

UMOWA UŻYCZENIA SPRZĘTU – programatora SmartSync Medtronic .../2024

A. Strony

1. Użyczający

Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-633) przy ul. Polnej 11, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000037566, NIP: 952-10-00-289, REGON 011206233, kapitał zakładowy 2.400.000 zł, reprezentowaną przez: _____ (dalej „**Medtronic**”)

2. Biorący do używania

[wstawić nazwę podmiotu], [adres, dane rejestrowe] (dalej „**Institucja**”)

Medtronic i Institucja są również nazywani „**Stroną**” i łącznie „**Stronami**”.

Strony zawarły niniejszą umowę użyczenia sprzętu (zwaną dalej „**Umową**”) na warunkach określonych w części B i C poniżej.

Sprzęt zwany dalej łącznie „**Sprzętem**” został opisany w Załączniku nr 1 do niniejszej Umowy W skład Sprzętu wchodzi aplikacja umożliwiająca przesyłanie raportów do środowiska Institucji („**Aplikacja**”).

Umowa wchodzi w życie w dniu podpisania przez Strony protokołu przekazania Sprzętu i pozostaje w mocy tak długo, jak Institucja będzie leczyła pacjentów za pomocą urządzenia Medtronic wymagającego korzystania ze Sprzętu („**Okres obowiązywania**”).

B. Warunki użyczenia

1. Wskazany powyżej w części A Okres obowiązywania niniejszej Umowy rozpoczyna się w dniu podpisania przez Strony protokołu przekazania Sprzętu. Każda ze Stron ma prawo wypowiedzenia niniejszej Umowy w każdym czasie z zachowaniem trzydziestodniowego (30-dniowego) okresu wypowiedzenia przesyłając drugiej Stronie pisemne wypowiedzenie. Po rozwiązaniu niniejszej Umowy Institucja zobowiązana jest zwrócić Sprzęt do Medtronic.

2. Institucja:

- (a) będzie używać Sprzętu wyłącznie w sposób zgodny z jego instrukcją używania (IFU) i instrukcją obsługi (która jest dostępna online pod adresem manuals.medtronic.com), dobrą praktyką kliniczną oraz najwyższymi standardami umiejętności i opieki w lokalizacji Institucji w Okresie obowiązywania. Institucja ponosi odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie Sprzętu;
- (b) będzie przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów oraz wytycznych ustawowych i wykonawczych dotyczących obsługi, przechowywania i użytkowania Sprzętu;
- (c) nie będzie usuwać żadnych etykiet, znaków, symboli ani numerów seryjnych umieszczonych na Sprzęcie oraz
- (d) niezwłocznie powiadomi Medtronic o wszelkich problemach związanych z działaniem Sprzętu.

3. W Okresie obowiązywania niniejszej Umowy Sprzęt będzie używany wyłącznie w lokalizacji Institucji i wyłącznie przez wykwalifikowany personel posiadający wiedzę niezbędną do obsługi Sprzętu. Institucja nie może usuwać ani przenosić Sprzętu z lokalizacji wskazanej Załączniku nr 1 do niniejszej Umowy bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody Medtronic.

4. Instytucja ponosi odpowiedzialność za przeprowadzanie okresowej konserwacji zapobiegawczej Sprzętu zgodnie z opisem zawartym w instrukcji używania. Medtronic ponosi odpowiedzialność w przypadku działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (ang. Field action) w tym wszelkie aktualizacje oprogramowania w przypadku działania naprawczego oraz wymieni części niezbędne do utrzymania Sprzętu w dobrym stanie bez żadnych kosztów dla Instytucji. Przy czym Instytucja będzie odpowiedzialna za wszelkie koszty naprawy lub wymiany Sprzętu, jeżeli są one spowodowane zaniedbaniem, nadużyciem lub niewłaściwym użytkowaniem lub utratą Sprzętu przez Instytucję, jego pracowników lub przedstawicieli lub w wyniku użycia Sprzętu przez nieupoważniony personel lub przedstawicieli Instytucji lub w związku z wykonywaniem jakichkolwiek naprawczych czynności konserwacyjnych przez osoby trzecie nieupoważnione w tym zakresie przez Medtronic. Instytucja zobowiązuje się powiadomić Medtronic, jeżeli stwierdzi, że konieczne jest przeprowadzenie czynności serwisowych dotyczących Sprzętu. Ponadto Instytucja powiadomi Medtronic niezwłocznie, najpóźniej w ciągu dwóch (2) dni kalendarzowych, jeżeli stwierdzi, że Sprzęt działa nieprawidłowo.
5. Prawo do rozporządzania Sprzętem należy przez cały czas do Medtronic. Instytucja nie dopuści by Sprzęt został przedmiotem zajęcia, obciążenia, zastawu lub zabezpieczenia. Instytucja niezwłocznie powiadomi Medtronic w przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji oraz zwolni Medtronic z odpowiedzialności za wszelkie wynikające z tego tytułu straty lub szkody. Po wcześniejszym powiadomieniu Instytucji, Medtronic jest uprawniona do wejścia do siedziby Instytucji i usunięcia Sprzętu bez jakiegokolwiek rekompensaty dla Instytucji. W takim przypadku Medtronic nie jest zobowiązana do wymiany Sprzętu.
6. Medtronic zastrzega sobie prawo do wymiany lub zastąpienia Sprzętu w dowolnym czasie po wcześniejszym powiadomieniu Instytucji. Medtronic ma również prawo do tymczasowego usunięcia Sprzętu lub zakazania jego używania przez Instytucję w celu spełnienia swoich obowiązków wynikających z przepisów prawa, a Instytucja nie może domagać się z tego tytułu żadnej rekompensaty.
7. Ani Medtronic, ani żaden pracownik, ani osoba trzecia powiązana z Medtronic nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikające z użytkowania lub niemożności użytkowania Sprzętu, niezależnie od podstawy prawnej dochodzenia takich roszczeń, chyba że szkoda taka została spowodowana celowym działaniem lub rażącym niedbalstwem lub zaniechaniem Medtronic. Odpowiedzialność Medtronic w takim przypadku (wynikająca z celowego działania lub rażącego niedbalstwa lub zaniechania) ogranicza się do szkód bezpośrednich, z wyraźnym wyłączeniem wszelkich szkód pośrednich, wtórnych lub szkód wynikających z utraty danych lub przerwy w działalności, chyba że bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa stanowią inaczej.

C. Warunki użytkowania i definicje dotyczące programatora SmartSync.

1. Niniejsze warunki użytkowania („**Warunki użytkowania**”) regulują korzystanie przez upoważniony personel Instytucji („**Użytkownik**”) z systemów dostarczonych przez Medtronic, które wykorzystują komputer, taki jak tablet, do programowania i pobierania danych z wszczepionych wyrobów medycznych Medtronic („**Programator SmartSync**”). Aby korzystać z Programatora SmartSync, Użytkownik zainstaluje odpowiednie oprogramowanie Medtronic uzyskane za pośrednictwem Internetu, które jest bezpłatne i będzie korzystać z czytnika (głowicy pacjenta) Medtronic oraz w stosownych przypadkach ze stacji bazowej (razem „**Złącze pacjenta**”). Użytkownik może korzystać z komputera dostarczonego przez Medtronic („**Komputer Medtronic**”) lub własnego komputera, który spełnia specyfikację Programatora SmartSync („**Komputer Instytucji**”). Chociaż komputer jest niezbędny do obsługi Programatora SmartSync, nie jest on produkowany przez Medtronic i nie jest częścią Programatora SmartSync. Medtronic zapewni, za pośrednictwem swojego wykwalifikowanego personelu, szereg sesji szkoleniowych

dla upoważnionego personelu Instytucji, aby zapewnić skuteczne korzystanie z Programatora SmartSync.

