione al programma Merlin.net
 Presto il consenso Nego il consenso

- Per il trasferimento dei miei Dati Personali e sensibili fuori dell'Unione Europea, consapevole del fatto che il mancato conferimento del consenso non consentirà la mia partecipazione al programma Merlin.net
 Presto il consenso Nego il consenso

- Per il trattamento dei miei Dati Personali finalizzati alla ricezione di messaggi telefonici automatizzati sullo stato del dispositivo e sulle attività di controllo a distanza, consapevole del carattere facoltativo del conferimento dei miei dati per tali finalità e che il mancato consenso non precluderà la mia partecipazione al programma Merlin.net
 Presto il consenso Nego il consenso

**Informativa E Consenso Per Il Trattamento
Dei Dati Personali In Relazione Al Sistema
Merlin.net™ Patient Care Network**

Nome del Paziente

Firma

Data

Nome della Persona che Riceve
il Consenso

Firma

Data

Nome della Persona che Riceve
il Consenso

Firma

Data