

## Merlin.net™ 患者ケアネットワーク

### プライバシーポリシー

発効日: 2023年7月

このプライバシーポリシーは、Merlin.net™ 患者ケアネットワーク(以下「Merlin.net」)に適用されるものであり、Merlin.net ウェブサイトのご利用などに適用されます。

**臨床医の方は、+ Merlin.net™ 患者ケアネットワークのユーザー向けプライバシーポリシーをお読みにになり、Merlin.net™ 患者ケアネットワークで取り扱われる個人情報についてご確認の上、+クリニックが患者に提供する、Merlin.net™ 患者ケアネットワークに関する情報をお読みにになり、Merlin.net™ 患者ケアネットワークで取り扱われる患者の個人情報についてご確認ください。**

#### + Merlin.net™ 患者ケアネットワークのユーザー向けプライバシーポリシー

##### アボットについて

本プライバシーポリシーにおいて、「アボット」とは、ご利用者の所属クリニックの主たる所在地および同クリニックのユーザーを担当する現地のアボット系列会社を意味します。Merlin.net の運営を行う各国のアボット系列会社については、**+アボット現地法人** (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>) をご確認ください。

本プライバシーポリシーにおいて、「アボット・ラボラトリーズ」とは、**+アボットへのお問い合わせ**に記載されるアボット・ラボラトリーズを意味します。

Merlin.net はアボットが運営するサービスです。アボットはデータ保護とプライバシーを重視しており、Merlin.net で送信や保存が行われる個人情報の保護に取り組んでいます。本プライバシーポリシーは、医療従事者と Merlin.net のその他の正規ユーザー(以下「ユーザー」)に向けて、Merlin.net の利用に関連して取り扱われる個人情報について説明することを目的としています。ほとんどの場合、アボットはユーザーが所属しているクリニックの代理として個人情報の取扱いを行います。この関係について、一部の法域では、アボットはユーザーが所属するクリニックの「受託者」とみなされます。アボットはまた、**+アボットによるユーザーの個人情報の独自利用(この取扱いでは、アボットが「管理者」とみなされます)**に準拠して、独自の限定的な目的で個人情報の取扱いを行います。

Merlin.netの利用に関わるユーザーの個人情報については、Merlin.netのログイン情報をユーザーに提供するクリニックが責任を負い、クリニックはアボットとは独立した管理者とみなされます。Merlin.netに関連して行われる個人情報の取扱いについては、まず、ご自身が所属しているクリニックにお問い合わせください。クリニックとアボットは、Merlin.netをユーザーに提供する契約を締結しています。

本プライバシーポリシーにおいて、「管理者」と「受託者」という用語は、欧州経済領域(EEA)、英国、スイスのデータ保護法で定義される意味を持ちます。これらの用語がプライバシーやデータ保護に関するユーザーの主たる所在国の法令にない場合は、そのような法令上の類似語と同様の意味を持つとみなされます。

#### +Merlin.netのご紹介

Merlin.netは、ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、植込み型心臓モニター(ICM)、動脈圧モニター(例: CardioMEMS™ HF System)といった、アボット・ラボラトリーズが製造する心臓用デバイスが植込まれた患者の状態のモニタリングと管理を行う医療従事者の支援を目的とする、リモートフォローアップシステムです。Merlin.netをご利用になることで、患者の植込み型医療機器から収集した情報を速やかに自動送信し、患者の医療チーム(ユーザー)が利用できる非公開のセキュアなデータベースに送ることが可能になります。患者がクリニックに直接来院しなくても、Merlin.netのユーザーはデバイスのステータスや患者の状態に関する情報を確認できます(ただし、患者を担当する医療従事者が治療において来院が必要と判断した場合を除きます)。

**+Merlin.net ウェブサイトで使用されるクッキー等の技術(この取扱いでは、アボット・ラボラトリーズが「管理者」とみなされます)**

Merlin.net ウェブサイトにおいて、アボット・ラボラトリーズは、ユーザーから技術情報を収集する目的でクッキーを使用しています。クッキーとは、ウェブサイトへのアクセス時にユーザーのコンピューターにダウンロードされるテキストファイルであり、ファイルには少量のデータが記録されます。ユーザーがウェブサイトに戻りアクセスした際、ウェブサイトからウェブブラウザ(Microsoft Edge、Chrome など)にリクエストが送られ、それを受け取ったウェブブラウザからウェブサイトへクッキーの情報(全部または一部)が送られます。これにより、アボットによるユーザーの識別が可能になります。クッキーを読み取ることができるのは、そのクッキーを最初にユーザーのブラウザに送信したサーバーに限られます。Merlin.net は、全部または一部のブラウザに搭載されている「Do Not Track(DNT)」ヘッダー等の仕組みには対応していません。

