

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

[Updated Terms of Use]

The privacy of our customers is important to us. In the course of the new EU General Data Protection Regulation (entering into force on May 25, 2018), we have updated our technical and organizational measures and put them online for you together with the agreement on commissioned data processing via a link. Our Terms of Use have been adapted accordingly.

en Terms of Use..... 1

[Aktualisierte Nutzungsbedingungen]

Die Privatsphäre unserer Kunden ist uns wichtig. Im Zuge der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (Geltungsbeginn ab 25.05.2018) haben wir unsere technisch-organisatorischen Maßnahmen aktualisiert und diese zusammen mit der Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung für Sie online über einen Link zum Abruf zur Verfügung gestellt. Unsere Nutzungsbedingungen wurden dahingehend angepasst.

de Nutzungsbedingungen 9

[Conditions d'utilisation mises à jour]

La protection des données personnelles de nos clients est importante pour nous. Dans le cadre du nouveau règlement UE, règlement général sur la protection des données personnelles (entré en vigueur le 25/05/2018), nous avons mis à jour nos mesures techniques et organisationnelles, elles sont à votre disposition en ligne via un lien avec le consentement au traitement des données par un sous-traitant. Nos conditions d'utilisation ont été adaptées en conséquence.

fr Conditions d'utilisation..... 17

[Condizioni di utilizzo aggiornate]

La privacy dei nostri clienti è importante per noi. Nel corso del nuovo Regolamento Generale dell'UE per la protezione dei dati (entrato in vigore il 25/05/2018), abbiamo aggiornato le nostre misure tecniche e organizzative e le abbiamo rese disponibili online tramite un link insieme all'accordo sul trattamento dei dati commissionato. Le nostre Condizioni di utilizzo sono state adattate di conseguenza.

it Condizioni di utilizzo 24

[Condiciones de uso actualizadas]

La privacidad de nuestros clientes es importante para nosotros. En base al nuevo Reglamento General de Protección de Datos de la UE (en vigor a partir del 25/05/2018), hemos actualizado nuestras medidas técnicas y organizativas y las hemos puesto a su disposición a través de un enlace online junto con el acuerdo sobre la petición de procesamiento de datos. Nuestras condiciones de uso se han adaptado en consecuencia.

es Condiciones de uso..... 32

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

Table of Contents

Description of BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare	2
BIOTRONIK Home Monitoring System.....	2
ReportShare System	3
Compliance & patient consent	3
Availability	4
Diagnosis and treatment	5
Liability	5
Termination	6
BIOTRONIK Home Monitoring System.....	6
ReportShare System	6
Consequences of termination	6
Applicable law and jurisdiction	7
Modifications to these Terms of Use.....	7
Customer data.....	7
BIOTRONIK EHR DataSync - the IT interface with the software used by the Customer in its clinic or medical practice	7
Data processing including technical and organizational measures.....	7

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

Thank you for choosing to use our Remote Services. By virtue of your usage of these services you enter into a binding license agreement with BIOTRONIK SE & Co. KG. Please read these Terms of Use carefully and confirm your consent to them.

In the Terms of Use to follow, BIOTRONIK SE & Co. KG will be referred to as the **"Provider"**. You, as the user – referred to in these Terms of Use as the **"Customer"** – declare and avouch that you are an authorized user of the service to which these Terms of Use refer, a service which is described in the section to follow (and is hereinafter referred to as the **"Service"**), and that you are authorized to consent to these Terms of Use.

Description of BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

BIOTRONIK Home Monitoring System



Figure 1: The data flow used by the BIOTRONIK Home Monitoring System

The Provider supplies a service (the "BIOTRONIK Home Monitoring[®] System") through which an implanted device will transmit data at regular, programmable intervals and after pre-defined events to a telecommunication device called the "CardioMessenger[®]". The data constitute patient data and as such are subject to the protection of the relevant professional duty of confidentiality and of applicable data protection law. The regular transmission of medical and technical data from the device will take place at points in time pre-programmed by the Customer. The "CardioMessenger" communication device transmits the data to the Home Monitoring Service Center (or "**HMSC**") via the mobile telephone network. Once the relevant data have been received by the Provider's HMSC website, they will become available to the Customer over the Internet. Depending on the means of communication defined by the Customer, system notifications and alarms can be sent directly by e-mail or SMS text message to an address specified by the Customer.

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

The Provider processes the interrogation report it receives and/or the data coming from the patient's device and makes them accessible to the Customer over the Internet via a secure interface. The Customer can create a user account on the HMSC website for this purpose and will receive the address of the interface (in the form of a URL) from the Provider, along with the user name for that account and its initial password. The Customer undertakes to protect the confidentiality and security of HMSC passwords and other ID information for doctors and clinic staff, employees and system users. That duty will include, but not be limited to, the obligation to continue protecting ID information even after the termination of the employment relationships of the people associated with such ID information. The Customer registers its patients by entering the serial number of each patient's device in the access portal of the HMSC website.

ReportShare System



Figure 2: The data flow used by the ReportShare system

The Provider's programmers that are used to configure and program the Patient's device and to gather the relevant cardiac and technical device data possess a function allowing them to transmit interrogation reports, including the various categories of diagnostic data on cardiac function and on the device's current state, to the Provider's HMSC, in which process the transmission and storage of the interrogation report is tagged as "ReportShare" ("**ReportShare**") to facilitate its accessibility. The interrogation report contains statistical data, measured values and general information on the device. These data constitute patient data and as such are subject to the protection of the relevant professional duty of confidentiality and of applicable data protection law.

Compliance & patient consent

The Customer shall be solely liable for conformity with the relevant professional duty of confidentiality and with data protection laws, and shall be responsible for informing the patient comprehensively in accordance with the relevant statutory requirements on the collection, processing and recording of patient data by the Provider in relation to the remote services (BIOTRONIK Home Monitoring System

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

and ReportShare) and for obtaining a corresponding declaration of consent. Where BIOTRONIK Home Monitoring Services are being employed, the Customer shall be responsible for explaining the functioning of the BIOTRONIK Home Monitoring System to the patient. This duty shall include, among other obligations, explaining to the patient the setup and functioning of the CardioMessenger. In addition, it must also be clearly explained to the patient that the BIOTRONIK Home Monitoring System does not constitute an emergency information system and does not eliminate the need for the patient to contact or consult with a medical doctor in case of emergency.

Availability

The Provider shall take the appropriate measures in order to ensure that the Customer's input into the HMSC website is processed correctly. The Provider shall apply the security standards, procedures and systems customarily used in the sector in order to guarantee the security and protection of the data he receives, accesses, uses, inputs or divulges in the course of providing ReportShare and/or BIOTRONIK Home Monitoring. The successful transfer of data to the Provider's HMSC will depend on the mobile telephone network, the Internet connection and the standard telephone connections available. The Customer accepts that the Service may become temporarily unavailable or out of service for a variety of reasons, including, but not limited to, such circumstances as scheduled maintenance, system updates, system malfunctions and reasons beyond the control of the Provider or that could not have been reasonably predicted by the Provider, including, but not limited to, disruption to or interruption in the telecommunications network or in digital transmission, deliberate attacks against the network, network overload and faulty hardware. The Provider may make technical and design changes to the Service, and may in particular make improvements and adjustments in order to ensure conformity with current legislation and regulations, on condition that such changes should be reasonable from the point of view of the Customer. The Customer is aware that access to the system is dependent upon products and services provided by third parties over which the Provider has no control, including, but not limited to, Internet access, the hardware and software of third-party providers, telecommunication systems, and power supplies.

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

Diagnosis and treatment

The Customer alone shall be responsible for the diagnosis and treatment of the patient. The Provider supplies the Service as an external rendering of service to the Customer, without itself making any evaluation or interpretation of medical data, and without making any recommendation or interfering in any way with the treatment of the patient.

Liability

Unless otherwise stipulated in these Terms of Use, the Provider shall be liable in accordance with the relevant statutory provisions in any case of a breach of its contractual or non-contractual obligations. Any liability on the part of the Provider for any damages – irrespective of the legal basis for such damages – shall arise only in case of a willful malicious act or of gross negligence. For any damages that may arise due to the gross negligence of a vicarious agent of the Provider, the liability shall be limited to damages that may reasonably be expected in such cases. In any case of simple negligence, the Provider shall only be liable for damages relating to injury to life, limb or health and for damages resulting from a breach of an essential contractual obligation (i.e., an obligation whose primary end is to facilitate the orderly fulfillment of the contract and on whose observance the Customer can generally rely), in which case (i.e., in case of breach of an essential contractual obligation) the liability shall be limited to damages that may reasonably be expected. The restriction of liability set out in this clause shall not apply if the Provider has fraudulently kept a defect concealed from the Customer or has provided a guarantee of the effectiveness of the Service. The same shall apply to liability by virtue of the German law on product liability (*Produkthaftungsgesetz*).

