

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
PER PROGETTO DI TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE**

tra

**Philips S.p.A.** (a socio unico), con sede legale in Milano, Viale Sarca 235, codice fiscale e partita I.V.A. 00856750153 (di seguito "Philips"), in persona dell'Ing. Simona Comandè nella sua qualità di Amministratore Delegato,

e

**Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**, con sede legale in Napoli, via S. Pansini,5, P.I. N. 06909360635 (di seguito "Azienda"), in persona del legale rappresentante Direttore generale Avv. Anna Iervolino,

e di seguito, congiuntamente, denominate "Parti".

**PREMESSO CHE**

- a) Philips e Pfizer Italia S.r.l. ("Pfizer") hanno instaurato una partnership finalizzata a costruire sinergie innovative per contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario, migliorando i percorsi ed i processi di presa in carico dei pazienti con patologia cronica. In particolare, Philips e Pfizer intendono conseguire i seguenti obiettivi: 1) promuovere l'impiego di modelli e strumenti di sanità digitale e diffondere, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni, la cultura della telemedicina; 2) migliorare l'aderenza e l'appropriatezza attraverso l'impiego di soluzioni digitali finalizzate a garantire continuità e migliore qualità delle cure, nella gestione a domicilio dei pazienti (di seguito, il "Progetto");
- b) l'Azienda ha mostrato interesse nel conseguimento del Progetto, per quanto di propria competenza e nel perseguimento delle finalità di pubblico interesse che gli sono affidate;
- c) pertanto, Philips, Pfizer e l'Azienda sono advenute alla comune decisione di collaborare, ciascuno nel perseguimento del proprio interesse specifico, per la realizzazione del Progetto;
- d) Philips, in particolare, ha manifestato la propria disponibilità a collaborare con l'Azienda, per la realizzazione del Progetto, mediante la concessione in comodato gratuito della soluzione Motiva™, incluso il supporto applicativo per l'utilizzo della stessa, la disponibilità di un Application Specialist e la contribuzione al 100% dei costi relativi ad un incarico di consulenza da affidare al Politecnico di Milano per lo svolgimento di un progetto di analisi volto a migliorare i percorsi ed i processi di presa in carico dei pazienti con patologia cronica;
- e) L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", integrata con il Servizio Sanitario Regionale, si caratterizza per l'attività assistenziale e per quelle d'alta specializzazione di rilievo nazionale. La donazione di servizi si concretizzerà nel mettere a disposizione dell'ente l'utilizzo della Soluzione digitale Motiva di Philips per il Telemonitoraggio per supportare un percorso educativo finalizzato al miglioramento dei percorsi e dei processi di presa in carico dei pazienti con patologia cronica, considerando sia le modalità organizzative, che il supporto fornito dalle tecnologie alla continuità terapeutica viste le Funzioni assistenziali che

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ha, orientata alla gestione delle patologie ad alta complessità garantendo la continuità nell'emergenza-urgenza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche e delle prestazioni di supporto nell'ambito dell'eccellenza della Regione Campania.

- f) l'Azienda si è detta interessata alla suddetta collaborazione e disponibile ad avviare e condurre il Progetto sotto la propria direzione e responsabilità, secondo i termini e le condizioni di cui alla presente scrittura.

Ciò premesso, tra le Parti

## SI STIPULA E CONVIENE

### **1. Premesse**

- 1.1** Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente accordo (di seguito "Accordo").

### **2. Oggetto**

- 2.1** Philips si impegna a collaborare con l'Azienda per la realizzazione del Progetto mediante la concessione in comodato gratuito della soluzione Motiva™, incluso il supporto applicativo per l'utilizzo della stessa, la disponibilità di un Application Specialist (per l'assistenza tecnica e la formazione sul corretto utilizzo del Motiva™) e la contribuzione al 100% dei costi relativi ad un incarico di consulenza affidato al Politecnico di Milano per lo svolgimento di un progetto di analisi volto a migliorare i percorsi ed i processi di presa in carico dei pazienti con patologia cronica, il tutto secondo le specifiche e le tempistiche di cui all'Allegato A (Piano di attività e Tempistiche).
- 2.2** L'Azienda dà atto che la realizzazione del Progetto richiede esclusivamente l'impiego di dispositivi muniti di certificazione di conformità CE, in collegamenti e configurazioni approvati da Philips, e per impieghi e modalità per i quali la marcatura CE è stata apposta, e che pertanto l'avvio del Progetto non richiede la preventiva notifica di cui all'art. 14 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.