アボット・ラボラトリーズは、Merlin.net 上でクッキー等の技術を使用して、ドメイン名、ウェブサイトへの訪問日時、訪問元のウェブアドレス、ウェブサイトへの訪問者数、閲覧ページ、滞在時間、ブラウザの種類、オペレーティングシステム、IP アドレスといった技術情報を収集します。IP アドレスとは、インターネットの利用時にコンピューターに自動で割り振られる数字です。

アボット・ラボラトリーズは、Merlin.net 上のクッキー等の技術から収集した個人情報を以下の目的で使用します。

- **認証とセキュリティ:** アボット・ラボラトリーズは、ユーザーの識別を目的として特定のクッキーを使用しています。これにより、ユーザーがログインを行って Merlin.net のサービスや多種多様な機能を利用したり、アボット・ラボラトリーズがユーザーパスワードの有効期限を管理したりできるようになります。
- **Merlin.net ウェブサイトの動作と機能:** アボット・ラボラトリーズは、セッション管理を目的として特定のクッキーやローカル記憶装置を一時的に使用する必要があります。これにより、Merlin.net にアクセスしたユーザーが、Merlin.net ウェブサイト内の円滑な移動、ページの高速な読み込み、一般的な機能といった Merlin.net のサービスを利用できるようになります。

アボット・ラボラトリーズは、ユーザーから同意を取得した上で(法的に義務付けられる場合)、クッキー等の技術を用いて自動収集した情報とその他の情報を組み合わせることがあります。

ユーザーはさまざまな方法でクッキーの制御・管理を行うことができます。なお、クッキーに関する設定を変更した場合、Merlin.net ウェブサイトで使用されるクッキーだけでなく、訪問先のすべてのウェブサイトにも、その変更が適用される可能性がありますのでご注意ください(特定のサイトを指定してクッキーをブロックした場合は、そのサイトのみに適用されます)。クッキーの詳細については、<https://www.allaboutcookies.org> をご確認ください。

**+クリニックへのサービス提供時における、アボットによるユーザーの個人情報の使用(この取扱いでは、アボットが「受託者」とみなされます)**

アボットは、クリニックとの間でMerlin.netの利用に関する個別の契約書を締結した後、クリニックのアカウントを発行します。クリニックのアカウントの管理者は、ユーザーごとに個別のユーザーアカウントをセットアップする必要があります。

Merlin.netユーザーアカウントをセットアップする際、管理者はユーザーの氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称と所在地をMerlin.netに入力しなければなりません。Merlin.netアカウントのセットアップが完了すると、ユーザーがDirectAlert®機能などのアカウント設定を行えるようになります。アボットは、ユーザーによるMerlin.netへのアクセスを可能にするため、クリニックに代わる受託者として、氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称と所在地といったユーザーの個人情報を収集し、取り扱い、ホスティングします。

アボットは、契約書に基づくMerlin.netサービスの一環として、クリニック(および、そのユーザー)によるMerlin.netの利用に関連する技術・カスタマーサポートを提供し、そのためにユーザーの個人情報を取り扱います。アボットは、サポートの一環として、サポートの要請状況を管理するため、Merlin.netに追加されたユーザーの詳細情報にアクセスしたり、技術的な問題を報告したユーザーの詳細情報を収集したりすることがあ

ります。アボットは、クリニックとの契約に従って技術・カスタマーサポートサービスをクリニックに提供できるようにするため、クリニックに代わり、この目的で個人情報を取り扱います。Merlin.netの提供におけるデータ取扱業務の委託先と下請先については、「Merlin.net データの取扱いに関する契約」をご確認ください。

#### **+アボットによるユーザーの個人情報の独自利用(この取扱いでは、アボットが「管理者」とみなされます)**

アボットとアボット・ラボラトリーズは、ユーザーからMerlin.netや植込み型心臓用デバイスに関する有害事象や苦情の報告を受け付ける際、そのユーザーの個人情報を取り扱います。アボットとアボット・ラボラトリーズは、医療機器に関する規制に基づく法的義務を負っているため、その情報を記録します。アボットとアボット・ラボラトリーズがこの目的で収集する個人情報の具体的な種類は国によって異なる場合がありますが、いずれの場合も、報告の中でユーザーから提供された情報を取得します。