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

Termination

BIOTRONIK Home Monitoring System

The Customer may, without any need to give reasons for its decision, terminate its use of BIOTRONIK Home Monitoring and its consent to these Terms of Use, by declaring such a termination in writing, subject to a notice period of three months from the end of the current calendar month. The Customer may use the revocation option provided on the HMSC website for this purpose.

The Provider reserves the right to terminate BIOTRONIK Home Monitoring for any particular implanted device in case of: (1) a written request from the patient, or (2) a termination of the operation of the device (i.e. its explantation), or (3) any use of the CardioMessenger in any manner other than the usage as described in its Technical Manual, or (4) if the CardioMessenger has not sent any data via the mobile telephone network for more than 365 successive days. The Provider will declare this termination in writing by letter, fax or e-mail.

The ReportShare Service will end automatically upon termination of the BIOTRONIK Home Monitoring System.

ReportShare System

The Provider and the Customer may terminate use of ReportShare and the applicability of these Terms of Use without any need to give reasons by writing a letter, fax or e-mail to that effect, subject to a notice period of three months from the end of the current calendar month.

Consequences of termination

After the termination of the Service and of these Terms of Use, the Customer shall be responsible for informing the patients of this circumstance and for ensuring that the patients are provided with appropriate treatment so that no health hazard may arise as a result of the termination. In relation to the BIOTRONIK Home Monitoring System, the Customer must explicitly inform the patient that his cardiac and device data are no longer being transmitted to the HMSC and that his health data are no longer being monitored remotely.

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

Applicable law and jurisdiction

Any dispute that may arise as a result of or in connection with these Terms of Use, including issues of the existence, validity, interpretation, performance or termination of these Terms of Use, shall be governed exclusively by German law. The applicability of the UN Convention on Contracts for the International Sale of Goods (CISG) of 11 April 1980 is expressly precluded. All disputes must be submitted exclusively to the appropriate court in Berlin.

Modifications to these Terms of Use

The Provider reserves the right to modify these Terms by uploading a modified set of Terms of Use to the HMSC. The Customer will be informed of any such change as soon as he logs into the HMSC and will be requested to indicate acceptance of the modified Terms. If the Customer does not recognize the modified Terms, he has the option of deferring acceptance. He will then be requested at regular intervals to indicate acceptance of the Terms.

Customer data

In order to provide services and to carry out technical improvements in the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare, and for system administration, the Provider may gather data on how the Customer uses the Service, including, for example, usage statistics for the website, IP address, user name, and technical settings.

BIOTRONIK EHR DataSync - the IT interface with the software used by the Customer in its clinic or medical practice

The HMSC provides an interface through which the data held on behalf of the Customer in the HMSC may be transferred to the software used in the Customer's clinic or medical practice system. This interface is subject to the conditions set out in these Terms of Use, especially in relation to the regulations on availability and on liability.

Data processing including technical and organizational measures

The data transmissions made in connection with the Service shall occur within the terms of an agreement on data processing between the Provider as data processor and the Customer as the agency ultimately responsible for the data. The Provider and the Customer have described the technical and organizational measures (TOM) they have introduced to safeguard data transmission and data processing as part of the aforementioned agreement on data processing. The agreement on data processing and the description of technical and organizational measures form an integral part of these Terms of Use, and they are available to the Customer in their currently applicable version via the following link:

Terms of Use for the BIOTRONIK Home Monitoring System and ReportShare

- The agreement on commissioned data processing can be downloaded [here](#)¹
- The technical and organizational measures can be downloaded [here](#)²

The Customer will be informed of any changes to the agreement on commissioned data processing or the technical and organizational measures immediately upon logging into the HMSC system.

¹ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_EN.pdf

² https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_EN.pdf

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des BIOTRONIK Home Monitoring Systems und ReportShare.....	10
BIOTRONIK Home Monitoring System.....	10
ReportShare System	11
Compliance & Patienteneinverständnis	11
Verfügbarkeit	12
Diagnose und Behandlung.....	13
Haftung	13
Beendigung	14
BIOTRONIK Home Monitoring System.....	14
ReportShare System	14
Konsequenzen der Beendigung	14
Anwendbares Recht und Gerichtsstand	15
Änderungen dieser Nutzungsbedingungen	15
Kundendaten.....	15
BIOTRONIK EHR DataSync – IT-Schnittstelle zur Klinik- oder Praxissoftware des Kunden.....	15
Datenverarbeitung einschließlich technischer und organisatorischer Maßnahmen	16

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Vielen Dank, dass Sie sich für die Nutzung unserer Remote Services entschieden haben. Durch die Nutzung dieser Services gehen Sie einen bindenden Nutzungsvertrag mit der BIOTRONIK SE & Co. KG ein. Bitte lesen Sie sich diese Nutzungsbedingungen sorgfältig durch und bestätigen Sie diese.

In den vorliegenden Nutzungsbedingungen wird die BIOTRONIK SE & Co. KG als „**Anbieter**“ bezeichnet. Sie als Anwender, in diesen Bedingungen als „**Kunde**“ bezeichnet, erklären und gewährleisten, dass Sie ein autorisierter Nutzer des Service sind, auf die sich diese Nutzungsbedingungen beziehen, und die nachstehend beschrieben werden (der „**Service**“), und dass Sie autorisiert sind, diese Nutzungsbedingungen zu akzeptieren.

Beschreibung des BIOTRONIK Home Monitoring Systems und ReportShare

BIOTRONIK Home Monitoring System



Abbildung 1: Darstellung des Datenflusses beim BIOTRONIK Home Monitoring System

Der Anbieter stellt einen Service bereit, bei dem ein Implantat in programmierbaren, regelmäßigen Intervallen und nach vordefinierten Ereignissen Daten an ein Kommunikationsgerät, den sogenannten „CardioMessenger[®]“, übermittelt (das „BIOTRONIK Home Monitoring[®] System“). Diese Daten sind Patientendaten, die im Rahmen der geltenden beruflichen Vertraulichkeitspflicht und der geltenden Datenschutzgesetze geschützt sind. Die regelmäßige Übermittlung medizinischer und technischer Daten des Implantats erfolgt zu den vom Kunden programmierten Zeitpunkten. Das Kommunikationsgerät „CardioMessenger“ leitet die Daten über das Mobilfunknetz an das Home Monitoring Service Center („**HMSC**“) weiter. Nach Eingang der übermittelten Daten auf der Home Monitoring Service Center-Website des Anbieters stehen sie dem Kunden über das Internet zur Verfügung. Je nach dem vom Kunden definierten Kommunikationsmittel können Systemmeldungen oder Alarmer unmittelbar per E-Mail oder SMS-Nachricht an die vom Kunden definierte Adresse geschickt werden.

Der Anbieter verarbeitet die übermittelten Abfrageprotokolle und/oder die Daten des Implantats des Patienten und macht sie dem Kunden über eine geschützte

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Schnittstelle per Internet zugänglich. Der Kunde kann dazu ein Benutzerkonto auf der HMSC-Webseite erstellen und erhält vom Anbieter die Adresse der Schnittstelle (URL), den Benutzernamen des Kontos und ein Initialpasswort. Der Kunde sichert zu, die Vertraulichkeit und Sicherheit der HMSC-bezogenen Passwörter und anderer Identifikationen von Ärzten und Klinikpersonal, Mitarbeitern und Systemnutzern zu wahren, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf Fälle von Beendigungen von Arbeitsverhältnissen. Der Kunde meldet den Patienten im Zugangsportal der HMSC-Webseite an, indem er die Seriennummer des Patientenimplantats eingibt.

ReportShare System



Abbildung 2: Darstellung des Datenflusses beim ReportShare System

Programmiergeräte des Anbieters, die das Implantat des Patienten konfigurieren und programmieren und die Herz- und technischen Implantatdaten sammeln, verfügen über eine Funktion, mit der die drahtlose Übertragung der Abfrageprotokolle, einschließlich der unterschiedlichen Arten diagnostischer Daten zur Herzfunktion und zum Implantatstatus, an das HMSC des Anbieters möglich ist, wobei die Übermittlung und Speicherung der Abfrageprotokolle zum Abruf als „ReportShare“ („**ReportShare**“) bezeichnet wird. Das Abfrageprotokoll enthält die Implantatstatistik, Messungen und allgemeine Implantatdaten. Diese Daten sind Patientendaten, die im Rahmen der geltenden beruflichen Vertraulichkeitspflicht und der geltenden Datenschutzgesetze geschützt sind.

Compliance & Patienteneinverständnis

Der Kunde haftet einzig für die Einhaltung der geltenden beruflichen Vertraulichkeitspflicht und der Datenschutzgesetze und ist dafür verantwortlich, den Patienten entsprechend den geltenden gesetzlichen Anforderungen umfassend über die Sammlung, Verarbeitung und Aufzeichnung der Patientendaten durch den Anbieter im Rahmen der Remote Services (BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare) aufzuklären und eine entsprechende Einwilligungserklärung einzuholen. Falls die BIOTRONIK Home Monitoring Services in Anspruch genommen werden, ist der Kunde dafür verantwortlich, den Patienten über das BIOTRONIK Home Monitoring System aufzuklären. Dazu gehört unter anderem auch, dem Patienten die Einrichtung und Funktionsweise des CardioMessenger zu erklären.