### **3. Durata del Progetto**

- 3.1** Il Progetto avrà durata complessiva prevista di 6 mesi dalla data di avvio delle attività previste nel Piano di Attività e si snoderà per fasi come specificato in Allegato A.

### **4. Obbligazioni delle Parti**

- 4.1** Nell'ambito e per la durata della collaborazione di cui al presente Accordo, le attività occorrenti alla realizzazione del Progetto verranno ripartite come segue.

Philips:

- a) metterà a disposizione dell'Azienda, in regime di comodato gratuito, un numero massimo di 30 dispositivi Motiva™ (“Dispositivi”), uno per ciascun paziente arruolato dall'Azienda nell'ambito del Progetto, e relative licenze software;
- b) eseguirà in favore dell'Azienda le occorrenti attività di formazione sull'utilizzo dei Dispositivi, nonché di supporto ed assistenza tecnica relativa agli stessi;
- c) provvederà al pagamento del 100% del costo relativo all'incarico di consulenza affidato al Politecnico di Milano per lo svolgimento di un progetto di analisi volto a migliorare i percorsi ed i processi di presa in carico dei pazienti con patologia cronica.

L'Azienda:

- d) metterà a disposizione i locali, materiali, sistemi, utenze ed il personale medico, paramedico, tecnico ed amministrativo occorrente per la corretta ed integrale esecuzione delle attività necessarie alla realizzazione del Progetto, salvo quanto specificatamente previsto in capo a Philips;
- e) provvederà ad ogni adempimento amministrativo occorrente per l'avvio e la gestione del Progetto, inclusa la richiesta di autorizzazioni e/o pareri ad autorità od organi competenti, nonché gli adempimenti in materia di protezione dei dati personali, e garantirà il rispetto dei requisiti regolatori applicabili;
- f) arruolerà un numero massimo di 30 pazienti per lo svolgimento del Progetto, a ciascuno dei quali consegnerà uno dei Dispositivi;
- g) fornirà ai pazienti arruolati ogni necessaria informazione, incluse le istruzioni per un utilizzo corretto e sicuro dei Dispositivi;
- h) individua, sin da subito, in qualità di referente per l'esecuzione del Progetto, la Prof.ssa Annamaria Colao, alla quale attribuirà i compiti di cui all'art. 5 e che riferirà periodicamente al referente di Philips sull'andamento del Progetto;
- i) condividerà con Philips gli sviluppi del Progetto ed ogni eventuale problematica che dovesse insorgere;
- j) al termine del Progetto, restituirà a Philips tutti i Dispositivi.

**4.2** La collaborazione di Philips, indipendentemente dallo stato di avanzamento del Progetto, sarà in ogni caso limitata a quanto specificatamente indicato nel presente Accordo.

## **5. Responsabile di Progetto e Referente Philips**

**5.1** L'Azienda ha provveduto a designare, prima dell'inizio del Progetto, in qualità di responsabile per l'esecuzione del Progetto (“Responsabile di Progetto”) la Prof.ssa Annamaria Colao, al quale farà capo la responsabilità di pianificare, coordinare e vigilare le attività poste in essere in esecuzione del Progetto, oltre che la responsabilità della conduzione e degli esiti del Progetto, così come della divulgazione dei risultati raggiunti nell'ambito del medesimo Progetto.

**5.2** Philips, da parte sua, ha nominato il Dott. Mauro Pedruzzi quale proprio referente, comunicando per iscritto nominativo e recapiti all'Azienda.

## **6. Utilizzo dei Dispositivi**

- 6.1** L'Azienda potrà utilizzare i Dispositivi messi a disposizione da Philips esclusivamente per condurre le attività relative al Progetto, non potrà modificare tale destinazione d'uso né concedere i Dispositivi in uso a terzi (ad eccezione dei pazienti arruolati dall'Azienda in base al Piano di Attività) a nessun titolo e per nessuna ragione. In caso di inadempimento dell'Istituto alla presente pattuizione, Philips avrà facoltà di risolvere l'Accordo ai sensi dell'art. 1456 cod.civ., fermo restando il diritto di ottenere il risarcimento di eventuali danni anche laddove non intendesse avvalersi della presente clausola risolutiva.
- 6.2** L'Azienda si obbliga ad utilizzare i Dispositivi in conformità alle relative istruzioni per l'uso (DFU) fornite da Philips ed a formare i pazienti arruolati in base al Piano di Attività ad un utilizzo appropriato dei Dispositivi, conforme alle relative istruzioni per l'uso.