2. Dane pacjenta. Niniejsza część ma zastosowanie Programatorów SmartSync kontrolowanych przez Użytkownika, a także innych rozwiązań Programatorów SmartSync, z których korzysta personel Medtronic w celu zapewnienia pomocy technicznej dotyczącej wszczepialnych wyrobów Medtronic.
3. Umowa dotycząca usług sieciowych CareLink. W stosownych przypadkach, w zależności od kompatybilności wszczepialnych wyrobów medycznych Medtronic, [1 opcja] Użytkownik potwierdza, że posiada ważną umowę dotyczącą usług sieciowych CareLink z Medtronic [2 opcja] Użytkownik wskazuje, że przed użyciem Programatora SmartSync do przesyłania danych przez system zawrze z Medtronic odpowiednią umowę dotyczącą usług sieciowych CareLink. [3 opcja] Użytkownik wskazuje, że nie wiąże go umowa dotycząca usług sieciowych Carelink
4. Jeżeli dotyczy, o ile nie skonfigurowano inaczej, gdy Programator SmartSync ma wymaganą funkcjonalność i aktywne połączenie z Internetem, będzie działać w imieniu Użytkownika i przesyłać dane urządzenia pochodzące z użycia Programatora SmartSync („Dane urządzenia”) do Medtronic CareLink™ Network („CareLink”), jeśli dotyczy. Po otrzymaniu danych urządzenia CareLink podejmie próbę dopasowania danych urządzenia do pacjenta włączonego do CareLink. Jeśli dopasowanie nie zostanie znalezione, dane transmisji pozostaną w obszarze przechowywania CareLink przez okres wskazany w instrukcji używania Programatora SmartSync („Okres przechowywania”), aby można je było powiązać z pacjentem CareLink i kliniką w drugiej próbie lub usunąć. Nawet jeśli Programator SmartSync nie ma aktywnego połączenia z Internetem, podejmie on próbę wysłania danych urządzenia do CareLink po uzyskaniu takich danych z wszczepionego wyrobu medycznego. Jeśli Dane urządzenia nie zostaną skutecznie przesłane do CareLink w Okresie przechowywania, Programator SmartSync usunie Dane urządzenia.
5. Pomoc techniczna. Medtronic może okresowo świadczyć osobistą i/lub zdalną pomoc techniczną w odniesieniu do Programatora SmartSync i w tym celu Medtronic może mieć ograniczony dostęp do danych osobowych w imieniu Instytucji. Na wniosek Instytucji przedstawiciel Medtronic może, w celu świadczenia pomocy technicznej, potrzebować przetwarzania danych osobowych na własnym komputerze przez czas trwania sesji pomocy technicznej, po zakończeniu której dane te zostaną przekazane Instytucji. Obie Strony zapewniają, że wszelkie dane osobowe, w tym dane pacjentów, otrzymane, zebrane, ujawnione, przekazane, przechowywane, przetwarzane (zarówno elektronicznie, jak i fizycznie) lub w inny sposób wykorzystywane w związku z niniejszą Umową będą traktowane jako ściśle poufne i zgodnie z warunkami ochrony danych zawartymi w niniejszej Umowie.
6. Ochrona danych. Strony przyjmują do wiadomości i zgadzają się przetwarzać wszelkie dane osobowe („Dane osobowe”) na mocy niniejszej Umowy zgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z obowiązujących przepisów o ochronie danych. O ile w niniejszej Umowie (łącznie z wszystkimi załącznikami) nie określono inaczej, terminy pisane wielką literą, które ujęto w niniejszej części „Ochrona danych”, będą mieć znaczenie określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”) lub będą uważane za równorzędne z terminami używanymi we wszelkich innych przepisach dotyczących ochrony danych.

7. Strony przyjmują do wiadomości i zgadzają się, że o ile w niniejszej Umowie (w tym we wszystkich jej załącznikach) nie ustalono inaczej, Medtronic działa jako podmiot przetwarzający dane, a Instytucja — jako administrator danych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych przez Medtronic w imieniu Instytucji w celu świadczenia osobistej i/lub zdalnej pomocy technicznej dotyczącej Sprzętu oraz umożliwienia przesyłania raportów za pośrednictwem Aplikacji w sytuacjach, w których Instytucja zdecyduje się pobrać i korzystać z Aplikacji („**Dane osobowe dotyczące usług**”). W tym celu Strony akceptują warunki Klauzul o przetwarzaniu danych zawarte w Załączniku nr 2. Instytucja akceptuje, że — bez uszczerbku dla stosownych przepisów obowiązującego prawa — Klauzule o przetwarzaniu danych stanowią całość zobowiązań Medtronic w stosunku do Instytucji w odniesieniu do przetwarzania Danych osobowych związanych z usługami świadczonymi przez Medtronic na rzecz Instytucji na podstawie niniejszej Umowy.
8. W przypadku jakiegokolwiek sprzeczności pomiędzy Klauzulami o przetwarzaniu danych a niniejszą Umową warunki Klauzul o przetwarzaniu danych mają pierwszeństwo w zakresie takiej sprzeczności lub niespójności.
9. Niezależnie od ogólnego charakteru powyższego, każda ze Stron ma prawo przetwarzać jako osobny Administrator danych Dane osobowe dotyczące pracowników i personelu drugiej Strony w celach pomocniczych związanych z zawarciem i zarządzaniem Umową, w tym w celach utrzymywania relacji biznesowych oraz powiązanych celach administracyjnych. Medtronic będzie przetwarzać Dane osobowe pracowników i personelu Instytucji („**Dane Instytucji**”) w powyższych celach zgodnie z informacją o ochronie prywatności Medtronic, aktualizowaną okresowo, dostępną pod adresem europe.medtronic.com/privacy-notice/B2B. Instytucja zgadza się przekazywać swoim pracownikom i personelowi stosowne informacje o przetwarzaniu Danych Instytucji oraz pomagać Medtronic w uzyskaniu każdej niezbędnej zgody na takie przetwarzanie, jeśli będzie to wymagane zgodnie z obowiązującym prawem.
10. Niniejsze Warunki użytkowania dotyczą wszystkich Programatorów SmartSync dostarczanych przez Medtronic, w tym nowych wersji, które mogą zostać wydane w przyszłości. Medtronic zachowuje prawo własności do Złącza pacjenta i Komputerów Medtronic. Medtronic niniejszym udziela Instytucji, pracownikom Instytucji oraz lekarzom w placówkach Instytucji niezbywalnej, niewyłącznej, nieodpłatnej licencji na używanie Komputera Medtronic wyłącznie na potrzeby aplikacji Programatora SmartSync i wszelkich innych aplikacji Medtronic udostępnionych przez Medtronic do używania na komputerach Medtronic („**Aplikacja Medtronic**”) na następujących polach eksploatacji: trwałe lub czasowe zwielokrotnianie aplikacji Programatora SmartSync w całości lub części jakimikolwiek środkami w jakiegokolwiek formie, w tym wprowadzanie, wyświetlanie, stosowanie, przekazywanie i przechowywanie m.in. do systemu informatycznego, pamięci komputera, sieci komputerowych. Okres obowiązywania niniejszej licencji kończy się, gdy Instytucja przestaje korzystać z Komputera Medtronic z Aplikacją Medtronic.
11. Medtronic niniejszym udziela Instytucji, pracownikom Instytucji oraz lekarzom w placówkach Instytucji niezbywalnej, niewyłącznej, nieodpłatnej terminowej licencji na korzystanie ze Złącza pacjenta wyłącznie na potrzeby implantacji i zarządzania kompatybilnymi wyrobami medycznymi Medtronic. Użytkownik nie może udostępniać Programatora SmartSync, Komputera Medtronic ani żadnego z jego elementów osobom nieupoważnionym, w tym przedstawicielom podmiotów konkurujących z Medtronic.
12. Użytkownik zgadza się niezwłocznie powiadomić Medtronic w przypadku nieprawidłowego działania Programatora SmartSync lub Komputera Medtronic, zaprzestać ich użytkowania oraz udostępnić je Medtronic w celu konserwacji, naprawy lub wymiany. Niezwłocznie po poinformowaniu Medtronic o takim nieprawidłowym działaniu, Medtronic naprawi lub wymieni nieprawidłowo działający Programator SmartSync lub Komputer Medtronic na koszt Medtronic, co