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Außerdem muss der Patient deutlich darauf hingewiesen werden, dass das BIOTRONIK Home Monitoring System kein Notfallinformationssystem ist und den Patienten nicht von der Notwendigkeit befreit, im Notfall einen Arzt zu kontaktieren bzw. zu konsultieren.

Verfügbarkeit

Der Anbieter ergreift die gebotenen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Angaben des Kunden auf der HMSC-Webseite korrekt verarbeitet werden. Der Anbieter setzt die branchenüblichen Sicherheitsstandards, Verfahren und Systeme zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der Daten ein, die bei ihm im Rahmen der Bereitstellung von ReportShare und/oder BIOTRONIK Home Monitoring eingehen, auf die er zugreift, die er nutzt, anlegt oder bekannt macht. Die Übermittlung der Daten an das HMSC des Anbieters hängt von dem vorhandenen Mobiltelefonnetzwerk, der Internetverbindung und den Standard-Telefonverbindungen ab. Der Kunde akzeptiert, dass der Service aus bestimmten Gründen vorübergehend unerreichbar oder außer Betrieb sein kann, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf planmäßige Wartung, Systemaktualisierungen, Störungen der Anlage; Gründe, die sich dem Einfluss des Anbieters entziehen oder für den Anbieter vernünftigerweise nicht vorhersehbar waren, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Unterbrechungen oder Ausfall des Telekommunikationsnetzes oder der digitalen Übertragung, feindlicher Netzwerkangriffe, Netzwerküberlastung und Hardwarestörungen. Der Anbieter kann am Service technische und Entwurfsänderungen vornehmen, insbesondere Verbesserungen und Anpassungen an geltende Gesetzgebung und Vorschriften, soweit diese für den Kunden zumutbar sind. Der Kunde ist sich dessen bewusst, dass sein Zugriff auf das System von dem Produkt und den Dienstleistungen Dritter abhängt, auf die der Anbieter keinen Einfluss hat, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Internetzugang, Hardware, Software anderer Anbieter, Telekommunikation und Stromversorgung.

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Diagnose und Behandlung

Der Kunde ist allein für die Diagnose und Behandlung des Patienten verantwortlich. Der Anbieter stellt den Service als externe Dienstleistung für den Kunden bereit, ohne selbst eine Bewertung oder Interpretation medizinischer Daten vorzunehmen und ohne Empfehlungen und Einmischungen in die Behandlung des Patienten.

Haftung

Sofern nicht auf andere Weise in diesen Bedingungen geregelt, haftet der Anbieter entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorgaben im Falle einer vertraglichen oder außervertraglichen Verletzung seiner Pflichten. Die Haftung des Anbieters für Schäden – ungeachtet ihrer gesetzlichen Grundlage – erfolgt nur im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Für Schäden, die infolge grober Fahrlässigkeit eines Erfüllungsgehilfen des Anbieters entstehen, ist die Haftung auf den typischerweise zu erwartenden Schaden begrenzt. Im Falle einfacher Fahrlässigkeit haftet der Anbieter ausschließlich für Schäden bezüglich der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit und Schäden infolge der Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Pflicht, die in erster Linie die ordnungsgemäße Vertragserfüllung ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde generell vertrauen darf), wobei in diesem Fall (Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht) die Haftung auf vorhersehbare typischerweise auftretende Schäden begrenzt ist. Die in dieser Klausel genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht, wenn der Anbieter einen Mangel in betrügerischer Weise verborgen gehalten oder eine Garantie für die Leistungsfähigkeit des Service übernommen hat. Gleiches gilt für die Haftung nach dem deutschen Produkthaftungsgesetz.

Nutzungsbedingungen für das BIOTRONIK Home Monitoring System und ReportShare

Beendigung

BIOTRONIK Home Monitoring System

Der Kunde kann die Nutzung von BIOTRONIK Home Monitoring und dieser Bedingungen ohne Angabe von Gründen schriftlich unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Ende eines Kalendermonats beenden. Der Kunde kann dazu die Widerrufsoption auf der HMSC-Webseite nutzen.

Der Anbieter behält sich das Recht zur Beendigung von BIOTRONIK Home Monitoring für ein bestimmtes Implantat vor: 1) auf schriftliche Anfrage des Patienten oder 2) bei Außerbetriebnahme des Implantats (Explantation) oder 3) im Falle einer anderen als in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Nutzung des CardioMessenger oder 4) wenn CardioMessenger seit mehr als 365 aufeinanderfolgenden Tagen keine Daten mehr über das Mobiltelefonnetzwerk gesendet hat. Der Anbieter nimmt eine Kündigung schriftlich mittels Brief, Fax oder E-Mail vor.

Durch die Kündigung von BIOTRONIK Home Monitoring endet automatisch auch der ReportShare Service.

ReportShare System

Der Anbieter und der Kunde können die Nutzung von ReportShare und dieser Bedingungen ohne Angabe von Gründen schriftlich mittels Brief, Fax oder E-Mail unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Ende eines Kalendermonats beenden.

Konsequenzen der Beendigung

Nach Beendigung des Service und dieser Bedingungen ist der Kunde dafür verantwortlich, den Patienten darüber in Kenntnis zu setzen und die angemessene Behandlung des Patienten sicherzustellen, sodass im Zusammenhang mit der Beendigung keine Gesundheitsrisiken auftreten. Bezüglich des BIOTRONIK Home Monitoring Systems hat der Kunde den Patienten ausdrücklich darüber zu informieren, dass seine Herz- und Implantatdaten nicht länger an das HMSC übermittelt werden und dass die Fernüberwachung seiner Gesundheitsdaten beendet wurde.

Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Streitigkeiten, die aufgrund oder im Zusammenhang mit diesen Bedingungen entstehen, einschließlich Fragen zur Existenz, Validität, Auslegung, Leistung oder Beendigung dieser Bedingungen, unterliegen ausschließlich dem deutschen Recht. Die Anwendbarkeit des UN-Kaufrechts (United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods, CISG) vom 11. April 1980 wird ausdrücklich ausgeschlossen. Streitigkeiten werden ausschließlich dem zuständigen Gericht in Berlin vorgelegt.

Änderungen dieser Nutzungsbedingungen

Der Anbieter behält sich das Recht vor, diese Bedingungen durch Hochladen geänderter Nutzungsbedingungen im HMSC zu ändern. Der Kunde wird über solche Änderungen informiert, nachdem er sich in das HMSC eingeloggt hat und wird aufgefordert, diese geänderten Bedingungen zu akzeptieren. Falls der Kunde die geänderten Bedingungen nicht anerkennt, hat der Kunde die Möglichkeit, diese Zustimmung auszusetzen. Er wird dann in regelmäßigen Abständen aufgefordert, den Bedingungen zuzustimmen.

Kundendaten

Zur Erbringung der Serviceleistungen und zur Durchführung technischer Verbesserungen des BIOTRONIK Home Monitoring Systems und ReportShare und im Rahmen der Systemverwaltung kann der Anbieter Daten zur Servicenutzung des Kunden sammeln, beispielsweise eine Nutzungsstatistik der Webseite, IP-Adresse, Benutzername und technische Konfigurationen.

BIOTRONIK EHR DataSync – IT-Schnittstelle zur Klinik- oder Praxissoftware des Kunden

Das HMSC bietet eine Schnittstelle, über welche die im HMSC für den Kunden vorgehaltenen Daten in eine Klinik- oder Praxissoftware des Kunden transferiert werden können. Diese Schnittstelle unterliegt den Bestimmungen dieser Nutzungsbedingungen, insbesondere den Regelungen zur Verfügbarkeit und zur Haftung.

Datenverarbeitung einschließlich technischer und organisatorischer Maßnahmen

Die Datenübertragung im Zusammenhang mit dem Service erfolgt im Rahmen der Vereinbarung über die Datenverarbeitung zwischen dem Anbieter als Datenverarbeiter und dem Kunden als Datenverantwortlicher. Als Teil dieser Vereinbarung über die Datenverarbeitung haben der Anbieter und der Kunde technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) zur Sicherstellung der Datenübertragung und der Datenverarbeitung beschrieben. Die Vereinbarung über die Datenverarbeitung und die technischen und organisatorischen Maßnahmen sind integraler Bestandteil dieser Bedingungen und stehen dem Kunden in der jeweils aktuell geltenden Version unter folgendem Link zur Verfügung:

- Vereinbarung über die Datenverarbeitung kann [hier](#)³ heruntergeladen werden
- TOM können [hier](#)⁴ heruntergeladen werden

Der Kunde wird über Änderungen der Vereinbarung über die Datenverarbeitung oder der TOM informiert, sobald er sich in das HMSC einloggt.

³ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_DE.pdf

⁴ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_DE.pdf

Conditions d'utilisation pour le système Téléc@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

Table des matières

Description du système Téléc@rdiologie et ReportShare.....	18
Système Téléc@rdiologie	18
Système ReportShare	19
Conformité et consentement du patient	19
Disponibilité.....	20
Diagnostic et traitement	20
Responsabilité.....	20
Résiliation	21
Système Téléc@rdiologie	21
Système ReportShare	21
Conséquences de la résiliation	21
Choix de la loi applicable et du tribunal compétent	22
Modifications des présentes Conditions	22
Données du Client	22
BIOTRONIK EHR DataSync – Interface IT pour le logiciel de l'établissement hospitalier ou du cabinet du Client.....	22
Traitement des données, y compris les mesures techniques et organisationnelles	22

Conditions d'utilisation pour le système Téléc@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

Nous remercions d'avoir choisi notre service à distance. L'utilisation de ce service vous lie par un contrat d'utilisation obligatoire à la société BIOTRONIK SE & Co. KG. Veuillez lire attentivement les présentes conditions d'utilisation et les accepter.

Aux fins de ces Conditions, l'entreprise BIOTRONIK SE & Co. KG sera désignée le « **Prestataire** ». Vous serez désigné(e) en tant qu'utilisateur, ci-après le « **Client** ». Vous déclarez et garantissez être un(e) utilisateur(-trice) autorisé(e) des services régis par ces Conditions, tels qu'ils sont décrits ci-après (le « **Service** »), et avoir l'autorité d'accepter ces Conditions.

Description du système Téléc@rdiologie et ReportShare

Système Téléc@rdiologie



Figure 1 : aperçu du flux de données avec le système Téléc@rdiologie

Le Prestataire fournit un Service selon lequel une prothèse cardiaque transmet des données à un dispositif communicateur appelé « CardioMessenger® » à des intervalles réguliers et programmables, et à la suite d'événements prédéterminés (désigné aux présentes par l'appellation « Système Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring® »). Ces données sont des informations portant sur le patient et qui sont protégées par l'obligation professionnelle de confidentialité, ainsi que par les lois sur la protection des données. La transmission périodique des données médicales et techniques à partir de la prothèse cardiaque se fait à des moments programmés par le Client. Le dispositif communicateur « CardioMessenger » transmet les données via le réseau mobile au Home Monitoring Service Center (« **HMSC** »). Une fois les données transmises reçues par le site Web du Home Monitoring Service Center du Prestataire, celles-ci seront mises à disposition du Client par Internet. En fonction des moyens de communication définis par le Client, des notifications du système et des événements pourront être envoyés directement par e-mail ou SMS à une adresse ou numéro précisé par le Client.

Le Prestataire traitera les comptes rendus d'interrogation et/ou les données recueillies par la prothèse cardiaque du patient qui lui ont été transmises, puis les mettra à disposition du Client par le biais d'une interface sécurisée sur Internet,

Conditions d'utilisation pour le système Téléc@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

en fournissant au Client un compte d'utilisateur sur le site Web du HMSC et en lui donnant une adresse pour qu'il puisse accéder à l'interface (lien URL), un identifiant et un premier mot de passe. Le Client devra préserver la confidentialité et la sécurité des mots de passe associés au HMSC et des identifiants des cliniciens et des autres professionnels de santé, des employés et des utilisateurs du système, y compris, entre autres, dans des cas de cessation d'emploi. Le Client doit enregistrer le patient sur le portail d'accès au site Web du HMSC en saisissant le numéro de série de sa prothèse implantée.

Système ReportShare



Figure 2 : aperçu du flux de données avec le système ReportShare

Les programmeurs du Prestataire, qui configurent et programment la prothèse cardiaque du patient et recueillent des informations cardiaques et techniques grâce à celle-ci, possèdent une fonctionnalité qui permet la transmission sans fil des comptes rendus d'interrogation, dont différents types de données diagnostiques sur la fonction cardiaque et sur l'état de la prothèse, vers le HMSC du Prestataire, ainsi que la transmission et la conservation des requêtes sur demande de comptes rendus d'interrogation, ou « ReportShare » (« **ReportShare** »). Les comptes rendus d'interrogation comprennent des statistiques relatives à la prothèse cardiaque, des mesures et des informations générales sur la prothèse. Ces données sont des informations portant sur le patient et qui sont protégées par l'obligation professionnelle de confidentialité, ainsi que par les lois sur la protection des données.

Conformité et consentement du patient

Le Client est seul responsable du respect de l'obligation professionnelle de confidentialité et des lois sur la protection des données, et doit dûment informer le patient de manière éclairée conformément aux dispositions légales en vigueur relatives au recueil, au traitement et à l'enregistrement de ses données par le Prestataire en lien avec le service à distance (système Téléc@rdiologie et ReportShare). Le Client est tenu d'obtenir le consentement au traitement des données correspondant. Dans le cas où des services Téléc@rdiologie seraient utilisés, le Client sera chargé d'éduquer le patient sur le système Téléc@rdiologie en lui fournissant, entre autres, des consignes pour qu'il apprenne à installer le

Conditions d'utilisation pour le système Téléc@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

CardioMessenger, des explications sur le fonctionnement du CardioMessenger et des informations sur le système Téléc@rdiologie, dont le fait qu'il ne s'agisse pas d'un système d'information des services d'urgence et qu'il ne dispense pas le patient de ses obligations de consulter et/ou de contacter un médecin en situation d'urgence.

Disponibilité

Le Prestataire prendra des mesures raisonnables pour garantir que les données entrées par le Client dans le HMSC soient correctement traitées. Le Prestataire utilisera des standards, des procédures et des systèmes conformes à l'état de l'art du secteur pour garantir la confidentialité et la sécurité des données qu'il reçoit, auxquelles il accède, qu'il utilise, crée ou divulgue dans le cadre de l'exécution du service ReportShare et/ou Téléc@rdiologie. La transmission des données au HMSC du Prestataire dépend des réseaux mobiles, de la ligne internet et des lignes de téléphone standard existants. Le Client reconnaît que le Service pourrait être temporairement inaccessible ou inutilisable pour une raison quelconque, y compris, entre autres, un entretien programmé, des mises à jour du système, des dysfonctionnements de l'équipement, des causes allant au-delà du contrôle du Prestataire ou que ce dernier ne pouvait raisonnablement prévoir, y compris, entre autres, une interruption ou un échec des télécommunications ou de la transmission numérique, des attaques hostiles sur le réseau, un encombrement du réseau et des pannes du matériel. Le Prestataire peut apporter au Service des changements techniques et des modifications en matière de conception, notamment des améliorations et adaptations, conformément aux lois et aux règlements en vigueur, dans la mesure où cela est raisonnable pour le Client. Le Client reconnaît que l'accès dont il dispose au Service dépend des produits et services fournis par des tiers et sur lesquels le Prestataire n'a aucun contrôle dont, entre autres, l'accès à Internet, le matériel, le logiciel tiers, les télécommunications et l'électricité.

Diagnostic et traitement

Le Client est seul responsable du diagnostic et du traitement du patient. Le Prestataire fournit le Service comme service externe au Client, sans évaluer ni interpréter les données médicales, sans donner de conseils et sans interférer avec le traitement du patient.

Responsabilité

Dans la mesure où cela n'aura pas été réglementé dans les présentes Conditions, la responsabilité du Prestataire sera engagée selon les dispositions légales dans le cas d'une violation contractuelle ou non contractuelle de ses devoirs. Le Prestataire sera tenu de verser des dommages-intérêts – quelle qu'en soit le fondement juridique – uniquement en cas de faute grave ou intentionnelle. Toutefois, pour les dommages causés par une faute grave de la part d'un auxiliaire d'exécution du Prestataire, la responsabilité sera limitée aux dommages généralement escomptés.

Conditions d'utilisation pour le système Téléc@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

Dans le cas d'une simple négligence, le Prestataire sera uniquement tenu responsable des atteintes à la vie, au corps et à la santé ; mais pour tout dommage résultant de la violation d'une obligation contractuelle essentielle (obligation permettant en premier lieu l'exécution du contrat en bonne et due forme et dont le respect constitue un élément sur lequel le Client s'appuiera régulièrement), la responsabilité sera toutefois limitée aux dommages qui peuvent être raisonnablement escomptés. Les limitations prévues dans cette clause de responsabilité ne s'appliqueront pas dans le cas où le Prestataire aurait frauduleusement dissimulé un défaut ou accordé une garantie pour les propriétés du Service. Il en est de même pour la responsabilité en vertu de la loi allemande sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

Résiliation

Système Téléc@rdiologie

Le Client peut mettre un terme au service Téléc@rdiologie et à ces Conditions, sans motif, moyennant un avis écrit de trois mois à compter de la fin d'un mois calendaire. Le Client peut utiliser l'option de révocation sur le site Web du HMSC.