## **7. Risultati del Progetto e diritti di proprietà intellettuale**

- 7.1** L'Azienda e Philips saranno contitolari dei risultati del Progetto e quindi dei relativi diritti di proprietà intellettuale; ciascuna delle Parti si impegna, pertanto, a menzionare il nome dell'altra parte e gli estremi del comune Progetto in occasione di qualsiasi presentazione o pubblicazione dei risultati del Progetto, a chiunque e con qualsiasi mezzo effettuata.
- 7.2** Ciascuna delle Parti avrà facoltà di utilizzare liberamente i risultati del Progetto, anche mediante pubblicazione su riviste nazionali ed internazionali, presentazione in occasione di congressi, convegni o seminari, e diffusione su siti web) senza necessità di autorizzazione da parte dell'altra. In ogni caso l'Azienda adempirà all'obbligo di riservatezza di cui all'art. 8.1, e ciò anche dopo la cessazione del presente Accordo e per la durata di cui all'art. 8.2.

## **8. Riservatezza**

- 8.1** L'Azienda od il personale adibito dall'Azienda alle attività previste dal Progetto potrà venire a contatto con informazioni riservate e proprietarie ("Informazioni Proprietarie") di Philips durante l'esecuzione del presente Progetto, le quali potranno riguardare, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, *know how*, hardware, software per elaboratore, dati dei progetti, dati di progettazione, dati scientifici, specifiche, metodi, operazioni, informazioni tecniche, progetti, processi, procedure, password, brevetti, segreti commerciali e gli altri diritti di proprietà industriale o intellettuale. Si conviene che gli elementi e le informazioni forniti da Philips all'Azienda nell'ambito dell'esecuzione del Progetto saranno considerati Informazioni Proprietarie salvo che Philips non comunichi per iscritto il contrario. L'Azienda tratterà come strettamente riservate tali Informazioni Proprietarie, impegnandosi in particolare a non fare alcun uso delle medesime per fini diversi da quanto strettamente occorrente per l'esecuzione del Progetto. L'Azienda si obbliga ad imporre il medesimo obbligo di stretta riservatezza a qualunque soggetto che per ragione del proprio intervento nella esecuzione del Progetto possa venire a conoscenza di Informazioni Proprietarie. In particolare, l'Azienda si impegna a limitare la diffusione di Informazioni Proprietarie alle sole persone incaricate di lavorare al Progetto, o per le quali la conoscenza di tali informazioni sia ragionevolmente necessaria all'esecuzione del Progetto. L'Azienda si impegna altresì a fornire tempestivamente, a richiesta di Philips, l'elenco dei documenti,

informazioni e dati acquisiti in qualunque modo durante l'esecuzione del Progetto, comunicare tempestivamente, a richiesta di Philips, l'elenco del personale che, direttamente o indirettamente, svolge mansioni che comportano l'accesso alle Informazioni Proprietarie, consentire a Philips di verificare, in qualsiasi momento e dietro semplice richiesta, anche mediante accessi presso la sede dell'Azienda, che i dati e le informazioni siano gestiti in conformità alle disposizioni del presente Accordo e distruggere i documenti, le informazioni e i dati di cui sopra quando non siano più necessari per l'esecuzione del Progetto e, in ogni caso, alla cessazione del presente Accordo, dandone tempestiva comunicazione per iscritto a Philips.

- 8.2** Inoltre, nel corso della durata del Progetto, e per un periodo di 5 (cinque) anni dopo la sua conclusione, l'Azienda si impegna a non rivelare a terzi le Informazioni Proprietarie, risultati, esperienze o conoscenze, o informazioni simili acquistate nell'ambito del presente Progetto, a meno che l'Azienda non abbia ottenuto il precedente consenso scritto da parte di Philips. Resta comunque fermo ed impregiudicato il diritto dell'Azienda di sviluppare progetti analoghi di telemedicina anche con altri partner, concorrenti di Philips, con il solo obbligo in capo allo stesso di non divulgare le Informazioni Proprietarie di Philips acquisite nell'esecuzione del Progetto.
- 8.3** In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza delle Informazioni Proprietarie, Philips avrà facoltà di risolvere l'Accordo ai sensi dell'art. 1456 cod.civ., fermo restando il diritto di ottenere il risarcimento di eventuali danni anche laddove non intendesse avvalersi della presente clausola risolutiva o fosse più possibile invocare la risoluzione dell'Accordo per essere lo stesso già cessato.