アボットはまた、以下の目的でユーザーの個人情報の収集と使用を行います。

- 社内報告書を作成するため。
- **+ Merlin.net ウェブサイトで使用されるクッキー等の技術に**記載される目的。
- アボットのクライアントや参入市場について深く知るため。
- ユーザーから同意を取得した上で(法的に義務付けられる場合)、関心がありそうなアボットの製品やサービスに関するお知らせをユーザーに伝えるため。

#### **+アボットが管理者としてユーザーの個人情報を取り扱う法的根拠**

プライバシーやデータ保護に関する一部の国内法により、アボットとアボット・ラボラトリーズが「管理者」として行う個人情報の取扱いについて法的根拠が必要となります。この法的根拠はユーザーの所在国によって異なります。詳細については、このユーザー向けプライバシーポリシーの国別規定をご確認ください。

#### **+ユーザーの個人情報の保持(この取扱いでは、アボットが「管理者」とみなされます)**

アボットとアボット・ラボラトリーズ(管理者)は、有害事象報告プロセスの運用を通じた医療機器の品質、安全性および安全管理の確保など、お問い合わせや問題への対応に必要な期間、適用される法的要件に従ってユーザーの個人情報を保管します。

一般に、Merlin.netに登録される個人情報は、その情報の送信が続いている間、保持が継続されます。個人情報が一定の期間使用されず、アボットのデータ保持制限(通常は、ユーザーの所在地に応じて7年~10年)に達した場合、その個人情報はシステムから削除されます。具体的な期間はユーザーの所在国の法令によって異なる場合があります。詳細については、後述の連絡先からアボットまでお問い合わせください。

#### **+アボットによるユーザーの個人情報の開示**

本プライバシーポリシーに規定される場合を除き、Merlin.net を通じて収集したユーザーの個人情報を無関係な第三者に提供することはありません。

アボットは、Merlin.net の運用・保守やカスタマーサポートの提供を行うため、ユーザーの個人情報を系列会社に開示することがあります。これらの系列会社はアボットの受託者として取扱いを行い、他の目的でユーザーの個人情報を保持したり、使用したりすることが禁止されます。詳細については、「Merlin.net データの取扱いに関する契約」をご確認ください。

アボットは、技術サポート、郵送、データ処理などのサービスを提供するため、サービスの実施に必要なユーザーの個人情報を業務委託先に開示することがあります。これらの業務委託先はアボットの受託者として取扱いを行い、他の目的でユーザーの個人情報を保持したり、使用したりすることが禁止されます。詳細については、「Merlin.net データの取扱いに関する契約」をご確認ください。

現地の要件によっては、医療費償還に必要な場合や企業の売却、合併、再編、買収、解散などに関連して必要な場合、他の系列会社、ユーザーのクリニック、国の保健当局、保険者に対し、特定の個人情報を開示することがあります。

さらには、法的要件を遵守するため、令状、召喚状、裁判所命令に従うため、違法行為、詐欺の疑い、何者かの安全を脅かす潜在的な脅威を伴う状況または本プライバシーポリシーの違反に関して調査、予防、措置を行うため、アボットが関与している訴訟の証拠とするため、ユーザーの個人情報の提供が必要になることがあります。

アボットがマーケティング等の商業目的でユーザーの個人情報を第三者に貸与したり、販売したりすることはありません。

#### **+ユーザーの個人情報の国際移転とデータ保管**

アボットは現在、Merlin.net の自社サーバーを Microsoft Azure に移行中です。これは、各地域でサーバーをローカルなものとするためです。この移行期間中は、ユーザーが所属するクリニックの所在国や製品によって個人情報の保管場所が決まります。例えば、ユーザーのクリニックが EEA 加盟国に所在する場合、個人情報はアイルランド共和国に設置されているサーバーで保管されます。ユーザーが Merlin.net にアップロードした個人情報は、ユーザーのクリニックが所在する国の最寄りの国で保管されるか、その国のデータ保管やプライバシーに関する要件に準拠するその他の場所で保管されます。ユーザーの個人情報がクリニックの所在国以外でホスティングされる場合、ホスティング元となる国の法令が適用される可能性があり、そのような国の法令はクリニックの所在国の法令とは異なる場合があります。Merlin.net に関連する製品や保管場所の最新の一覧については、[www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU](http://www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU) をご確認ください。