Le Prestataire se réserve le droit de mettre un terme au service Téléc@rdiologie pour une prothèse cardiaque spécifique : 1) sur demande écrite du patient, ou 2) lorsque la prothèse ne fonctionne plus (explantation), ou 3) dans le cas où le CardioMessenger est utilisé à une fin autre que celle qui est prévue (telle que décrite dans le manuel technique), ou 4) si le CardioMessenger n'a pas transmis de données sur le réseau mobile pendant plus de 365 jours consécutifs. Le Prestataire préviendra du terme du Service par écrit – par courrier, fax ou e-mail.

Le fait de mettre un terme au service Téléc@rdiologie mettra automatiquement un terme au service ReportShare.

Système ReportShare

Le Prestataire et le Client peuvent mettre un terme au service ReportShare et à ces Conditions, sans motif, moyennant un avis écrit par courrier, fax ou e-mail de trois mois à compter de la fin d'un mois calendaire.

Conséquences de la résiliation

Suite à la résiliation du Service et de ces Conditions, il incombera au Client, et à lui seul, d'en informer le patient en conséquence et de veiller à ce que celui-ci continue d'être correctement traité et qu'aucun risque potentiel pour sa santé ne survienne en raison de la résiliation. En ce qui concerne le système Téléc@rdiologie, le Client devra expressément informer le patient que ses données cardiaques et ses données de prothèse cardiaque ne seront plus transmises au HMSC et que le monitoring à distance des données relatives à sa santé a été terminé.

Choix de la loi applicable et du tribunal compétent

Tous les litiges découlant des présentes Conditions et tous les litiges en rapport avec ces dernières, y compris toute question concernant leur existence, leur validité, leur interprétation, leur exécution ou leur résiliation, devront être exclusivement régis par les lois allemandes. L'applicabilité de la Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises (CVIM), datée du 11 avril 1980, est explicitement exclue. Pour tous les litiges, le lieu de juridiction officiel convenu est Berlin.

Modifications des présentes Conditions

Le Prestataire pourra modifier les présentes Conditions en important une version mise à jour des Conditions d'utilisation sur le HMSC. Le Client sera tenu informé de ces modifications au moment de se connecter au HMSC et devra accepter les conditions ainsi modifiées. Si le Client refuse d'être lié par les conditions ainsi modifiées, il aura la possibilité de retarder l'acceptation et il lui sera alors demandé, à intervalles réguliers, d'accepter les Conditions.

Données du Client

En vue de fournir des services et d'améliorer les caractéristiques techniques des services Téléc@rdiologie et de ReportShare et pour des raisons d'administration du système, le Prestataire pourra recueillir des données sur l'utilisation des Services par les Clients, comme des statistiques relatives à l'utilisation du site Web, les adresses IP, les identifiants et les configurations techniques.

BIOTRONIK EHR DataSync – Interface IT pour le logiciel de l'établissement hospitalier ou du cabinet du Client

Le HMSC propose une interface permettant de transférer les données conservées dans le HMSC pour le Client sur le logiciel de l'établissement hospitalier ou du cabinet du Client. Cette interface est soumise aux dispositions des présentes conditions d'utilisation, notamment les règlements relatifs à la disponibilité et à la responsabilité.

Traitement des données, y compris les mesures techniques et organisationnelles

Le transfert de données réalisé en lien avec le Service est régi par les dispositions d'un Accord de traitement de données entre le Prestataire (en tant que Sous-traitant des données) et le Client (en tant que Responsable du traitement des données). Dans le cadre de l'Accord de traitement de données, le Prestataire et le Client ont établi des mesures techniques et organisationnelles (MTO) permettant de protéger le transfert et le traitement des données. L'Accord de traitement de données et les mesures techniques et organisationnelles font partie intégrante des

Conditions d'utilisation pour le système Télec@rdiologie de BIOTRONIK et ReportShare

présentes Conditions et sont accessibles par le Client dans leur version toujours à jour sur le lien ci-après :

- L'accord de traitement de données par un sous-traitant peut être téléchargé [ici](#)⁵
- Les mesures techniques et organisationnelles peuvent être téléchargées [ici](#)⁶

Le Client se verra informé de toute modification apportée à l'accord de traitement de données par un sous-traitant ou aux mesures techniques et organisationnelles au moment de se connecter au HMSC.

⁵ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_FR.pdf

⁶ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_FR.pdf

Condizioni di utilizzo del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

Sommario

Descrizione del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare	25
Sistema BIOTRONIK Home Monitoring.....	25
Sistema ReportShare	26
Conformità e consenso del paziente	26
Disponibilità.....	27
Diagnosi e trattamento	27
Responsabilità.....	27
Conclusione.....	29
Sistema BIOTRONIK Home Monitoring.....	29
Sistema ReportShare	29
Conseguenze della conclusione	29
Legge applicabile e giurisdizione	29
Modifiche alle presenti Condizioni di utilizzo.....	30
Dati dell'Utente	30
BIOTRONIK EHR DataSync - Interfaccia IT con il software della clinica o dell'ambulatorio dell'Utente	30
Trattamento dei dati, incluse le Misure tecniche e organizzative	30

Condizioni di utilizzo del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

La ringraziamo di avere optato per l'utilizzo dei nostri servizi in remoto. Utilizzando questi servizi, Lei stipula un contratto di utilizzo vincolante con BIOTRONIK SE & Co. KG. La preghiamo di leggere scrupolosamente e di confermare le presenti condizioni di utilizzo.

Nelle presenti Condizioni di utilizzo, l'azienda BIOTRONIK SE & Co. KG viene indicata con il termine **"Fornitore"**. Con il termine **"Utente"** si intende un utente autorizzato dei servizi disciplinati dalle presenti Condizioni di utilizzo e descritti di seguito (il **"Servizio"**) che ha l'autorità di accettare le presenti Condizioni.

Descrizione del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

Sistema BIOTRONIK Home Monitoring

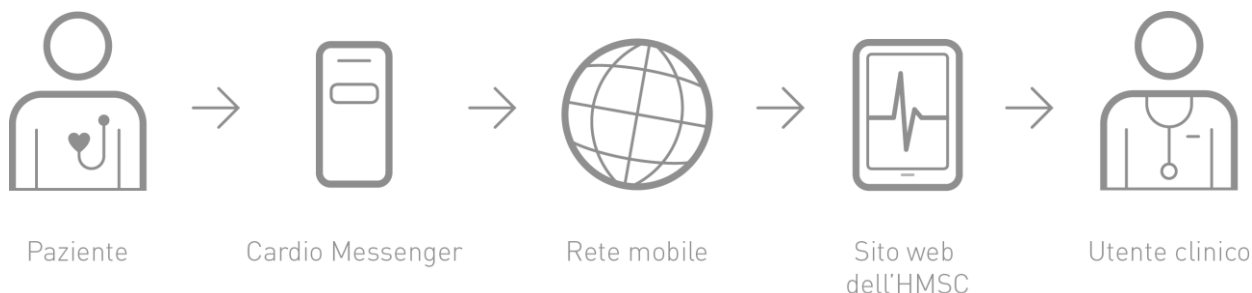


Figura 1: flusso di dati del sistema BIOTRONIK Home Monitoring

Il Fornitore eroga un Servizio per cui un dispositivo impiantabile trasmette i dati a un dispositivo di comunicazione denominato "CardioMessenger®" a intervalli regolari e programmabili e a seguito di eventi predeterminati (indicato qui con "Sistema BIOTRONIK Home Monitoring®"). I dati costituiscono dati del paziente e come tali sono soggetti alla tutela del dovere professionale rilevante della riservatezza e del diritto sulla protezione dei dati. La trasmissione periodica dei dati clinici e tecnici dal dispositivo impiantabile avviene nei momenti programmati dall'Utente. Il dispositivo di comunicazione "CardioMessenger" inoltra i dati all'Home Monitoring Service Center ("**HMSC**") attraverso la rete mobile. Una volta che i dati trasmessi sono ricevuti dal sito web dell'Home Monitoring Service Center, sono disponibili al Cliente tramite Internet. In base ai mezzi di comunicazione definiti dall'Utente, possono essere inviate notifiche o avvisi di sistema tramite e-mail o SMS direttamente all'indirizzo definito dall'Utente.

Il Fornitore elaborerà i protocolli di interrogazione e/o i dati del dispositivo impiantabile del paziente trasmessi e li renderà accessibili all'Utente tramite un'interfaccia protetta su Internet, assegnando all'Utente un account sul sito web dell'HMSC, e fornirà all'Utente l'indirizzo dell'interfaccia (URL), il nome dell'account Utente e la

Condizioni di utilizzo del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

password iniziale. L'Utente garantirà la riservatezza e la protezione delle password associate all'HMSC e degli ID Utente dei medici specialisti, degli operatori sanitari, dei collaboratori e degli utenti del sistema, inclusi a titolo esemplificativo i casi di conclusione dei contratti di lavoro. L'Utente deve registrare il paziente sul portale di accesso al sito web dell'HMSC inserendo il numero di serie del dispositivo impiantabile del paziente.