## **9. Trattamento dei dati personali**

- 9.1** In relazione ai dati personali relativi ai pazienti arruolati dall'Azienda per l'esecuzione del Progetto, di cui l'Istituto è titolare del trattamento, Philips agirà in qualità di Responsabile esterno del trattamento ai sensi degli artt.22 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) come da atto di nomina di cui all'Allegato D.
- 9.2** L'Azienda si impegna ad effettuare il trattamento dei dati personali dei pazienti arruolati nel Progetto nel pieno rispetto delle disposizioni del GDPR e dei provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali, ivi inclusa l'adozione di idonee misure di sicurezza, ponendo in essere ogni accorgimento opportuno e/o necessario al fine di garantire non solo che la raccolta dei dati e le operazioni di trattamento si svolgano in ossequio alle prescrizioni di legge e regolamentari, ma altresì che la successiva comunicazione a Philips sia legittima anche in relazione alle ulteriori finalità di ricerca e di statistica che Philips ha interesse a realizzare con i dati anonimi ed aggregati dei pazienti.

## **10. Responsabilità**

- 12.1** L'Azienda dà atto che l'impiego del sistema Motiva<sup>TM</sup> non è sostitutivo della normale prassi clinica per la rilevazione dei parametri che il sistema consente di acquisire.
- 12.2** L'Azienda si impegna a manlevare e tenere indenne Philips da eventuali pretese risarcitorie di pazienti e terzi in genere per danni, patrimoniali e non, derivanti da eventi occorsi in

occasione e/o quale conseguenza delle attività svolte nell'ambito del Progetto, con la sola eccezione di eventuali danni che siano diretta ed esclusiva conseguenza di un corretto utilizzo dei Dispositivi.

## 11. Compliance e DLgs 231/2001

**11.1** L'Azienda prende atto che Philips è dotata di un codice di comportamento aziendale reperibile sul sito [www.philips.it/about/company/local/Modello\\_organizzativo\\_codice\\_etico.page](http://www.philips.it/about/company/local/Modello_organizzativo_codice_etico.page)).

**11.2** L'Azienda prende inoltre atto che Philips si è dotata di un modello organizzativo ai sensi del DLgs 231/2001.

## 12. Varie

Non è consentita la cessione a terzi del presente Accordo, in tutto o in parte, a nessun titolo. Qualsiasi modifica del presente Accordo dovrà rivestire la forma scritta a pena di nullità.

## 13. Elenco allegati

I seguenti allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo:

- Allegato A – Descrizione del Progetto;
- Allegato B – Elenco Dispositivi e software licenziati;
- Allegato C – Condizioni di utilizzo sistema Motiva.
- Allegato D – Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento dati personali.
- Allegato E – Descrizione misure di sicurezza

Letto, confermato e sottoscritto in \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Philips S.p.A. [Ing. Simona Comandè] _____ _____	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II [Avv. Anna Iervolino] _____ _____
---	--

Per accettazione specifica ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del codice civile degli articoli 2, 5, 6, 12, 13.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Philips S.p.A.

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

**Allegato A**  
**DESCRIZIONE DEL PROGETTO**

Philips S.p.A. [Ing. Simona Comandè] _____ _____	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II [Avv. Anna Iervolino] _____
---	---

**Allegato B**  
**ELENCO PRODOTTI E SOFTWARE LICENZIATI NELL'AMBITO DELL'ACCORDO**

Nell'ambito dell'Accordo, verrà fornita la soluzione Motiva, composta da:

- *tablet*, dotato di applicazione bloccata e di scheda SIM per la trasmissione dei dati, e caricabatterie;
- Clinical Application, installato sul sistema IT dell'Azienda.

Philips S.p.A. [Ing. Simona Comandè] _____	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II [Avv. Anna Iervolino] _____
--	---

**Allegato C**  
**CONDIZIONI DI UTILIZZO SISTEMA MOTIVA**

Il Sistema Motiva può essere utilizzato dall’Azienda e dai pazienti coinvolti nel Progetto solo per le attività inerenti al Progetto stesso e nel rispetto delle condizioni di utilizzo e costituisce un supporto alla gestione efficace della cura dei pazienti dal proprio domicilio.

Sul PC (o sul sistema informativo dell’Azienda) del medico verrà installata un’applicazione (denominata Clinical Application), mediante la quale il medico potrà accedere ad un portale che consente di monitorare le condizioni di salute dei pazienti, analizzare i parametri vitali e inviare messaggi di incoraggiamento.