stanowi wyłączne zadośćuczynienie na rzecz Użytkownika w przypadku nieprawidłowego działania Programatora SmartSync. Medtronic nie gwarantuje, że korzystanie z Programatora SmartSync będzie nieprzerwane lub wolne od błędów, a brak łączności w celu przesyłania danych do sieci CareLink, jeśli ma to zastosowanie, nie stanowi nieprawidłowego działania Programatora SmartSync lub Komputera Medtronic. Medtronic nie zobowiązuje się do naprawy ani wymiany uszkodzonych, zagubionych, skradzionych lub zdeaktualizowanych Komputerów Medtronic.

13. Komputery Medtronic są skonfigurowane do obsługi wyłącznie aplikacji autoryzowanych przez Medtronic. Programator SmartSync i Komputery Medtronic są dostarczane bezpłatnie, ponieważ nie mają niezależnej wartości, tj. żadnej innej wartości poza wspieraniem użytkownika wszczepialnych wyrobów medycznych Medtronic. Użytkownik zgadza się zwrócić Złącze pacjenta i Komputery Medtronic do Medtronic po zakończeniu użytkowania lub, na żądanie Medtronic, odpowiedzialnie je zutylizować lub poddać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami.
14. Użytkownik zobowiązuje się (a) korzystać z Programatora SmartSync wyłącznie w sposób zgodny z jego instrukcją używania i inną dokumentacją dostarczoną przez Medtronic; (b) traktować Programator SmartSync i Komputer Medtronic z taką samą starannością i bezpieczeństwem, jak inny sprzęt medyczny; (c) zezwalać na obsługę Programatora SmartSync i Komputera Medtronic wyłącznie przeszkolonemu i upoważnionemu personelowi; (d) na własny koszt wykonać wszystkie czynności związane z powiadomieniem o naruszeniu oraz inne czynności wynikające z utraty lub kradzieży Komputera Medtronic, na który udzielono Użytkownikowi licencji; (e) uzyskać sprzęt, oprogramowanie i łączność odpowiednie do korzystania z Programatora SmartSync oraz utrzymywać odpowiednie zabezpieczenia, procedury i systemy w celu ochrony prywatności i bezpieczeństwa informacji na takim sprzęcie i oprogramowaniu, w tym dostępnych aktualizacji oprogramowania; (f) nie zezwalać stronom trzecim nieupoważnionym przez Medtronic na świadczenie usług konserwacji naprawczej dotyczących Programatora SmartSync
15. Użytkownik zobowiązuje się, że nie będzie: (a) sprzedawać ani w inny sposób przekazywać Programator SmartSync i/lub Komputer Medtronic, z wyjątkiem sytuacji, gdy Medtronic wyraziła na to pisemną zgodę; (b) zezwalać na ustanawianie jakichkolwiek zastawów lub obciążeń na Programatorze SmartSync i/lub Komputerze Medtronic; lub (c) zasłaniać jakichkolwiek oznaczeń na Programatorze SmartSync i/lub Komputerze Medtronic, które identyfikują je jako własność Medtronic.
16. Medtronic gwarantuje, że uzyskała niezbędną zgodę organów regulacyjnych na udostępnienie Programatora SmartSync oraz że zamierzone funkcje Programatora SmartSync zostały zweryfikowane, a przyszłe wersje aplikacji zostaną zweryfikowane poprzez testy komponentów i systemu. Medtronic wyraźnie wyłącza wszelkie inne gwarancje, w tym bez ograniczeń dorozumiane gwarancje wartości handlowej w odniesieniu do użytkowania, przydatności do określonego celu.
17. Użyczenie Sprzętu nie jest uzależnione od jakiegokolwiek zobowiązania Instytucji i/lub jego personelu do polecania, promowania lub kupowania produktów Medtronic (lub któregokolwiek z jej podmiotów stowarzyszonych) i nie ma na celu wywarcia wpływu na Instytucję i/lub jego personel w celu osiągnięcia takiego ich działania.
18. Niniejsza Umowa została zawarta przy założeniu, że nie będzie ona skutkować korzyściami na rzecz kogokolwiek, które są zabronione przez obowiązujące przepisy prawa.
19. Niniejsze Warunki użyczenia (zawarte w części B powyżej), odpowiednie Warunki użytkowania programatora Smartsync (zawarte w części C), instrukcje korzystania z oprogramowania dla Aplikacji Medtronic oraz umowa o świadczenie usług sieciowych CareLink, jeśli dotyczy, stanowią całość umowy między Użytkownikiem a Medtronic w odniesieniu do korzystania przez Użytkownika z Programatora SmartSync. Użytkownik może zaprzestać korzystania

z Programatora SmartSync i wypowiedzieć niniejszą Umowę z dowolnego powodu na zasadach określonych w części B pkt 1, wysyłając pisemne powiadomienie do Medtronic.

20. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu, z wyłączeniem właściwości prawa wskazanego przez normy kolizyjne. W przypadku jakiegokolwiek sporu wynikającego z niniejszej Umowy lub w związku z nią, którego nie można rozstrzygnąć polubownie między Stronami, wyłączną jurysdykcję do rozstrzygania takich sporów mają sądy właściwe dla siedziby Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

D. Zgoda na warunki Umowy i potwierdzenie odbioru Sprzętu

Niżej podpisany przedstawiciel Instytucji niniejszym potwierdza zgodę Instytucji na warunki niniejszej Umowy użyczenia

Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie	[nazwa Instytucji]
Podpis: _____	Podpis: _____
Imię i nazwisko: _____	Imię i nazwisko: _____
Stanowisko: _____	Stanowisko: _____
Data: _____	Data: _____

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1	Wykaz Sprzętu
Załącznik 2	Klauzule o przetwarzaniu danych
Załącznik 2a	Szczegółowe dane dotyczące czynności przetwarzania danych na rzecz Instytucji dla SmartSync
Załącznik 2b	Szczegółowe dane dotyczące czynności przetwarzania danych na rzecz Instytucji dla aplikacji mToolkit
Załącznik 2c	Szczegółowe dane dotyczące czynności przetwarzania danych na rzecz Instytucji dla aplikacji zdalnej pomocy technicznej
Załącznik 3	Techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa w ramach przetwarzania danych na rzecz Instytucji