Sistema ReportShare

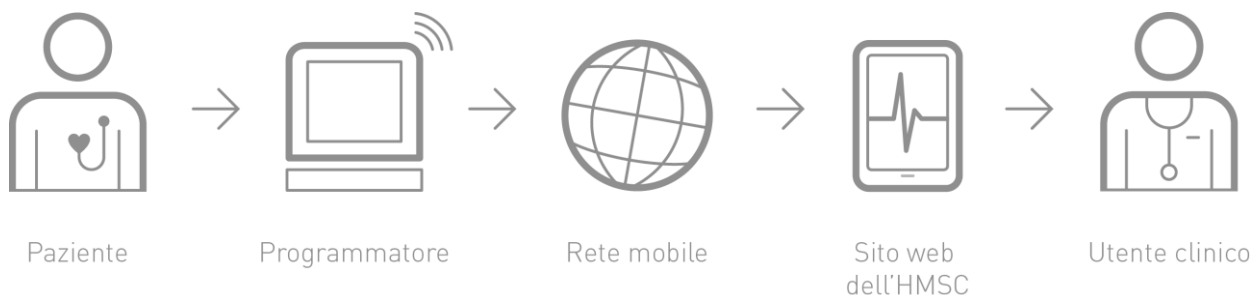


Figura 2: flusso di dati del sistema ReportShare

I programmatori del Fornitore, utilizzati per la configurazione e la programmazione del dispositivo impiantabile del paziente e la raccolta di dati cardiaci e tecnici dal dispositivo, hanno a disposizione una funzionalità che consente la trasmissione wireless dei protocolli di interrogazione, inclusi differenti tipi di dati diagnostici sulla funzione cardiaca e sullo stato del dispositivo impiantabile, all'HMSC del Fornitore, nonché la trasmissione e il salvataggio dei protocolli di interrogazione per facilitarne l'accessibilità. Questa funzionalità ha il nome di "ReportShare" ("**ReportShare**"). I protocolli di interrogazione includono le statistiche, i dati e le informazioni generali sul dispositivo impiantabile. Questi dati sono soggetti alla tutela del dovere professionale rilevante della riservatezza e del diritto sulla protezione dei dati.

Conformità e consenso del paziente

L'Utente è l'unico responsabile della conformità al segreto professionale e dell'osservanza delle leggi applicabili sulla protezione dei dati. L'Utente, in conformità ai requisiti di legge, ha la responsabilità di informare il paziente in modo completo della raccolta, dell'elaborazione e della registrazione dei dati del paziente da parte del Fornitore in relazione al servizio remoto (BIOTRONIK Home Monitoring System e ReportShare) e ha la responsabilità di ottenere una corrispondente dichiarazione di consenso. Dove vengono impiegati i servizi di BIOTRONIK Home Monitoring, l'Utente è responsabile di spiegare al paziente il funzionamento del sistema di BIOTRONIK Home Monitoring. Questo dovere include, tra gli altri obblighi, la spiegazione al paziente della configurazione e del funzionamento di CardioMessenger. Inoltre, deve essere chiaramente spiegato al paziente che il sistema di BIOTRONIK Home Monitoring non costituisce un sistema di informazione

Condizioni di utilizzo del sistema

BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

di emergenza e non elimina la necessità che il paziente si contatti o si consulti con un medico in caso di emergenza.

Disponibilità

Il Fornitore deve adottare le misure appropriate per garantire che l'input dell'Utente nel sito Web HMSC sia elaborato correttamente. Il Fornitore deve applicare gli standard, le procedure e i sistemi di sicurezza abitualmente utilizzati nel settore al fine di garantire la sicurezza e la protezione dei dati ricevuti, accessi, usi, input o divulgazioni nel corso della fornitura di ReportShare e/o BIOTRONIK Home Monitoring. Il corretto trasferimento dei dati all'HMSC dell'Utente dipenderà dalla rete di telefonia mobile, dalla connessione Internet e dalle connessioni telefoniche standard disponibili. L'Utente accetta che il Servizio possa diventare temporaneamente non disponibile o fuori servizio per una serie di motivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circostanze quali manutenzione programmata, aggiornamenti del sistema, malfunzionamenti del sistema e motivi che esulano dal controllo del Fornitore o che non potrebbero essere stati ragionevolmente previsti dal Fornitore, inclusi, ma non limitati a, disturbi o interruzioni nella rete di telecomunicazioni o nella trasmissione digitale, attacchi deliberati alla rete, sovraccarico della rete e hardware difettoso. Il Fornitore può apportare modifiche tecniche e di design al Servizio e, in particolare, apportare miglioramenti e adeguamenti al fine di garantire la conformità alla legislazione e ai regolamenti vigenti, a condizione che tali modifiche siano ragionevoli dal punto di vista dell'Utente. Quest'ultimo è consapevole che l'accesso al sistema dipende da prodotti e servizi forniti da terze parti su cui il Fornitore non ha alcun controllo, incluso, ma non limitato a, accesso a Internet, hardware e software di fornitori di terze parti, sistemi di telecomunicazione e riserve energetiche.

Diagnosi e trattamento

L'Utente da solo sarà responsabile della diagnosi e del trattamento del paziente. Il Fornitore fornisce il Servizio come una prestazione esterna del servizio all'Utente, senza effettuare alcuna valutazione o interpretazione dei dati medici, e senza fornire alcuna raccomandazione o interferire in alcun modo con il trattamento del paziente.

Responsabilità

Salvo quanto diversamente previsto nelle presenti Condizioni di utilizzo, il Fornitore sarà responsabile in conformità con le pertinenti disposizioni di legge in ogni caso di violazione delle sue obbligazioni contrattuali o extracontrattuali. Qualsiasi responsabilità da parte del Fornitore per eventuali danni - indipendentemente dalla base legale per tali danni - si verificherà solo in caso di un atto doloso intenzionale o di colpa grave. Per eventuali danni che dovessero derivare a causa della grave negligenza di un agente vicario del Fornitore, la responsabilità sarà limitata ai danni che si possono ragionevolmente prevedere in tali casi. In ogni caso di

Condizioni di utilizzo del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

semplice negligenza, il Fornitore sarà responsabile solo per danni relativi a lesioni alla vita, agli arti o alla salute e per i danni derivanti da una violazione di un obbligo contrattuale essenziale (cioè, un obbligo il cui fine primario è quello di facilitare l'adempimento ordinato del contratto e sulla cui osservanza l'Utente può generalmente fare affidamento), nel qual caso (vale a dire, in caso di violazione di un obbligo contrattuale essenziale) la responsabilità sarà limitata ai danni ragionevolmente prevedibili. La limitazione di responsabilità stabilita nella presente clausola non si applica se il Fornitore ha fraudolentemente mantenuto un difetto nascosto all'Utente o ha fornito una garanzia dell'efficacia del Servizio. Lo stesso vale per la responsabilità in base alla legge tedesca sulla responsabilità del prodotto (Produkthaftungsgesetz).

Conclusione

Sistema BIOTRONIK Home Monitoring

L'Utente può, senza necessità di motivare la propria decisione, interrompere l'utilizzo di BIOTRONIK Home Monitoring e il suo consenso a queste Condizioni di utilizzo, dichiarando tale risoluzione per iscritto, entro un termine di preavviso di tre mesi dalla fine del mese di calendario corrente. L'Utente può utilizzare l'opzione di revoca fornita sul sito Web HMSC per questo scopo.

Il Fornitore si riserva il diritto di sospendere BIOTRONIK Home Monitoring per ogni particolare dispositivo impiantato in caso di: (1) una richiesta scritta del paziente, o (2) una cessazione del funzionamento del dispositivo (es. espianto), o (3) qualsiasi uso di CardioMessenger in qualunque modo diverso dall'uso descritto nel suo Manuale tecnico, o (4) se CardioMessenger non ha inviato alcun dato tramite la rete di telefonia mobile per più di 365 giorni consecutivi. Il Fornitore dichiarerà questa risoluzione per iscritto via lettera, fax o e-mail.

Il servizio ReportShare terminerà automaticamente al termine del sistema di BIOTRONIK Home Monitoring.

Sistema ReportShare

Il Fornitore e l'Utente possono concludere il servizio ReportShare e le presenti Condizioni di utilizzo senza giustificazione in forma scritta tramite lettera, fax o e-mail nel rispetto di un preavviso di tre mesi alla fine del mese.

Conseguenze della conclusione

Dopo la conclusione del Servizio e delle presenti Condizioni di utilizzo, è sola responsabilità dell'Utente informare il paziente e garantire che quest'ultimo riceva un trattamento adeguato e che non vi siano pericoli per la salute collegati alla conclusione. Riguardo al sistema BIOTRONIK Home Monitoring, l'Utente deve nello specifico informare il paziente che i suoi dati cardiaci e i dati del suo dispositivo impiantabile non vengono più trasmessi all'HMSC e che il monitoraggio remoto dei suoi dati clinici non viene più effettuato.

Legge applicabile e giurisdizione

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere in conseguenza o in connessione con le presenti Condizioni di utilizzo, incluse questioni relative all'esistenza, validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione delle presenti Condizioni di utilizzo, sarà regolata esclusivamente dalla legge tedesca. L'applicabilità della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti di vendita internazionale di merci (CISG) dell'11 aprile 1980 è espressamente vietata. Tutte le controversie devono essere presentate esclusivamente al tribunale competente di Berlino.