La Clinical Application richiede all’operatore sanitario all’Azienda, di arruolare il paziente, al quale si deve assegnare un careplan specifico a seconda delle condizioni di salute riscontrate. Una volta arruolato il paziente (mediante l’inserimento dei dati clinici sul portale), i dati inseriti verranno visualizzati all’interno della Clinical Application, nella quale è possibile prendere visione dei trend dei parametri vitali di volta in volta inseriti dal paziente sul tablet nonché modificare i dati del paziente stesso. E’ possibile inoltre pianificare il piano di cura e monitorare il paziente attraverso l’invio di messaggi o questionari da parte dei medici, che vengono visualizzati dal paziente sul proprio tablet. In questo modo i medici possono mantenere un contatto costante con i pazienti, controllarne quotidianamente le attività, monitorare il loro stato di salute, modificare il piano di cura, contattare il paziente o i suoi familiari.

L’Azienda prende atto ed è consapevole che:

- Motiva non fornisce automaticamente le decisioni per il trattamento, nè sostituisce il parere medico;
- Motiva non sarà in nessun caso sostitutivo della normale prassi clinica per la rilevazione dei parametri che il sistema consente di acquisire;
- tutte le diagnosi e i trattamenti devono essere eseguiti sotto la supervisione di un operatore sanitario;
- Motiva non è uno strumento di emergenza, quindi i pazienti, in caso di necessità, devono chiamare il medico o i numeri di emergenza in caso di necessità;
- è espressamente esclusa la responsabilità di Philips per qualsiasi danno o conseguenza derivante dal mancato rispetto delle condizioni di utilizzo del Sistema Motiva da parte dell’Azienda o di terzi.

Philips S.p.A. [Ing. Simona Comandè]  _____	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II [Avv. Anna Iervolino]  _____
--	---

## **Allegato D**

### **ATTO DI NOMINA DEL RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (art. 4 c. 8 e art. 28 del Regolamento UE 2016/679)**

L'Azienda (di seguito "Azienda" o "Titolare del trattamento"), con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, in persona della sottoscritta avv. Anna Iervolino, munita degli occorrenti poteri di firma, titolare ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR") del trattamento dei dati personali, anche sensibili e sanitari, dei pazienti che ricevono prestazioni di diagnosi e/o cura presso l'Ospedale stesso:

#### **Premesso che**

- a) in data odierna l'Azienda e Philips hanno stipulato un accordo di collaborazione ("**Accordo**"), di cui il presente atto costituisce parte integrante, avente ad oggetto un progetto di telemonitoraggio domiciliare che l'Istituto intende intraprendere e condurre nei confronti dei propri pazienti attraverso l'utilizzo dell'applicativo "Motiva" fornito da Philips in licenza d'uso ("**Progetto**");
- b) per l'esecuzione del Progetto Philips svolgerà per conto dell'Azienda servizi di supporto tecnico per l'utilizzo della soluzione Motiva<sup>TM</sup>, nonché aggiornamento e manutenzione, che possono comportare operazioni di trattamento di dati personali di cui l'Azienda è titolare del trattamento, poiché relativi ai propri pazienti coinvolti nel Progetto ed in relazione ai quali l'Azienda decide autonomamente sulle finalità e modalità del trattamento;
- c) Philips gode di competenza e conoscenze tecniche in relazione al trattamento di dati personali, anche sensibili, alle misure di sicurezza da adottare a garanzia della riservatezza, completezza ed integrità dei dati trattati, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- d) pertanto l'Azienda, nella sua qualità di titolare del trattamento, intende nominare Philips quale responsabile del trattamento di cui al Progetto, e quest'ultimo intende accettare la nomina;
- e) le Parti, in relazione a tale nomina, intendono regolare con il presente documento i loro reciproci rapporti in tema di disciplina del trattamento dei dati personali effettuato dal Responsabile per conto del Titolare.

\* \* \*

Ciò premesso, con il presente atto, il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR

#### **NOMINA**

Philips S.p.A., che con la sottoscrizione della presente attesta la propria accettazione, quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali, anche sensibili e sanitari, relativi a Progetto descritto dall'allegato A del presente Contratto (di seguito "Dati") esclusivamente nella misura in cui il trattamento da parte della Philips S.p.A. è strumentale e necessario per consentire alla stessa di adempiere in modo corretto e puntuale alle obbligazioni del Contratto ed esclusivamente per la durata stesso.

## **Istruzioni al Responsabile del trattamento**

### *1. Obblighi del Responsabile del trattamento in generale*

Il Responsabile del trattamento è tenuto, per sé, per i propri dipendenti e collaboratori, al rispetto della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali, incluso il GDPR ed i provvedimenti a carattere generale emessi dal Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Il Responsabile del trattamento dovrà quindi, ove necessario per l'assolvimento dei propri obblighi contrattuali nei confronti del Titolare del trattamento, effettuare il trattamento dei Dati in modo lecito, secondo correttezza, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR.