ユーザーの所在地や製品によっては、個人情報がユーザーから米国に直接移転され、米国で保管される場合があります（現地の例外が適用される場合を除きます）。アボットがクリニックにサポートサービスを提供する際、ユーザーの所在国やスウェーデン等の EU 域内のほか、マレーシアや米国のサポートセンターから個人情報へのアクセスが行われる可能性があります。米国やマレーシアのプライバシー法における個人情報保護の水準は、EEA、スイス、英国など、ユーザーの所在国のプライバシー法とは異なる可能性があります。

法的に義務付けられる場合、アボットは、ユーザーの所在国と実質的に同等の水準で個人情報を保護するための保護措置をクリニックとの契約に組み込みます。例えば、EEA に由来する個人情報の場合、欧州委員会が採択した管理者・処理者間の標準契約条項 (SCC) (EEA 域外の国に個人情報を移転するための有効な法的メカニズムとして、欧州司法裁判所から支持されています) を契約に組み込んでおり、また、英国に由来する個人情報の場合、英国情報コミッショナーオフィスが採択した SCC を組み込んでいます。このような保護措置を契約に組み込むことにより、受託者として米国でユーザーの個人情報を合法的に受け取り、クリニックとの契約を履行することができます。上記の保護措置のほか、アボットでは、個人情報を保護するための強力な安全対策を講じています。

#### **+個人情報に関するユーザーの権利**

ユーザーは、Merlin.net のアカウント設定からご自身のプロフィール情報（氏名、メールアドレス、パスワード）を訂正できます。アカウント設定には Merlin.net のウェブサイトからアクセスできます。

アボットが管理者となる個人情報に関して、ユーザーは、ご自身の所在地に応じて次のことをアボットに要請できます。(a) アボットが保有している個人情報へのアクセス、(b) アボットが保有している個人情報の訂正、(c) アボットが保有している個人情報の削除、(d) アボットが保有している個人情報の取扱いの制限や中止、(e) アボットが保有している個人情報の取扱いに異議を述べる、(f) アボットに提供した個人情報を、構造化され、一般的に使用される機械可読フォーマットで受け取り、また、そのような個人情報を他の企業に転送させる。さらに、ユーザーは国内のデータ保護監督機関に苦情を申し立てる権利を行使できます。

一般に、アボットは、現地法で義務付けられる場合を除き（後述の+フランスのユーザー向けを参照）、他社製のシステムと技術的に互換性のあるシステムの採用や維持を行う法的義務を負わないことにご注意ください。アボットから他の企業にユーザーの個人情報を直接送信できない場合があります。

個人情報に関するユーザーの権利については、本プライバシーポリシーの下部にある国別規定をご確認ください。

アボットが管理者として保有しているユーザーの個人情報の多くは、ユーザーのクリニックに代わる受託者としても保有している情報です。Merlin.net に登録されている個人情報に関して、ご自身の権利を行使したい場合は、まず、所属先のクリニックにお問い合わせください。

個人情報の取扱いについてアボットに同意したユーザーは、アボットまでお問い合わせいただくことにより、ご自身の同意をいつでも撤回できます。同意が撤回された場合でも、その同意に基づいて行われた過去の取扱いの合法性が損なわれることはありません。ユーザーの同意が撤回された場合、アボットが中止する個人情報の取扱いは、撤回された同意に関連する取扱いに限られますのでご注意ください。医療機器の製造に関する規制上の要件の遵守など、他の法的根拠がある場合は、同意の撤回後も、アボットによる個人情報の取扱いが行われます。

#### **+Merlin.net のユーザーアカウントの削除**

どのユーザーも Merlin.net のユーザーアカウントをいつでも削除できます。ご自身が所属しているクリニックの担当管理者にお問い合わせください。

#### **+セキュリティ**

アボットは、個人情報の偶発的な紛失・破損、不正アクセス、不正使用を防止するため、適切な業界標準の安全対策を講じています。Merlin.net ウェブサイトには SSL(「https」)でのみアクセスできます。なお、インターネット通信は絶対的に安全といえるものではなく、Merlin.net との送受信の安全性を確保することはできないことにご注意ください。アボットはまた、ユーザーの所在国の適用法で義務付けられる場合、セキュリティと相互運用性に関する現地の要件を満たす措置を講じています。