Załącznik 1**Wykaz Sprzętu**

<u>Opis produktu</u>	<u>Ilość</u>	<u>Numery katalogowe</u>
Czytnik (złącze pacjenta)		24967
Stacja Bazowa		24970A
Komputer Medtronic(komputer mobilny, np. tablet)		

Załącznik 2: Klauzule o przetwarzaniu danych

Niniejsze klauzule o przetwarzaniu danych określają prawa i obowiązki dotyczące ochrony, poufności i bezpieczeństwa Danych osobowych związanych z Usługami świadczonymi przez Medtronic na rzecz Instytucji zgodnie z Umową, której nieodłączną część stanowią wspomniane klauzule o przetwarzaniu danych. Wszelkie terminy pisane wielką literą, które nie zostały zdefiniowane w niniejszej Umowie, będą mieć znaczenie określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (UE) 2016/679 („**RODO**”) lub będą uważane za równorzędne z terminami używanymi w innych obowiązujących przepisach o ochronie danych (łącznie „Przepisy o Ochronie Danych”).

Artykuł 1. Instrukcje dotyczące przetwarzania

- 1.1. W ramach świadczenia Usług Medtronic będzie przetwarzać Dane osobowe związane z Usługami na rzecz Instytucji oraz według udokumentowanych instrukcji Instytucji. W tym zakresie Medtronic pełni funkcję podmiotu przetwarzającego dane, a Instytucja pełni funkcję administratora danych.
- 1.2. Jeśli zdaniem Medtronic instrukcja jest sprzeczna z obowiązującymi Przepisami o Ochronie Danych, Medtronic powiadomi o tym Instytucję. Jeśli Instytucja nie zareaguje i będzie nadal wydawała sprzeczne z prawem instrukcje, Medtronic i Instytucja wynegocjują w dobrej wierze akceptowalne instrukcje zgodnie z obowiązującymi Przepisami o Ochronie Danych.
- 1.3. Każde przetwarzanie Danych osobowych związanych z Usługami przez Instytucję lub przez Medtronic poza kontekstem Usług wykracza poza zakres niniejszych klauzul o przetwarzaniu danych i podlega wyłącznej odpowiedzialności odpowiedniego administratora danych.

Artykuł 2. Zakres odpowiedzialności Medtronic jako podmiotu przetwarzającego dane

- 2.1. Medtronic będzie przetwarzać Dane osobowe związane z Usługami zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz wyłącznie na potrzeby:
 - a) świadczenia Usług;
 - b) oceniania, ulepszania i zapewniania właściwego korzystania z Usług oraz powiązanego sprzętu, technologii i infrastruktury w ramach zapewniania bezpieczeństwa, ochrony i jakości Usług;
 - c) oceniania, analizowania i sporządzania raportów na temat uzgodnionych działań, w tym przetwarzania Danych osobowych związanych z Usługami, na życzenie Instytucji;
 - d) przestrzegania postanowień niniejszych Klauzul o przetwarzaniu danych;

e) rozpatrywania wszelkich uzasadnionych wniosków/żądań wnoszonych zgodnie z obowiązującymi Przepisami o Ochronie Danych, obowiązujących przepisów prawnych lub ze strony organów nadzorczych (w takim przypadku Medtronic w miarę możliwości powiadomi Instytucję przed pozytywnym zastosowaniem się do takiego wniosku / żądania);

- 2.2. Szczegółowe dane dotyczące Przetwarzania Danych osobowych związanych z Usługami w kontekście Usług podano w Załączniku 2a i 2b do niniejszej Umowy.
- 2.3. Medtronic będzie zachowywać poufność Danych osobowych związanych z Usługami przetwarzanych na rzecz Instytucji oraz dołoży rozsądnych starań, aby jej personel upoważniony do przetwarzania Danych osobowych związanych z Usługami zobowiązał się do przestrzegania poufności lub był zobowiązany do przestrzegania odpowiedniego ustawowego obowiązku poufności.
- 2.4. Medtronic będzie pomagać Instytucji w przypadku wniosków dotyczących praw podmiotów danych zgodnie z obowiązującymi Przepisami o ochronie danych oraz będzie każdorazowo powiadamiać Instytucję w przypadku otrzymania przez Medtronic takich wniosków, żądań, zapytań lub skarg w odniesieniu do Usług.
- 2.5. Medtronic powiadomi Instytucję bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu informacji o naruszeniu bezpieczeństwa powodującym przypadkowe lub bezprawne zniszczenie, utratę, zmianę, niepowołane ujawnienie lub uzyskanie dostępu do Danych osobowych związanych z Usługami przekazywanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych w ramach świadczenia Usług, przekazując co najmniej informacje wymagane na mocy Przepisów o Ochronie Danych.
- 2.6. Medtronic będzie przetwarzać Dane osobowe związane z Usługami, tylko dopóki będą one niezbędne do świadczenia Usług. Medtronic zgodnie z wyborem Instytucji (i) zniszczy Dane osobowe związane z Usługami lub (ii) zwróci Dane Osobowe związane z Usługami oraz zniszczy pozostałe Dane Osobowe związane z Usługami, które nie są już potrzebne do wspomnianych celów, chyba że obowiązek prawny lub regulacyjny bądź też nakaz sądowy lub administracyjny uniemożliwi Medtronic takie działanie lub zobowiąże Medtronic do zachowania kopii takich danych.
- 2.7. W kontekście Usług Medtronic dostarczy na uzasadnione żądanie Instytucji dokumentację niezbędną do wykazania zgodności z jego obowiązkami jako podmiotu przetwarzającego dane dane. Medtronic będzie dostarczać taką dokumentację nie częściej niż raz na dwanaście (12) miesięcy.

2.8. Medtronic będzie pomagać Instytucji przy dokonywaniu ocen wpływu ochrony danych i/lub przy uprzednich konsultacjach, jakie mogą być wymagane na mocy Przepisów o Ochronie Danych w odniesieniu do przetwarzania danych prowadzonego na podstawie niniejszych klauzul.

Artykuł 3. Zakres odpowiedzialności Instytucji jako Administratora Danych

- 3.1. Jako administrator danych Instytucja jest odpowiedzialna za stosowanie się do obowiązujących Przepisów o ochronie danych, w tym za zgodność z prawem przetwarzania Danych osobowych związanych z Usługami. W przypadku gdy wymagają tego obowiązujące Przepisy o Ochronie Danych, Instytucja gwarantuje, że uzyskała wyraźną i ważną zgodę oraz zachowa takie formularze zgody i udostępni je Medtronic na żądanie.
- 3.2. Na żądanie Instytucji Medtronic może udostępniać jej niezbędne informacje umożliwiające Instytucji sporządzenie ważnego formularza zgody.

Artykuł 4. Wzajemne obowiązki

- 4.1. Instytucja i Medtronic będą w dobrej wierze współpracować w celu rozstrzygnięcia wszelkich wniosków, żądań, zapytań i powiadomień, jakie mogą być wymagane zgodnie z obowiązującymi Przepisami o Ochronie Danych.
- 4.2. Instytucja i Medtronic podejmą odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa. W tym celu Medtronic będzie wdrażać środki bezpieczeństwa w sposób opisany w Załączniku 2c. Medtronic może okresowo zmieniać takie środki bezpieczeństwa, ale w żadnym wypadku nie ograniczy ich w istotny sposób ograniczać.