Sono in ogni caso escluse sia la diffusione dei Dati, sia la comunicazione dei Dati a terzi ad eccezione dell'ipotesi prevista al paragrafo 6 e del caso in cui la comunicazione sia obbligatoria in virtù di una formale richiesta del Garante per la Protezione dei Dati Personali o di un ordine legittimo di altra pubblica autorità, ivi inclusa l'autorità giudiziaria.

### *2. Misure di sicurezza*

Il Responsabile del trattamento dovrà senz'altro adottare le misure di sicurezza di cui all'art. 32 del GDPR come meglio dettagliate nell'**Allegato E** alla presente nomina e provvedere ad aggiornarle a seguito di eventuali adeguamenti normativi.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre adottare misure di sicurezza, sia tecnologiche sia organizzative, idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei Dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle previste finalità.

In ogni caso il Responsabile del trattamento dovrà garantire che le misure di sicurezza adottate siano differenziate a seconda degli strumenti utilizzati per il trattamento (elettronici oppure no) e della particolare natura dei Dati oggetto di trattamento.

Infine, il Responsabile del trattamento dovrà individuare, nell'ambito della propria organizzazione, uno o più Amministratori di sistema, assicurandosi che si tratti di soggetti con requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità idonei a garantire il pieno rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ivi incluse quelle attinenti al profilo della sicurezza.

Alla cessazione del Contratto, per intervenuta scadenza, risoluzione o per qualsiasi altra causa, il Responsabile del trattamento provvederà alla cancellazione di tutti i Dati eventualmente ancora in proprio possesso.

### *3. Violazioni della sicurezza dei dati*

La Società informerà il Titolare del trattamento senza indebito ritardo dopo essere venuta a conoscenza del verificarsi di una violazione della sicurezza dei dati, salvo diversa proibizione, ad esempio nel caso in cui un'autorità di polizia o di vigilanza richieda a Philips di non farlo. In tal caso, la notifica sarà ritardata in base alle istruzioni fornite dall'autorità di contrasto o di vigilanza.

### *4. Informativa sul trattamento e consenso*

La fornitura agli interessati di un'idonea informativa sul trattamento dei Dati, conforme alle disposizioni del GDPR, e la raccolta del relativo consenso, salvi i casi previsti dallo stesso GDPR in cui il trattamento è lecito anche in assenza di consenso dell'interessato, sarà a cura del Titolare del trattamento, che provvederà ad indicare nell'informativa la possibilità che i Dati siano oggetto di trattamento anche da parte di terzi, quali il Responsabile del trattamento, in occasione e quale conseguenza della prestazione dei servizi che detti terzi hanno l'obbligo di rendere in favore del

Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento è esclusivo responsabile dell'accuratezza, legalità e coerenza dei Dati Personali che fornisce al Responsabile del trattamento.

5. *Istanze degli interessati e procedure dinanzi al Garante*

Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricevesse istanze dagli interessati per l'esercizio dei diritti di cui all'art. 15 del GDPR sui Dati di loro pertinenza, che abbiano formato oggetto di trattamento da parte del Responsabile del trattamento, questi dovrà darne tempestiva comunicazione al Titolare del trattamento, al quale dovrà fornire copia dell'istanza ricevuta e prestare la collaborazione eventualmente necessaria per poter fornire un riscontro all'interessato.

Inoltre, in caso di verifiche da parte del Garante per la Protezione dei Dati Personali presso il Titolare del Trattamento, il Responsabile del trattamento si impegna a prestare in favore del Titolare del trattamento, previa richiesta scritta di quest'ultimo, nei limiti della propria competenza ed attività, la collaborazione che si rendesse necessaria relativamente ai Dati che abbiano formato oggetto di trattamento da parte del Responsabile del trattamento.

6. *Incaricati del trattamento*

Il Responsabile del trattamento dovrà individuare nell'ambito della propria organizzazione gli incaricati del trattamento dei Dati, in conformità alle disposizioni del GDPR, e fornire loro adeguate istruzioni circa le modalità del trattamento in relazione alla specifica natura dei Dati trattati per conto del Titolare del trattamento.