Modifiche alle presenti Condizioni di utilizzo

Il Fornitore si riserva il diritto di modificare le presenti Condizioni caricando un insieme modificato di Condizioni di utilizzo al HMSC. Il cliente sarà informato di tale cambiamento non appena accede al HMSC e verrà richiesto di indicare l'accettazione delle Condizioni modificate. Se l'Utente non riconosce i Condizioni modificati, ha la possibilità di posticipare l'accettazione. Gli verrà comunque chiesto di accettare le Condizioni di utilizzo a intervalli regolari.

Dati dell'Utente

Ai fini della fornitura dei servizi e dei miglioramenti tecnici del sistema BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare e per motivi di amministrazione del sistema, il Fornitore può raccogliere dati sull'utilizzo dei Servizi da parte dell'Utente come le statistiche sull'utilizzo del sito, l'indirizzo IP, il nome utente e le configurazioni tecniche.

BIOTRONIK EHR DataSync - Interfaccia IT con il software della clinica o dell'ambulatorio dell'Utente

HMSC offre un'interfaccia tramite la quale i dati conservati nell'HMSC per l'Utente possono essere trasferiti in un software della clinica o dell'ambulatorio. Questa interfaccia è soggetta alle disposizioni delle presenti Condizioni di utilizzo, in particolare alle regole riguardanti la disponibilità e la responsabilità.

Trattamento dei dati, incluse le Misure tecniche e organizzative

Le trasmissioni di dati effettuate in connessione con il Servizio avverranno entro i termini di un accordo sul trattamento dei dati tra il Fornitore come elaboratore di dati e l'Utente come l'agenzia in definitiva responsabile per i dati. Il Fornitore e l'Utente hanno descritto le misure tecniche e organizzative (TOM) introdotte per salvaguardare la trasmissione dei dati e l'elaborazione dei dati nell'ambito del suddetto accordo sul trattamento dei dati. L'accordo sul trattamento dei dati e la descrizione delle misure tecniche e organizzative sono parte integrante delle presenti Condizioni di utilizzo e sono disponibili all'Utente nella versione attualmente applicabile al seguente link:

- L'accordo sul trattamento dei dati commissionato può essere scaricato [qui](https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_IT.pdf)⁷
- Le TOM possono essere scaricate [qui](https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_IT.pdf)⁸

L'Utente sarà informato di eventuali modifiche all'accordo sul trattamento dei dati commissionato o alle TOM immediatamente dopo l'accesso al sistema HMSC.

⁷ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_IT.pdf

⁸ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_IT.pdf

Condizioni di utilizzo del sistema
BIOTRONIK Home Monitoring e ReportShare

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

Índice

Descripción del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare	33
Sistema BIOTRONIK Home Monitoring.....	33
Sistema ReportShare	34
Cumplimiento legal y consentimiento del paciente.....	34
Disponibilidad	35
Diagnóstico y tratamiento	35
Responsabilidad legal	35
Terminación	36
Sistema BIOTRONIK Home Monitoring.....	36
Sistema ReportShare	36
Consecuencias de la terminación	36
Legislación aplicable y tribunales.....	36
Modificación de estas Condiciones	37
Datos del Cliente	37
BIOTRONIK EHR DataSync: Interfaz de IT para el software del hospital o de consulta del Cliente.....	37
Procesamiento de datos, incluidas medidas técnicas y organizativas.....	37

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

Muchas gracias por elegir utilizar nuestros servicios remotos. Al utilizar estos servicios, acepta un contrato de uso vinculante con BIOTRONIK SE & Co. KG. Lea atentamente estas Condiciones de uso y acéptelas.

A lo largo de estas Condiciones, se hará referencia a BIOTRONIK SE & Co. KG como el **"Proveedor"**. Usted, a quien se hará referencia de ahora en adelante como el **"Cliente"**, declara y garantiza que es un usuario autorizado de los servicios que se rigen por estas Condiciones y de la forma que se describe a continuación (el **"Servicio"**) y cuenta con la autoridad necesaria para aceptarlas.

Descripción del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

Sistema BIOTRONIK Home Monitoring

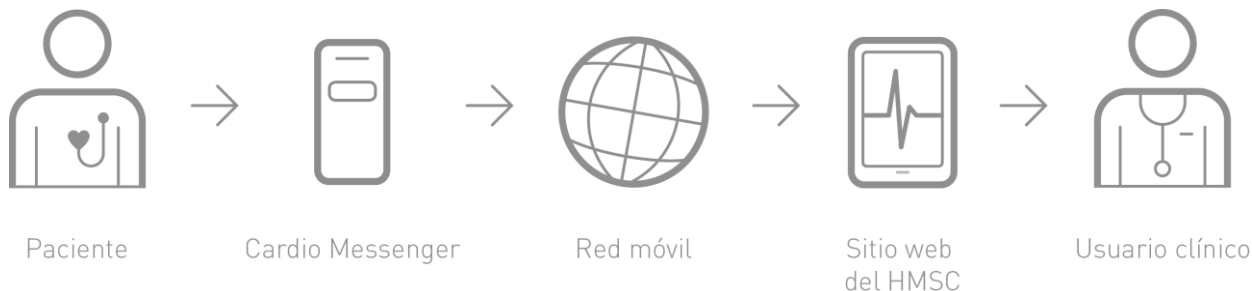


Figura 1: flujo de datos general del sistema BIOTRONIK Home Monitoring

El Proveedor ofrece un Servicio por el que el generador transmite datos a un dispositivo de comunicación, denominado "CardioMessenger[®]", en intervalos periódicos ajustables y como consecuencia de ciertos eventos predeterminados (en adelante, "sistema BIOTRONIK Home Monitoring[®]"). Se trata de datos de pacientes que están protegidos por el secreto profesional y las leyes de protección de datos aplicables. La transmisión periódica de datos médicos y técnicos desde el generador se produce a las horas que programe el Cliente. El dispositivo de comunicación "CardioMessenger" reenvía los datos a través de la red móvil a Home Monitoring Service Center (**"HMSC"**). Cuando el sitio web de Home Monitoring Service Center del Proveedor recibe los datos transmitidos, estos pasan a estar a disposición del Cliente a través de Internet. En función del medio de comunicación que haya seleccionado el Cliente – correo electrónico o SMS –, podrían enviarse notificaciones o alertas directamente a la dirección suministrada.

El Proveedor deberá procesar los informes de interrogación o los datos transmitidos por el generador del paciente y ponerlos a disposición del Cliente a través de una interfaz segura en Internet. Para ello, deberá proporcionar al Cliente una cuenta de usuario en el sitio web de HMSC, así como la dirección de dicha interfaz (Uniform Resource Locator), el nombre de usuario y la contraseña inicial. El Cliente deberá

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

mantener la confidencialidad y seguridad de las contraseñas de HMSC, así como los datos identificativos de los clínicos y otros profesionales sanitarios, empleados y usuarios del sistema, incluidos, entre otros, los datos sobre la terminación del contrato de los empleados. El Cliente deberá registrar el paciente en el portal de acceso al sitio web de HMSC tras introducir el número de serie del generador del paciente.

Sistema ReportShare

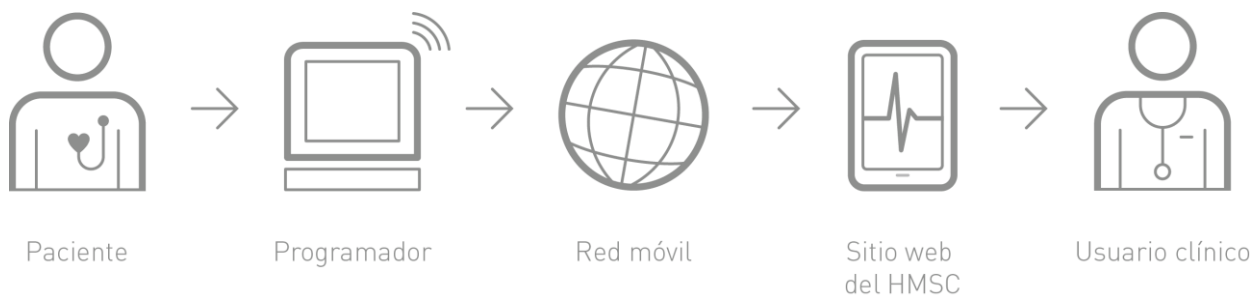


Figura 2: flujo de datos general del sistema ReportShare

Los programadores del Proveedor, que configuran y programan el generador del paciente y recopilan datos cardíacos y técnicos, disponen de una función que permite la transmisión inalámbrica de informes de interrogación – incluidos distintos tipos de datos de diagnóstico sobre la función cardíaca y el estado del generador – a HMSC del Proveedor. La transmisión y el almacenamiento de informes de interrogación realizados a demanda se denomina “ReportShare” (“**ReportShare**”). Los informes de interrogación recogen datos estadísticos, medidas e información general sobre el generador. Se trata de datos de pacientes que están protegidos por el secreto profesional y las leyes de protección de datos aplicables.