Artykuł 5. Ujawnianie, przekazywanie danych i podwykonawcy przetwarzania

- 5.1. Medtronic nie ujawni Danych osobowych związanych z Usługami osobom trzecim w innych celach niż określone powyżej lub w inny dozwolony sposób przypadkach na podstawie Umowy lub jeśli jest wymagane przez obowiązujące prawo.
- 5.2. Medtronic posiada ogólne upoważnienie Instytucji na angażowanie podwykonawców ujętych w wykazie podanym w Załączniku 2a, 2b i 2c do wykonywania zadań przetwarzania wyszczególnionych w Umowie („**Podwykonawcy przetwarzania**”), o ile poinformuje Instytucję o każdej zamierzonej zmianie w wykazie poprzez dodanie lub zastąpienie nowych Podwykonawców przetwarzania i zapewni Instytucji możliwość sprzeciwu wobec tych zmian. Medtronic będzie wybierać Podwykonawców przetwarzania z należytą starannością oraz nakładać na nich obowiązki ochrony danych merytorycznie podobne do określonych w niniejszych klauzulach o przetwarzaniu danych.
- 5.3. W przypadkach gdy, którykolwiek z Podwykonawców przetwarzania nie wypełni swoich obowiązków w zakresie ochrony danych, Medtronic pozostanie w pełni odpowiedzialny

w stosunku do Instytucji za wykonanie obowiązków danego Podwykonawcy przetwarzania.

- 5.4. Medtronic i jego Podwykonawcy przetwarzania mogą przetwarzać Dane osobowe związane z Usługami zarówno na terytorium jurysdykcji właściwej dla siedziby Instytucji, jak i poza nią.
- 5.5. Medtronic będzie przekazywać Dane osobowe związane z Usługami poza wspomniane terytorium jurysdykcji tylko w oparciu o właściwe zabezpieczenia, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony danych na podstawie obowiązujących Przepisów o ochronie danych, co może obejmować standardowe klauzule o ochronie danych („**Standardowe klauzule**”) oraz za zgodą organów regulacyjnych w sytuacjach, gdy jest to wymagane na mocy obowiązujących Przepisów o Ochronie Danych.

Artykuł 6. Dane kontaktowe Biura prywatności Medtronic

W sprawach wszelkich powiadomień oraz wymagań dotyczących wsparcia związanych z niniejszą Umową Instytucja może zwracać się do Biura prywatności Medtronic: rs.privacyeurope@medtronic.com

MEDTRONIC INC.

- Zapewnia wsparcie poziomu 3, w tym
 - Okresowa konserwacja
 - Reagowanie na incydenty
 - Rozwiązywanie problemów i wsparcie techniczne



TRANSFER DANYCH

PRZEKAZYWANIE DANYCH OSOBOWYCH Z EOG W OPARCIU O ODPOWIEDNIE ZABEZPIECZENIA PRAWNE ZGODNE Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI O OCHRONIE DANYCH



PRZECHOWYWANIE DANYCH NA SPRZĘCIE W SIEDZIBIE INSTYTUCJI



POMOC W ZAKRESIE PRAW OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ

BIORĄC POD UWAGĘ CHARAKTER PRZETWARZANIA, MEDTRONIC MOŻE UDZIELIĆ WYMAGANEJ POMOCY, ABY UMOŻLIWIĆ INSTYTUCJI WYPEŁNIENIE OBOWIĄZKU ZASTOSOWANIA SIĘ DO WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH PRZEZ OSOBY, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, W CELU WYKONANIA ICH PRAW.

JAKI PODMIOT PRZETWARZA DANE OSOBOWE W KONTEKŚCIE APLIKACJI MTOOLKIT?


INSTYTUCJA
JAKO ADMINISTRATOR DANYCH

Medtronic

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O.
JAKO PODMIOT PRZETWARZAJĄCY DANE I
PODMIOTY STOWARZYSZONE MEDTRONIC
JAKO PODWYKONAWCA PRZETWARZANIA


DOSTAWCA ZEWNĘTRZNY JAKO
PODWYKONAWCA PRZETWARZANIA

PODMIOTY DANYCH ORAZ RODZAJ DANYCH OSOBOWYCH



PACJENT

Informacje identyfikacyjne, takie jak imię i nazwisko, identyfikator pacjenta

Cechy fizyczne, takie jak data urodzenia, płeć

Informacje zdrowotne, takie jak numer seryjny urządzenia, numer modelu urządzenia, dane urządzenia, data implantacji, diagnoza medyczna, informacje związane z terapią, historia medyczna, obrazy medyczne, nazwa szpitala, lokalizacja szpitala

Jak również wszelkie dane osobowe, które Instytucja może uznać za niezbędne do uwzględnienia w przesłanym raporcie pacjenta i/lub przewidzianym otwartym polu tekstowym (opcjonalnie).



PRACOWNIK SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje kontaktowe, takie jak imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu

Informacje o użytkowniku, takie jak dane uwierzytelniające użytkownika, dzienniki użytkownika

Informacje zawodowe, takie jak nazwa szpitala, lokalizacja szpitala, rola zawodowa

ZAANGAŻOWANE PODMIOTY



PODMIOT PRZETWARZAJĄCY

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O. z siedzibą pod adresem w Warszawie, ul. Polna 11, 00-633 Warszawa

PODWYKONAWCY PRZETWARZANIA

MEDTRONIC INC., z siedzibą pod adresem 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, USA

MAILGUN INC. z siedzibą pod adresem 112 E. Pecan Street #1135, San Antonio, Texas 78209, USA

OPERACJE PRZETWARZANIA DANYCH



PRZEDMIOT PRZETWARZANIA DANYCH: Aplikacja mToolkit jest udostępniana przez Medtronic do opcjonalnego pobrania i używania przez Instytucję i jego upoważnionych użytkowników w celu umożliwienia przesyłania raportów medycznych z Programatora SmartSync do wybranego przez Instytucję odbiorcy z inicjatywy Instytucji.

CHARAKTER PRZETWARZANIA:

- Incydentalny dostęp w celu uzyskania wsparcia technicznego
- Hosting plików dziennika Transmisja

CELE PRZETWARZANIA

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O.

- Wykonywanie zobowiązań umownych, tj. świadczenie usług wsparcia technicznego, w tym okresowej konserwacji i rozwiązywania problemów.

MEDTRONIC INC.

- Świadczenie usług wsparcia technicznego, w tym okresowej konserwacji i rozwiązywania problemów

MAILGUN INC.

- Zapewnienie funkcji API poczty e-mail w celu umożliwienia przesyłania danych pocztą elektroniczną za pośrednictwem serwera zlokalizowanego w EOG
- Hosting dzienników transmisji danych na serwerze zlokalizowanym w EOG
- Świadczenie usług wsparcia technicznego na żądanie



TRANSFER DANYCH

OGRANICZONE PRZEKAZYWANIE DANYCH OSOBOWYCH Z EOG NA PODSTAWIE ODPOWIEDNICH ZABEZPIECZEŃ PRAWNYCH ZGODNYCH Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI O OCHRONIE DANYCH



LOKALIZACJA SERWERA DANYCH W EOG



POMOC W ZAKRESIE PRAW OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ

Są obsługiwane przez Instytucję w pierwszej kolejności. MEDTRONIC MOŻE UDZIELIĆ WSPARCIA INSTYTUCJI W:

- DOSTARCZENIU KOPII DANYCH OSOBOWYCH PRZETWARZANYCH W APLIKACJI MTOOLKIT
- POPRAWIANIU LUB USUWANIU DANYCH OSOBOWYCH W APLIKACJI MTOOLKIT LUB Z APLIKACJI MTOOLKIT
- SPEŁNIENIU PRAWA DO PRZENOSZENIA DANYCH
- OGRANICZENIU LUB ZAWIESZENIU PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

JAKI PODMIOT PRZETWARZA DANE OSOBOWE W KONTEKŚCIE ZDALNEGO WSPARCIA TECHNICZNEGO?