#### **+児童のプライバシー**

アボットが児童から個人情報を意図的に収集することはありません。児童からアボットに個人情報が提供されたと思われる場合は、後述の連絡先からアボットまでお問い合わせください。その情報を削除するよう合理的な努力を払います。

#### **+アボットへのお問い合わせ**

アボットによる個人情報の取扱いに関してご不明な点、懸念、苦情等がある場合や、データ保護に関する権利を行使したい場合は、まず、所属先のクリニックにお問い合わせください。アボットへのお問い合わせは、以下の宛先までご連絡ください。

郵送: Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA

電子メール: [privacy@abbott.com](mailto:privacy@abbott.com)

EEA 域内または英国にお住まいの場合は、アボットのデータ保護オフィサーにもお問い合わせいただけます。詳細については、[www.eu-dpo.abbott.com](http://www.eu-dpo.abbott.com) をご確認ください。

#### **+本プライバシーポリシーの変更**

アボットのプライバシーに関する慣行を変更する場合、その変更を反映して本プライバシーポリシーを改定します。本プライバシーポリシーが改定された場合、電子メールで、または Merlin.net への次回のログイン時にユーザーに通知されます。本プライバシーポリシーの新バージョンがある場合はユーザーに通知され、ユーザーは最新版を読み、必要に応じて承諾するよう促されます(法的に義務付けられる場合は、同意も求められます)。これらが行われない場合、Merlin.net を通じたアカウントのアクセスや利用を継続できません。

アボットは、変更や修正により本プライバシーポリシーに記載されるプライバシー慣行に変更が生じない場合、技術の進歩、法規制の改正、公正な商慣行を反映するため、予告なく本プライバシーポリシーの変更・修正を行う権利を留保します。なお、この規定は適用法の定めを損なうものではありません。

## +カナダのユーザー向け

このセクションにおいて、「ご利用者」とは「ユーザー」を指します

Merlin.net へのアクセスまたは利用をもって、ご利用者は、本プライバシーポリシーを読んで理解したこと、および、本プライバシーポリシーに記載される個人情報の収集、保存、使用および開示に同意したことを表明したものとみなされます。

カナダにお住まいの場合、「管理者」と「受託者」という用語は「商業的活動の過程で[個人情報]の収集、使用または開示を行う組織」の類似語とみなされます。管理者とは、最初の収集、使用および開示に携わる組織を指し、受託者は、管理者から委託を受けて個人情報の収集、使用および開示を行う下請業者とみなされます。

ご利用者は、アボットのサービス業者と系列会社の多くがカナダ国外で事業運営を行っていることを承諾し、了解するものとします。Merlin.net の利用をもって、ご利用者は、所在地以外の州、準州、国(米国など)でご自身の個人情報の保存、取扱い、移転が行われる場合があり、それらの法域では所在地と同等の個人情報保護が保証されない可能性があることについて同意したものとみなされます。ご利用者の個人情報には移転先の法域の現地法が適用され、状況によっては、他の外国政府、裁判所、法執行機関、規制当局がご利用者の個人情報にアクセスする権利を有する場合があります。

アボットは、本プライバシーポリシーに記載される収集目的を満たすのに必要な期間に限り、または法令で義務付けられる場合はそれ以上の期間、個人情報を保持します。

限定的な状況を除き、ご利用者はアボットが保有しているご自身の個人情報へのアクセスを要請できます。ご利用者はまた、アボットが保有しているご自身の個人情報が古い、またはその他の理由により不正確であると思われる場合、その情報の訂正を要請することもできます。さらに、ご利用者は、本プライバシーポリシーの**+アボットへのお問い合わせ**セクションに記載される連絡先にお問い合わせいただくことにより、法律上または契約上の制限に反しない範囲で、アボットによる個人情報の収集、保存、使用および開示への同意を撤回できます。なお、ご利用者が同意の撤回など特定の権利を行使した場合、ご利用者のクリニックにサービスを提供するアボットの能力が制限される可能性があります。

本プライバシーポリシーの改定は、改定版が Merlin.net に掲載された時点で有効になります。本プライバシーポリシーの改定後も Merlin.net へのアクセスや利用を継続することにより、ご利用者は、本プライバシーポリシーの最新版に従い、拘束されることに同意したものとみなされます。