7. *Sub-contraenti della Società*

Nel caso in cui la Società renda al Titolare del Trattamento i servizi pattuiti con il Contratto anche avvalendosi di soggetti esterni (sub-contraenti), ivi incluse le società facenti parte del medesimo gruppo multinazionale a cui la Società appartiene, le cui attività comportino il trattamento dei Dati, il Responsabile del trattamento dovrà imporre a tali soggetti il rispetto dei medesimi obblighi cui è vincolato il Responsabile del trattamento e dovrà nominare formalmente tali soggetti quali sub-responsabili del trattamento dei Dati. Qualora tali soggetti abbiano sede in Paesi al di fuori dell'UE, il Responsabile del trattamento adotterà le misure previste dal GDPR atte a garantire che il trattamento dei Dati avvenga con un livello di protezione non inferiore a quello previsto dalle disposizioni nazionali ed europee applicabili. e come stabilito nel successivo articolo 8

8. *Trasferimenti transfrontalieri*

8.1 Nell'ambito dei Servizi, la Società può richiedere l'assistenza di società affiliate o di soggetti terzi che agiscono in qualità di sub-contraenti, anche da o in località al di fuori UE.

8.2 Per trasferimenti tra società affiliate: le BCR del gruppo Philips e le condizioni aggiuntive di cui al presente articolo 8 si applicheranno al Trattamento dei Dati da parte della Società per conto del Titolare del trattamento in relazione alla presente nomina, laddove tali Dati siano (i) soggetti a eventuali Restrizioni al Trasferimento dei Dati (come definite nelle BCR) e (ii) trattati dalla Società in un paese "non-Adequate" (come definito nelle BCR). La versione più recente delle BCR è disponibile sul sito Web di Philips, attualmente all'indirizzo <http://www.philips.com/privacy>.

Il Titolare del trattamento dovrà (a) assicurarsi che le persone siano informate del fatto che i propri Dati possono essere trasmessi alla Società e alle sue affiliate, anche in un paese "non-Adequate", e (b)

fornire una copia delle BCR su richiesta alle persone, nonché una copia della presente nomina, contenente tutte le informazioni di natura confidenziale, proprietaria o commerciale.

La Società farà ogni sforzo commercialmente ragionevole per mantenere ed estendere l'autorizzazione UE di tali BCR per la durata della nomina e informerà tempestivamente il Titolare del trattamento di qualsiasi successiva modifica materiale dell'autorizzazione UE delle BCR. La Società fornirà una ragionevole collaborazione al Titolare del trattamento (ove applicabile) per richiedere qualsiasi permesso, autorizzazione o consenso che possa essere richiesto ai sensi della legge sulla protezione dei dati applicabile in relazione all'attuazione del presente articolo 8.

8.3 Per trasferimenti a terzi: la Società garantisce che i trasferimenti a terzi che agiscono in qualità di sub-contrattanti avvengono sulla base di un meccanismo di trasferimento legalmente riconosciuto, in conformità con le BCR.

9. *Inconsistencies*

In caso di conflitto fra le disposizioni della presente nomina e il Contratto, le disposizioni della presente nomina avranno prevalenza.

Per accettazione.

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II  
[Avv. Anna Iervolino]

-----

Per accettazione della nomina a Responsabile esterno del trattamento, così come sopra specificata.

Data \_\_\_\_\_

Philips S.p.A.

\_\_\_\_\_

## **Allegato E**

### **Descrizione misure di sicurezza**

#### ***Philips Product & Services Security Policy Framework***

Philips ha un framework di gruppo per la gestione della sicurezza dei servizi e dei prodotti offerti. Tale framework contiene di policy, standard, linee guida, procedure e processi definiti che garantiscono la sicurezza fin dalla fase di design e eccellenza operativa. Ogni prodotto o servizio di Philips integra i controlli appropriati applicabili per l'uso previsto e la gestione del prodotto o del servizio.

#### ***Sicurezza di dati e sistemi***

Philips implementa adeguati controlli tecnici e organizzativi di sicurezza, essi sono attuati in linea con gli standard interni di sicurezza per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tenendo conto dei costi di attuazione, della natura, dell'ambito e del contesto dell'elaborazione dei dati e dei rischi per il prodotto o servizio.

Quanto segue fornisce una panoramica di tali politiche, procedure e processi che comprendono le misure tecniche, fisiche e organizzative utilizzate da Philips per proteggere i Dati personali degli Individui del Cliente (dati) da uso improprio o distruzione, perdita, alterazione, divulgazione accidentale, illegale o non autorizzata, acquisizione o accesso.

#### ***Sicurezza e formazione del personale***

Tutto il personale Philips con accesso ai dati è formato su ruoli e responsabilità applicabili nella misura necessaria per svolgere le proprie funzioni lavorative e l'elaborazione in base ai Principi Generali di Philips. Philips impone obblighi di riservatezza allo staff Philips che ha accesso ai dati.