INSTYTUCJA
JAKO ADMINISTRATOR DANYCH

Medtronic

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O.
JAKO PODMIOT PRZETWARZAJĄCY DANE
I PODMIOTY STOWARZYSZONE MEDTRONIC
JAKO PODWYKONAWCY PRZETWARZANIA



DOSTAWCA ZEWNĘTRZNY
JAKO
PODWYKONAWCA PRZETWARZANIA

PODMIOTY DANYCH ORAZ
RODZAJ DANYCH
OSOBOWYCH



PACJENT

Dane identyfikacyjne i kontaktowe, takie jak imię i nazwisko, identyfikator pacjenta

Cechy fizyczne, takie jak data urodzenia, wiek, płeć, obraz wideo i dźwięk (w stosownych przypadkach)

Dane dotyczące stanu zdrowia, takie jak stan zdrowia, data implantacji, numer seryjny urządzenia medycznego, diagnoza medyczna, rodzaj zabiegu



PRACOWNIK SŁUŻBY ZDROWIA

Dane identyfikacyjne i kontaktowe, takie jak imię i nazwisko, nazwa użytkownika, adres e-mail

Informacje zawodowe, takie jak specjalizacja zawodowa

Cechy fizyczne, takie jak obraz wideo (w stosownych przypadkach) i dźwięk



ZAANGAŻOWANE
PODMIOTY

PODMIOT PRZETWARZAJĄCY

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O. z siedzibą w Warszawie pod adresem ul. Polna 11, 00-633 Warszawa

PODWYKONAWCY
PRZETWARZANIA

PODMIOT STOWARZYSZONY Z MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O. znajdujący się na terenie EOG może świadczyć usługi wsparcia technicznego i obsługi spraw związanych z urządzeniami Medtronic podczas procedury wykonywanej przez Instytucję.

Rozwiązanie zewnętrznego dostawcy usług wideokonferencyjnych, takie jak Zoom, może być wykorzystywane do świadczenia zdalnych eksperckich usług wsparcia technicznego i obsługi spraw.



OPERACJE PRZETWARZANIA
DANYCH

PRZEDMIOT PRZETWARZANIA DANYCH: Na żądanie Instytucji Medtronic może świadczyć pomoc techniczną i dotyczącą spraw zdalnie za pośrednictwem aplikacji do konferencji internetowych w ramach tabletów zarządzanych Medtronic udostępnionych Instytucji.

CHARAKTER PRZETWARZANIA:

Operacje przetwarzania niezbędne do osiągnięcia celów przetwarzania na polecenie Instytucji, w tym:

- Ograniczony dostęp do usług zdalnego wsparcia technicznego
- Komputerowe przetwarzanie danych osobowych, w tym transmisja danych i dostęp do danych

CELE PRZETWARZANIA

MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O.

- Wykonywanie zobowiązań umownych, tj. świadczenie usług obejmujących
 - Świadczenie usług wsparcia technicznego, w tym usług rozwiązywania problemów i konserwacji

Zapewnienie wsparcia w indywidualnych przypadkach

SPÓŁKA STOWARZYSZONA Z MEDTRONIC POLAND SP. Z O.O. ZLOKALIZOWANA W EOG

- Świadczenie usług wsparcia technicznego, w tym usług rozwiązywania problemów i konserwacji
- Zapewnienie wsparcia w indywidualnych przypadkach

ZEWNĘTRZNY DOSTAWCA USŁUG WIDEOKONFERENCYJNYCH

- Zapewnienie połączenia wideo i audio typu livestream umożliwiającego Medtronic zdalne świadczenie usług wsparcia technicznego.



TRANSFER
DANYCH

BRAK PRZEKAZYWANIA DANYCH OSOBOWYCH POZA EOG



HOSTING DANYCH
W EOG



WSPARCIE W ZAKRESIE PRAW OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ

BIORĄC POD UWAGĘ CHARAKTER PRZETWARZANIA, MEDTRONIC MOŻE ZAPEWNIĆ WYMAGANE WSPARCIE, ABY UMOŻLIWIĆ INSTYTUCJI ZASTOSOWANIE SIĘ DO WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH PRZEZ OSOBY, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ, W CELU WYKONANIA ICH PRAW

Załącznik 3 — Techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa w ramach przetwarzania danych na rzecz Instytucji