## +EEA 域内、スイス、英国のユーザー向け

アボットがクリニックにサポートサービスを提供する際、ユーザーの所在国またはスウェーデン等の EU 域内や米国のサポートセンターから個人情報へのアクセスが行われる可能性があります。

### 法的根拠

以下の表では、アボットが管理者および受託者として取扱いを行うユーザーの個人情報についてまとめています。アボットが管理者となる場合の取扱いについては、表内の目的で個人情報を取り扱う法的根拠も併せて記載しています。

目的	個人情報の種類	アボットが管理者	アボットが受託者	アボットの法的根拠
認証とセキュリティ、動作と機能	クッキーを通じて収集される個人情報：ドメイン名、ウェブサイトへの訪問日時、訪問元のウェブアドレス、ウェブサイトへの訪問者数、閲覧ページ、滞在	はい	いいえ	正当な利益 (Merlin.net ウェブサイトの運営にクッキーが厳密に必要な場合)

	時間、ブラウザの種類、オペレーティングシステム、IP アドレス			
ユーザーのアカウントのセットアップ	氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称と所在地	いいえ	はい	該当なし
クリニックへのMerlin.net の提供	氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称と所在地、アカウント設定	いいえ	はい	該当なし
個人ユーザーへのMerlin.net の提供(まれ)	氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称と所在地、アカウント設定	はい	いいえ	個人ユーザーを一方当事者とする契約の履行に必要な場合
クリニックへのサポートサービスの提供	Merlin.net に登録される個人情報やサポートが必要な問題の詳細など(必要なサポートによって異なります)	いいえ	はい	該当なし
有害事象報告	氏名、メールアドレス、電話番号、クリニックの名称や所在地など(報告される問題によって異なります)	はい	いいえ	医療機器に関する規制(例: 欧州医療機器規則)に基づく法的義務
調査研究	ユーザーの氏名、電話番号、メールアドレス、クリニックの名称、クリニックの所在国。肩書・職務、クリニック ID などその他の情報(クリニックから提供される場合)。	はい	いいえ	ユーザーの同意
クライアントや参入市場について深く知るため	ユーザーの氏名、電話番号、メールアドレス、クリニックの名称、クリニックの所在国。肩書・職務、クリニック ID などその他の情報(クリニックから提供される場合)。	はい	いいえ	ユーザーの同意
関心がありそうなアボットの製品やサービスに関するお知らせをユーザーに伝えるため	氏名、メールアドレス	はい	いいえ	ユーザーの同意

### 国際移転

以下の法的根拠に基づいて、アボットは、管理者として、米国でユーザーの個人情報を合法的に受け取ります。

- 公共の利益という重要な理由のため(アボットの植込み型デバイスに関連する有害事象の報告でユーザーの個人情報を取り扱う場合)。
- ユーザーの利益となる契約の履行に必要なため(契約に基づいてクリニックにサービスを提供するためにユーザーの個人情報を取り扱う場合)。