Cumplimiento legal y consentimiento del paciente

El Cliente es el único responsable del cumplimiento de la obligación del secreto profesional y de las leyes de protección de datos aplicables. Además, deberá informar debidamente al paciente, de acuerdo a los requisitos legales pertinentes, de la recopilación, procesamiento y registro de los datos del paciente que lleva a cabo el Proveedor en relación a los servicios remotos (sistema BIOTRONIK Home Monitoring y ReportShare) y obtener una declaración del consentimiento correspondiente. Si se utilizan los servicios de BIOTRONIK Home Monitoring, el Cliente es responsable de formar al paciente sobre los distintos aspectos del sistema BIOTRONIK Home Monitoring, incluidos, entre otros, la configuración y el funcionamiento del CardioMessenger. Además, deberá informar al paciente de que el sistema BIOTRONIK Home Monitoring no es un sistema de información a los servicios de urgencias, por lo que tendrá que seguir consultando o poniéndose en contacto con un médico si se produce alguna emergencia.

Condiciones de uso del sistema

BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

Disponibilidad

El Proveedor tomará las medidas necesarias para asegurarse de que los datos del Cliente que hay en HMSC sean precisos. El Proveedor se valdrá de las medidas, procedimientos y sistemas habituales en el sector para proteger la privacidad y la seguridad de los datos que reciba, utilice, cree o revele al facilitar el Servicio de ReportShare o BIOTRONIK Home Monitoring. La transmisión de datos a HMSC del Proveedor dependerá de las redes de telefonía móvil, Internet y líneas telefónicas estándar existentes. El Cliente acepta que el Servicio podría ser inaccesible o no funcionar ocasionalmente por algún motivo, como tareas de mantenimiento programadas, actualizaciones del sistema, averías de los equipos o causas que se escapen del control del Proveedor o que el Proveedor no haya podido prever de manera razonable, como interrupciones o errores en las telecomunicaciones o transmisiones digitales, ataques cibernéticos, congestión en la red o averías de hardware. El Proveedor podría realizar modificaciones técnicas y de diseño en el Servicio, en particular mejoras y adaptaciones, de acuerdo con la legislación y las normativas aplicables, siempre que estas sean razonables para el Cliente. El Cliente reconoce que su acceso al Servicio depende de productos y servicios de terceros, sobre los que el Proveedor no tiene control; incluidos, entre otros, el acceso a Internet, el hardware, el software de terceros y las líneas eléctricas y de telecomunicaciones.

Diagnóstico y tratamiento

El Cliente es el responsable exclusivo del diagnóstico y tratamiento del paciente. El Proveedor facilita el Servicio como un servicio externo para el Cliente, sin evaluar ni interpretar los datos médicos y sin recomendar ni interferir en el tratamiento del paciente.

Responsabilidad legal

Si no se establece de otro modo en estas Condiciones, el Proveedor solo será responsable, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables, en caso de incumplimiento contractual o no contractual de sus obligaciones. El Proveedor solo estará obligado a pagar daños y perjuicios – con independencia de la base jurídica – en caso de negligencia grave o intencionada. No obstante, en lo que respecta a los daños derivados de una conducta negligente grave por parte de alguno de los agentes indirectos del Proveedor, la responsabilidad se limitará a los daños previsibles normalmente. En caso de negligencia leve, el Proveedor se responsabilizará únicamente de los daños que atenten contra la vida o que provoquen lesiones personales o deterioro de la salud; así como de los daños basados en el incumplimiento de una obligación contractual material (obligación que hace posible la ejecución correcta del contrato en primer lugar y en cuyo cumplimiento confía regularmente el Cliente). Sin embargo, en este caso (incumplimiento de una obligación contractual material) la responsabilidad estará limitada a los daños previsibles que se producen habitualmente. Las limitaciones que se recogen en esta cláusula de responsabilidad

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

legal no serán aplicables en caso de que el Proveedor haya ocultado de forma fraudulenta algún defecto o haya asumido cualquier tipo de garantía relativa a las propiedades del Servicio. Lo mismo se aplica a cualquier responsabilidad en virtud de la ley alemana de responsabilidad sobre el producto.

Terminación

Sistema BIOTRONIK Home Monitoring

El Cliente podrá dejar de usar BIOTRONIK Home Monitoring y revocar estas Condiciones de uso por cualquier motivo, previa notificación con tres meses de antelación al final del mes natural. Para ello, el Cliente podrá marcar la opción de revocación en el sitio web de HMSC.

El Proveedor se reserva el derecho a dejar de usar BIOTRONIK Home Monitoring para un generador en concreto: 1) bajo petición por escrito del paciente; o 2) si el generador dejara de funcionar (explantación); o 3) si CardioMessenger se utilizara para otro fin que no sea el uso previsto que se indica en el manual técnico; o 4) si CardioMessenger dejara de transmitir por una red móvil durante más de 365 días consecutivos. El Proveedor podrá notificar la terminación por escrito mediante carta postal, fax o mensaje de correo electrónico.

El cese de uso de BIOTRONIK Home Monitoring implica la terminación automática del servicio ReportShare.

Sistema ReportShare

El Proveedor y el Cliente podrán dejar de usar ReportShare y revocar estas Condiciones de uso por cualquier motivo, mediante carta postal, fax o mensaje de correo electrónico, previa notificación con tres meses de antelación al final del mes natural.

Consecuencias de la terminación

Una vez terminado el Servicio y revocadas estas Condiciones, el Cliente será el único responsable de informar al paciente al respecto y de garantizar que el paciente siga recibiendo el tratamiento adecuadamente y sin que se produzcan riesgos para la salud derivados de dicha terminación. Por lo que respecta al sistema BIOTRONIK Home Monitoring, el Cliente debe informar al paciente de que se han dejado de transmitir sus datos cardíacos y del dispositivo implantado a HMSC y de que ya no se está supervisando sus datos de salud de forma remota.

Legislación aplicable y tribunales

Cualquier litigio derivado de estas Condiciones o relacionado con ellas, incluidas las cuestiones vinculadas con su existencia, validez, interpretación, cumplimiento o terminación, se registrarán exclusivamente por las leyes de Alemania. Queda expresa-

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

mente excluida la aplicación de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercadería del 11 de abril de 1980 (CNUCCIM). Si se produjera algún litigio, las partes aceptan que Berlín sea la única jurisdicción aplicable.

Modificación de estas Condiciones

El Proveedor podría modificar estas Condiciones cargando la nueva versión de las condiciones de uso en HMSC. Se informará al Cliente de dicha modificación de las Condiciones cuando inicie sesión en HMSC. En este caso, será necesario que el Cliente acepte las condiciones modificadas. Si el Cliente no acepta las condiciones modificadas, podrá posponer aceptarlas y, en ese caso, se le pedirá que las acepte periódicamente.

Datos del Cliente

Con el propósito de prestar los servicios y de implementar mejoras técnicas en el sistema BIOTRONIK Home Monitoring y ReportShare y para llevar a cabo la administración del sistema, el Proveedor podría recopilar datos de uso de los Servicios por parte de los Clientes, como datos estadísticos de uso del sitio, direcciones IP, nombres de usuario y configuraciones técnicas.

BIOTRONIK EHR DataSync: Interfaz de IT para el software del hospital o de consulta del Cliente

HMSC proporciona una interfaz a través de la cual los datos almacenados en HMSC para el Cliente pueden transferirse al software del hospital o de consulta del Cliente. Esta interfaz está sujeta a las disposiciones de estas Condiciones de uso, en especial las normas sobre disponibilidad y responsabilidad.

Procesamiento de datos, incluidas medidas técnicas y organizativas

La transferencia de datos relacionada con el Servicio se rige por las disposiciones de un acuerdo de procesamiento de datos celebrado entre el Proveedor, que procesa los datos, y el Cliente, que los controla. El Proveedor y el Cliente describieron, como parte del acuerdo de procesamiento de datos, las medidas técnicas y organizativas (MTO) que protegen la transferencia y el procesamiento de los datos. Tanto el acuerdo sobre el procesamiento de datos como las medidas técnicas y organizativas forman parte de estas Condiciones, la versión vigente de las cuales está a disposición del Cliente a través del siguiente enlace:

Condiciones de uso del sistema BIOTRONIK Home Monitoring y de ReportShare

- El acuerdo sobre la petición de procesamiento de datos puede descargarse [aquí](#)⁹
- Las MTO pueden descargarse [aquí](#)¹⁰

Se informará al Cliente de la modificación del acuerdo sobre la petición de procesamiento de datos y de las MTO cuando inicie sesión en HMSC.

⁹ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex1_Data_processing_agreement_ES.pdf

¹⁰ https://biotronik-homemonitoring.com/oc/BIO_Terms_of_Use_Annex2_Technical_organizational_measures_ES.pdf