#### ***Gestione e Analisi dei rischi***

Philips mantiene una strategia integrata di gestione ed identificazione dei rischi che include un processo di valutazione del rischio olistico per prevenire, mitigare e / o correggere i rischi per la sicurezza e controllare periodicamente il livello di sicurezza durante l'intero ciclo di vita del prodotto o del servizio. Philips ha definito requisiti di sicurezza categorizzati (ad esempio controlli di accesso, crittografia, hardening del sistema, requisiti di patching, protezione da malware, gestione delle vulnerabilità, revisioni del codice, formazione sulla sicurezza e monitoraggio) per garantire un'adeguata attenuazione e protezione delle risorse informatiche e di sistema.

#### ***Controllo Accessi***

Sono attivi controlli di accesso basati sui ruoli atti a limitare l'accesso ai sistemi e ai dati agli individui autorizzati alla gestione solo per scopi di lavoro validi. Personale Philips e terze parti che elaborano dati personali sono formati e responsabili della protezione di tali informazioni e degli asset coinvolti.

### ***Business Continuity***

I requisiti di sicurezza del prodotto garantiscono l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di elaborazione per garantire che i prodotti e i servizi Philips dispongano di procedure di backup e ripristino adeguate in linea con la criticità del sistema. I sistemi sono in grado di operare in continuità con un livello di operatività minimo e ripristinare la piena funzionalità in caso di grave interruzione delle operazioni. I piani e le procedure di emergenza sono testati e verificati.

### ***Log***

Le policy di sicurezza e privacy di Philips definiscono controlli e registri appropriati per consentire la registrazione delle azioni rilevanti per la sicurezza IT e l'accesso ai sistemi. Le funzionalità di controllo della sicurezza, i livelli di servizio e i requisiti di gestione di tutti i servizi di rete sono identificati e inclusi in qualsiasi accordo di servizi di rete, indipendentemente dal fatto che tali servizi siano forniti internamente o in outsourcing. Inoltre, sono presenti procedure formali per autorizzare l'accesso a sistemi o applicazioni e tutti i diritti e i privilegi di accesso degli utenti devono essere rivisti a intervalli regolari.

### ***Incidenti di Sicurezza e Notifiche di Data Breach***

Tutti i dipendenti, i collaboratori e gli utenti di sistemi e servizi di informatici sono tenuti a registrare e segnalare eventuali carenze di sicurezza osservate o sospette nei sistemi o servizi, attraverso canali dedicati, al Philips PSIRT (Product Response Incident Team) per indagini e follow-up. Gli incidenti di sicurezza, relativi a prodotti o servizi, che coinvolgono dati personali o che potrebbero avere implicazioni sulla privacy devono essere segnalati anche al responsabile della privacy di riferimento.

Philips notificherà al Cliente aziendale una violazione della sicurezza dei dati come richiesto dalla legge o non appena ragionevolmente possibile, a seguito della scoperta di tale violazione, a meno che un funzionario o autorità di vigilanza non ritenga che la notifica possa impedire un'indagine (penale) o causare danni a sicurezza nazionale o la fiducia nel settore industriale pertinente. In questo caso, la notifica deve essere ritardata secondo le istruzioni di tale funzionario o autorità di controllo. Philips risponderà prontamente alle richieste del cliente commerciale relative a tale violazione della sicurezza dei dati.

### ***Sicurezza Fisica***

Le politiche di sicurezza dei prodotti e servizi Philips stabiliscono che la direzione di Philips identifichi quelle aree che richiedono un livello specifico di sicurezza fisica e che l'accesso a tali aree sia fornito solo a persone autorizzate per scopi autorizzati. Le aree protette di Philips impiegano varie protezioni di sicurezza fisica, tra cui il monitoraggio televisivo a circuito chiuso, l'uso di badge di sicurezza (accesso controllato dall'identità) e guardie di sicurezza stazionate nei punti di ingresso e di uscita. I visitatori possono avere accesso solo se autorizzati e devono essere sorvegliati in ogni momento.

**Compliance**

Philips ha un ufficio dedicato alla sicurezza di prodotti e servizi che monitora regolarmente le misure di sicurezza implementate e l'implementazione dei nuovi requisiti di sicurezza. La conformità con le politiche di sicurezza dei prodotti e dei servizi Philips viene realizzata attraverso la formazione annuale, revisioni periodiche di politiche e procedure locali e di tutta l'organizzazione e audit.

**Philips Remote Service Network**

L'ambiente operativo dei servizi remoti di Philips implementa controlli di sicurezza conformi ai sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni ISO 27001 riconosciuti a livello internazionale e controllati annualmente da una terza parte indipendente.

Philips S.p.A. [Ing. Simona Comandè] <hr/> <hr/>	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II [Avv. Anna Iervolino] <hr/>
--	---