ZAŁĄCZNIK 3 — OGÓLNE ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE STOSOWANE PRZEZ MEDTRONIC	
Kontrola dostępu	
Dane uwierzytelniające personelu Medtronic	Medtronic dopilnuje, aby upoważnionym użytkownikom Medtronic przydzielono indywidualny unikatowy identyfikator i hasło, token, osobiste numery identyfikacyjne (PIN) lub identyfikator biometryczny („Dane uwierzytelniające”) oraz przyzna upoważnionym użytkownikom dostęp do odpowiednich Produktów, Usług i/lub Sieci Medtronic (jeśli ma zastosowanie) dopiero po uwierzytelnieniu za pomocą ważnych Danych uwierzytelniających. Dane uwierzytelniające będą przechowywane jako dane nieaktywne przy użyciu jednokierunkowego algorytmu mieszania (SHA-256 lub równoważny) oraz szyfrowane podczas ich przesyłania w Internecie.
Przegląd praw dostępu personelu Medtronic	Medtronic będzie regularnie wykonywać okresowe przeglądy praw dostępu upoważnionych użytkowników i dopilnuje, aby wymagania dotyczące dostępu, uwierzytelniania oraz Dane Uwierzytelniające dla każdego upoważnionego użytkownika były aktualne i zgodne z wymogami przewidzianym niniejszym Załącznikiem.
Anulowanie dostępu upoważnionych użytkowników Medtronic	Medtronic będzie wdrażać i utrzymywać procedury gwarantujące, że konta upoważnionych użytkowników posiadających dostęp do produktów, Usług i/lub Sieci Medtronic zostaną wyłączone lub zamknięte w odniesieniu do dowolnych autoryzowanych użytkowników (i) po ustalonym okresie nieaktywności; (ii) gdy członkowie personelu Medtronic będący upoważnionymi użytkownikami nie będą już wymagać takiego dostępu; (iii) najpóźniej po upływie siedemdziesięciu dwóch (72) godzin od dobrowolnego zakończenia stosunku pracy z członkami personelu Medtronic będącymi uprawnionymi użytkownikami lub wygaśnięcia obowiązującej umowy; oraz (iv) najpóźniej po upływie dwudziestu czterech (24) godzin od rozwiązania umów z konkretnego powodu lub innego niedobrowolnego rozwiązania umów z członkami personelu Medtronic będącymi upoważnionymi użytkownikami.
Środki kontroli bezpieczeństwa w Sieci	Usługi i Sieć (Sieci) Medtronic będą zapewniać w stosownych przypadkach konfigurowalne środki kontroli bezpieczeństwa. Sieć Medtronic będzie posiadać zapory sieciowe (firewalls) we wszystkich logicznych zdemilitaryzowanych strefach i punktach podłączenia do Internetu oraz uwzględniać zabezpieczenia przeznaczone do zapobiegania potencjalnemu połączeniu systemów Instytucji z sieciami innymi niż sieci instytucji, włącznie z uniemożliwianiem logicznej łączności Sieci Medtronic z sieciami innymi niż sieci Instytucji (np. Internetem) przy jednoczesnym podłączeniu do systemów Instytucji (np. VPN z dzielonym tunelowaniem).
Autoryzacja i Szkolenie	Medtronic będzie wdrażać i utrzymywać procedury gwarantujące, że wszyscy członkowie personelu Medtronic otrzymają odpowiednie przeszkolenie, poświadczenie, autoryzację i nadzór adekwatne do poziomu dostępu przyznanego takim członkom personelu Medtronic.
Dostęp Podwykonawców przetwarzania	Każdy Podwykonawca przetwarzania będzie korzystać z unikatowego konta przypisanego mu w celu wykonywania wszelkich prac na podstawie niniejszej Umowy. W zakresie, w jakim wspomniany dostęp będzie kontrolowany przez Medtronic, Medtronic będzie prowadzić dzienniki kontroli dotyczące dostępu Podwykonawcy przetwarzania do Danych Instytucji lub sieci Instytucji. Medtronic będzie dokonywać okresowych przeglądów wspomnianych dzienników kontroli pod kątem niepowołanego lub niewłaściwego dostępu. Medtronic będzie okresowo przeprowadzać audyt zabezpieczeń o charakterze proceduralnym, administracyjnym, fizycznym i technicznym stosowanych przez każdego swojego Podwykonawcę przetwarzania z dostępem do danych Instytucji lub sieci Instytucji, który może obejmować lub składać się, w stosownych przypadkach, z usług świadczonych przez takiego Podwykonawcę przetwarzania, a także, w zależności od wyboru Instytucji, z oceny audytu SOC 2 takich Podwykonawców przetwarzania.
Zarządzanie zmianami	
Standardy bezpieczeństwa	Medtronic będzie dostosowywać nadzór nad cyberbezpieczeństwem i zarządzanie nim na podstawie serii 27001 Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej / Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (ISO/IEC 27001) oraz struktury cyberbezpieczeństwa Narodowego Instytutu Standardów i Technologii (NIST). Urządzenia, systemy i usługi będą spełniać obowiązujące wymogi regulacyjne dla wyrobów medycznych.
Testy penetracyjne	Medtronic będzie regularnie przeprowadzać testy penetracyjne, włącznie z testami manualnymi, w celu oceny środków kontroli bezpieczeństwa warstw aplikacji, hosta i sieci stosowanych w ramach świadczenia Usług zgodnie z metodologiami standardów branżowych (np. OWASP i OSSTMM). W tym celu Medtronic może zaangażować niezależny podmiot zewnętrzny.
Bezpieczeństwo fizyczne	Wszystkie pomieszczenia, w których znajdują się Sieci Medtronic, muszą spełniać co najmniej następujące wymagania:

	<ul style="list-style-type: none"> a) być strukturalnie zaprojektowane pod kątem odporności na niekorzystne warunki atmosferyczne oraz inne możliwe do przewidzenia warunki naturalne; b) posiadać odpowiednie fizyczne zabezpieczenia środowiskowe chroniące systemy przed uszkodzeniem za sprawą dymu, gorąca, wody, ognia, wilgoci lub zakłóceń dostawy energii elektrycznej; c) posiadać wsparcie w postaci zasilaczy bezprzerwowych i systemów zapasowego wytwarzania energii w siedzibie; d) dysponować odpowiednimi środkami kontroli gwarantującymi, że fizyczny dostęp do pomieszczeń będą mieć tylko upoważnieni członkowie personelu. Przykładowe odpowiednie środki kontroli to m.in. oznakowanie, identyfikatory i kontrolowany dostęp poprzez połączoną weryfikację identyfikatorów i/lub weryfikację biometryczną, rejestracja wejść i wyjść gości oraz towarzyszenie im, całodobowa ochrona i monitoring wizyjny; oraz e) stosować standardowe procesy branżowe w zakresie wycofywania systemów informatycznych.
Przywracanie zdolności operacyjnej w razie sytuacji kryzysowych i ciągłość funkcjonowania	W stosownych przypadkach i tam, gdzie ma to zastosowanie, Medtronic będzie dysponować odpowiednim planem przywracania zdolności operacyjnej w razie sytuacji kryzysowych, planem ciągłości funkcjonowania oraz planem awaryjnym i związanymi z nimi strategiami i procedurami (łącznie „Plan przywracania zdolności operacyjnej w razie sytuacji kryzysowych zapewni ciągłość funkcjonowania w razie sytuacji kryzysowych wpływającej na działalność biznesową Medtronic i będzie zgodny z uznanymi międzynarodowymi standardami, procedurami i praktykami w zakresie planowania ciągłości funkcjonowania oraz przywracania zdolności operacyjnej w razie sytuacji kryzysowych).
Procedury tworzenia kopii bezpieczeństwa	Medtronic będzie dostarczać produkty, Usługi i/lub Sieć Medtronic (w stosownych przypadkach) zgodnie z poniższymi procedurami w ramach zwiększania bezpieczeństwa. Medtronic będzie: <ul style="list-style-type: none"> a) posiadać określone procedury regulujące proces tworzenia kopii zapasowych; b) regularnie weryfikować procedury odzyskiwania danych oraz c) prowadzić dziennik czynności w zakresie odzyskiwania danych, włącznie ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej, opisem odzyskanych danych oraz wskazaniem ewentualnych danych, które należało wprowadzić ręcznie w ramach procesu odzyskiwania danych.
Poprawki bezpieczeństwa i monitorowanie sieci	
Zarządzanie podatnościami na zagrożenia	Medtronic posiada i będzie utrzymywać program zarządzania podatnościami na zagrożenia. Proces ten musi obejmować co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> a) spójne ramy oceniania wykorzystywania podatności na zagrożenia; oraz b) analizę oddziaływania takich podatności w obrębie całej infrastruktury informatycznej Medtronic.
Zwiększanie bezpieczeństwa urządzeń i sprzętu	Medtronic będzie usuwać i wyłączać — poprzez oprogramowanie, fizyczne odłączenie lub zaprojektowane bariery — wszystkie usługi i/lub porty w ramach Usług, które nie są niezbędne do zwykłej pracy, działań awaryjnych czy usuwania błędów. Dotyczy to m.in. portów komunikacyjnych oraz fizycznych portów wejścia/wyjścia (np. portów dokujących USB, napędów CD/DVD, portów wideo i portów seryjnych).
Rejestrowanie działań dotyczących bezpieczeństwa informatycznego	
Logowanie	Medtronic zapewni w stosownych przypadkach co najmniej następujące możliwości rejestracji: <ul style="list-style-type: none"> a) zapory sieciowe (firewalls), routery, przełączniki sieciowe i systemy operacyjne muszą mieć włączone, aktywne i skonfigurowane pod kątem zapisu możliwości rejestrowania w domyślnym miejscu rejestracji lub na scentralizowanym serwerze Syslog (w przypadku systemów sieciowych) dostatecznie szczegółowych zapisów zdarzeń do celów diagnostycznych i analitycznych w razie faktu lub podejrzenia uzyskania niepowołanego dostępu do Usług lub niewłaściwego korzystania z nich; b) zapisy rejestrów dostępu użytkowników końcowych muszą zawierać co najmniej datę, godzinę, identyfikator użytkownika, żądany URL lub obsługiwany identyfikator podmiotu, wykonywaną operację (widok, edycja itd.) oraz źródłowy adres IP, przy założeniu, że w niektórych przypadkach źródłowy adres IP może nie być dostępny w razie zastosowania ustawień NAT (Network Address Translation) lub PAT (Port Address Translation); c) wszystkie wymagane zapisy logów będą przechowywane przez co najmniej dziewięćdziesiąt (90) dni; d) wszystkie wymagane zapisy logów będą fizycznie i wirtualnie zabezpieczone przed niepowołanymi ingerencjami; e) hasła w żadnym wypadku nie mogą być rejestrowane; oraz f) niektóre zmiany administracyjne w Usługach (np. zmiany haseł lub dodawanie pól niestandardowych) będą śledzone w dzienniku kontrolnym konfiguracji (Setup Audit Log)