- ユーザーの明確な同意(ユーザーによる Merlin.net ウェブサイトの利用に関連するユーザーの個人情報やクッキーを通じて収集した情報を取り扱う場合)。

### 個人情報に関するユーザーの権利

適用法(GDPR、FADP または英国 GDPR)の条件の下、ユーザーは次の権利を行使できます。

- **アクセスの権利:**ユーザーには、ご自身と関係する個人情報の取扱いの有無をアボットに確認する権利があり、取扱いが行われている場合は、ご自身の個人情報へのアクセスを要請する権利を行使できます。アクセスできる情報には、取扱いの目的、関連する個人情報の種類、過去または将来において個人情報の開示先となる受領者または受領者の種類などがあります。ユーザーは、取扱いが行われている個人情報の複製を取得する権利を行使できます。ユーザーから追加の複製を要請された場合、アボットは管理費に基づく正当な料金を請求できます。
- **訂正の権利:**ユーザーは、ご自身と関係する不正確な個人情報の訂正をアボットから得る権利を行使できます。取扱いの目的に応じて、ユーザーは、補足の記述の追加などにより、不完全な個人情報を完全なものにさせる権利を行使できます。
- **消去の権利(忘れられる権利):**ユーザーは、個人情報の消去をアボットに求める権利を行使できます。
- **取扱いの制限の権利:**ユーザーは、個人情報の取扱いの制限を要請する権利を行使できます。権利が行使された場合、その各データが制限対象として識別されます。アボットは、特定の目的でのみ、そのようなデータを取り扱うことができます。
- **データポータビリティの権利:**ユーザーは、アボットに提供したご自身と関係する個人情報を、構造化され、一般的に使用される機械可読フォーマットで受け取る権利があり、また、アボットから妨げられることなく、それらの個人情報を別の事業体に送信する権利を行使できます。
- **異議を述べる権利:**ユーザーは、ご自身の特別な状況と関連する根拠に基づき、いつでも、アボットによる個人情報の取扱いに異議を述べる権利を行使できます。異議を述べる権利を有するユーザーがその権利を行使した場合、それ以上、アボットがその目的で個人情報の取扱いを行うことはありません。契約締結前の手段を講じたり、締結済みの契約を履行したりといった目的で個人情報の取扱いが必要となる場合など、異議を述べる権利がないことがあります。

なお、上記の権利はデータ保護に関する適用国内法により制限される場合がありますのでご注意ください。

ご自身の権利を行使したい場合は、**+アボットへのお問い合わせ**セクションに記載される方法でお問い合わせください。

苦情については、ユーザーの常居所地や GDPR の侵害の発生が疑われる EEA 加盟国の所管の監督機関や、情報コミッショナーオフィス(英国に居住するユーザーの場合)など、所管の監督機関に苦情を申し立てる権利を行使できます。

所管の監督機関とその連絡先については、EEA 加盟国の場合は [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en)、英国の場合は <https://ico.org.uk/>をご確認ください。

### +フランスのユーザー向け

フランスにお住まいの場合、「**EEA 域内、スイス、英国のユーザー向け**」セクションの規定に加えて、特別な要件が適用されます。

- **健康データホスティング:**フランスのユーザーの個人情報は、EU 加盟国のアイルランド共和国に設置されている Microsoft Azure のセキュアなサーバーでのみホスティングが行われ、絶対に必要な場



合を除き、米国に移転されることはありません。それらのサーバーは、フランス公衆衛生法の定めに従って、健康データホスティング(HDS)認証を取得しています。

- **相互運用性とセキュリティ:**アボットは、フランスのデジタルヘルス庁(ANS)が採択した相互運用性とセキュリティに関する要件(その後の改正を含む)の遵守に取り組んでいます。これには次のような措置が含まれます。
  - **Pro Santé Connect:**Merlin.net は Pro Santé Connect の対象です。Pro Santé Connect とは、RPPS リストに登録されているフランスの医療従事者の身元と認証を確保するためのデジタルサービスです。Merlin.net では現在、Pro Santé Connect の組み込みが進められています。アボットはまた、電子識別手段の更新、アクセス制限、パスワードの複雑さに関する複数の要件を実装しました。アボットによる Pro Santé Connect の利用やそれらの安全対策については、Merlin.net の利用規約をご確認ください。
  - **医療ディレクトリ:**アボットは、医療ディレクトリ(Annuaire Santé)の組み込みを進めています。医療ディレクトリとは、多数のリポジトリに登録されている医療従事者の識別データを統合することを目的としたシステムです。

#### +日本のユーザー向け

本プライバシーポリシーにおける「管理者」とは、個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報保護法」)に基づく個人情報の取扱いについて責任を負う個人情報取扱事業者を指します。

ユーザーは、個人情報保護法で許容される範囲で、**+EEA 域内、スイス、英国のユーザー向けセクションの「個人情報に関するユーザーの権利」**に記載される権利を行使できます。アボットがユーザーの要請を拒否する場合は、その旨と拒否の理由を本人に通知します。

ユーザーの権利とその行使方法については、**+アボットへのお問い合わせ**に記載される連絡先からアボットまでお問い合わせください。

苦情については、所管の監督機関である日本の個人情報保護委員会に苦情を申し立てることもできます。

個人情報保護委員会の連絡先については、<https://www.ppc.go.jp/index.html> をご確認ください。

#### **+クリニックが患者に提供する、Merlin.net™ 患者ケアネットワークに関する情報**

以降のセクションに別段の定めがある場合を除き、患者のデバイスと心臓の状態をモニタリングするためにクリニックが Merlin.net に登録した患者の個人情報(健康関連情報を含む)については、クリニックが管理者となります。クリニックは、下記のすべての情報をすべての患者に提供しなければならず、アボットによる患者の個人情報の取扱いに関して、管理者として患者本人から同意を取得しなければなりません(同意の取得が法的に義務付けられる場合)。