	dostępnym do wglądu, ściągnięcia i lokalnego przechowywania przez administratorów systemów.
ZAŁĄCZNIK 3A — ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE MEDTRONIC ZWIĄZANE Z SMARTSYNC	
Poprawki bezpieczeństwa i monitorowanie sieci	
Zarządzanie oprogramowaniem	Oprogramowanie, które nie jest wymagane do wykonywania i/lub utrzymania Usług, będzie niedozwolone. Każda potrzeba stosowania dodatkowego oprogramowania musi zostać wyraźnie zgłoszona i zatwierdzona przez Zespół zarządzania technologicznego Medtronic, który w razie potrzeby przedstawi zalecenia dotyczące ograniczenia ryzyka i/lub specjalne uzasadnienie techniczne. To dodatkowe oprogramowanie nie będzie miało niekorzystnego wpływu na główną funkcję Usług.
ZAŁĄCZNIK 3B — ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE ZWIĄZANE Z APLIKACJĄ MTOOLKIT	
Bezpieczna transmisja danych	
Szyfrowanie/kodowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Szyfrowanie TLS 1.2 poczty e-mail włączone dla transmisji danych. • Wszystkie wywołania API są wykonywane przez HTTPS.
Kontrola dostępu	
Ograniczenie dostępu	<ul style="list-style-type: none"> • Aplikacja mToolkit nie jest publicznie dostępna w publicznym sklepie z aplikacjami Apple. Jest udostępniana klientom Medtronic wyłącznie za pośrednictwem tabletów kontrolowanych przez Medtronic. • Tablety kontrolowane przez Medtronic wymuszają przestrzeganie następujących protokołów bezpieczeństwa: <ul style="list-style-type: none"> • Wymagane hasło do tabletu • iPad automatycznie blokuje się po 15 minutach bezczynności • Automatyczne aktualizacje aplikacji mToolkit • Zarządzane przez menedżera urządzeń mobilnych Medtronic • Aplikacja mToolkit nie ma zaplecza ani portalu administracyjnego kontrolowanego lub dostępnego dla Medtronic. Wszystkie funkcje są zawarte w aplikacji tabletu, która znajduje się tylko na tablecie. • Aplikacja mToolkit jest kompatybilna tylko z następującymi formatami plików i uniemożliwia użytkownikom dołączanie innych typów plików: <ul style="list-style-type: none"> • PDF • PDD • PKG • ZIP
C. Ograniczenia	
Ograniczenia na poziomie użytkownika	<ul style="list-style-type: none"> • Aplikacja mToolkit zawiera stronę ustawień, która zapewnia Instytucji precyzyjną kontrolę nad ograniczeniami poczty e-mail, ograniczeniami treści wiadomości i szablonami treści wiadomości. Dla zapewnienia większego bezpieczeństwa pojawi się monit dla użytkowników o wprowadzenie hasła w celu przełączenia tych ograniczeń. Ta funkcja umożliwia Instytucji zachowanie zgodności, usprawnienie procedur komunikacji i utrzymanie spójnych standardów przesyłania wiadomości w całej administracji szpitala. • mToolkit blokuje wiadomości e-mail przychodzące do aplikacji. • mToolkit uniemożliwia użytkownikom dołączanie plików bezpośrednio przez aplikację, a jedynym akceptowanym sposobem eksportowania pliku jest eksport bezpośrednio z aplikacji generującej (Smartsync, LMM itp.)
Ograniczenie domeny poczty e-mail	Umożliwia Instytucji kontrolowanie domen poczty e-mail, do których użytkownicy mogą wysyłać wiadomości. Ta funkcja umożliwia Instytucji zapewnienie wdrożenia ulepszonych środków bezpieczeństwa i usprawnionych procedur komunikacji. Definiując listę maksymalnie 3 zatwierdzonych domen poczty e-mail, Instytucja może zapewnić, że wiadomości e-mail będą wysyłane tylko do autoryzowanych odbiorców, wzmacniając ochronę danych i chroniąc informacje poufne. Ta funkcja wzmacnia zaangażowanie Instytucji w utrzymywanie bezpiecznego i wydajnego środowiska poczty e-mail.
Ograniczenie treści wiadomości	<ul style="list-style-type: none"> • Otwarta treść wiadomości tekstowej: Instytucja może dowolnie komponować wiadomości e-mail z treścią otwartej wiadomości tekstowej, co umożliwia dostosowanie komunikacji do konkretnych potrzeb. • Szablon zamkniętej treści wiadomości: Instytucja może ograniczyć użytkowników do określonego szablonu treści wiadomości, który jest zablokowany i nie może być edytowany. Zapewnia to spójne przesyłanie komunikatów i zgodność z wcześniej zdefiniowanymi standardami, usprawniając procesy komunikacji w całej administracji szpitala

	<ul style="list-style-type: none"> • Brak treści wiadomości: dodatkowo użytkownicy mają możliwość całkowitego ograniczenia użytkowników w dołączaniu treści wiadomości, co sprawdza się doskonale w przypadkach, gdy sam temat lub załącznik wystarcza jako podstawowa forma komunikacji. • Zablokowany wiersz tematu: mToolkit uniemożliwia użytkownikom dodawanie danych PII/PHI do wiersza tematu wiadomości e-mail, zabraniając modyfikacji wiersza tematu. • Te opcje ograniczeń treści wiadomości umożliwiają Instytucji zachowanie kontroli nad treścią wiadomości e-mail, promując spójność, bezpieczeństwo i wydajną komunikację w ramach administracji szpitala.
ZAŁĄCZNIK 3C — ŚRODKI TECHNICZNE I ORGANIZACYJNE ZWIĄZANE ZE ZDALNĄ POMOCĄ TECHNICZNĄ MMT	
Regiony centrów danych	
Dostosowane regionalne centra danych	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie zewnętrznego dostawcy usług wideokonferencji wykorzystuje najbliższe centrum danych w zależności od fizycznej lokalizacji użytkownika w celu uzyskania najlepszej wydajności i zmniejszenia opóźnień. Kod kraju użytkownika w usłudze Active Directory służy do określania miejsca przechowywania nagrań rozmów telefonicznych i spotkań, jeśli dotyczy. Dane w czasie rzeczywistym nie są przechowywane w systemach. • Wykorzystywane centra danych EMEA znajdują się w Niemczech, Irlandii, Holandii i Szwajcarii.