クリニックは Merlin.net に関する下記の情報を必ずご自身の患者に提供してください。ユーザーは、患者の個人情報を Merlin.net にアップロードする前に、下記の内容を印刷して患者に提供し、(必要に応じて)同意を取得してください。

患者の個人情報を Merlin.net にアップロードすることにより、ユーザーは、下記の情報をその患者本人に提供したこと、およびアボットによる患者の個人情報の取扱いについて患者本人から同意を取得していること(法的に義務付けられる場合)を保証し、表明したものとみなされます。

## Merlin.net™ 患者ケアネットワークの登録患者向けプライバシーポリシー

### +概要

当クリニック(以下「**当クリニック**」)は、患者のデバイスと心臓の状態をモニタリングできるよう、アボットに対し、Merlin.net™ 患者ケアネットワーク(以下「**Merlin.net**」)を利用するための手続を行いました。当クリニックは、医療行為の提供を目的として患者の個人情報を取り扱う管理者であり、個人情報の取扱いについて責任を負うとともに、Merlin.netを介した情報送信をデータ保護に関する適用法に準拠させる責任を負います。

本プライバシーポリシーでは、Merlin.netに関連して行われる個人情報の取扱い(アボットによる個人情報の使用を含む)について説明しています。アボットは、Merlin.netの提供事業者であり、当クリニックの受託者として取扱業務を行いますが、それと併せて、医療機器の安全性、セキュリティ、品質に関する目的のため、個人情報の管理者として必要な取扱いを行います。アボットはデータ保護とプライバシーを重視しており、健康関連情報を含む個人情報の保護に取り組んでいます。Merlin.netの操作説明を記載した患者ガイドと併せて、本プライバシーポリシーをお読みください。

本プライバシーポリシーにおいて、「管理者」と「受託者」という用語は、欧州経済領域(EEA)、英国、スイスのデータ保護法で定義される意味を持ちます。これらの用語がプライバシーやデータ保護に関する患者の居住国の法令にない場合は、そのような法令上の類似語と同様の意味を持つとみなされます。

### +アボットと管理者について

アボット・ラボラトリーズは患者の植込み型心臓用デバイスの製造業者です。当クリニックはMerlin.netを利用するための契約をアボットと締結しました。Merlin.netは、患者の心臓用デバイスと心臓の状態に関する情報を記録できるサービスです。本プライバシーポリシーにおいて、「**アボット**」とは、患者のクリニックの主たる所在地における現地のアボット系列会社を指し、当該系列会社がMerlin.netをクリニックに提供する事業者となります。当クリニックはアボットとその系列会社から技術・カスタマーサポートを受けます。アボットは患者の個人情報へのアクセス権を有しており、当クリニックに代わり個人情報の取扱いを行います。この取扱いについて、一部の法域では、アボットは「受託者」とみなされます。

本プライバシーポリシーにおいて、「**アボット・ラボラトリーズ**」とは、**+当クリニックとアボットへのお問い合わせ**に記載されるアボット・ラボラトリーズを意味します。

本プライバシーポリシーの**+アボットによる患者の情報の使用**セクションに記載される特定の限定的な目的での取扱いでは、アボットとアボット・ラボラトリーズが個人情報の管理者となります。アボットやアボット・ラボラトリーズが管理者として行う個人情報の使用に関してご不明な点、懸念、苦情等がある場合や、データ保護に関するご自身の権利を行使したい場合は、**+当クリニックとアボットへのお問い合わせ**からアボットまでお問い合わせください。

### +Merlin.Netについて

Merlin.netは、ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、植込み型心臓モニター(ICM)、動脈圧モニター(例: CardioMEMS™ HF System)といったアボット・ラボラトリーズの植込み型心臓用デバイスに対応しています。Merlin.netを利用することで、患者の植込み型心臓用デバイスから収集した情報を速やかに自動送信し、非公開のセキュアなデータベースに送ることが可能になります。当クリニックはMerlin.netを通じて患者のデバイスの動作やステータスに関する最新情報や、デバイスが患者の健康に与える影響に関する最新情報を受け取り、患者の状態をリモートでモニタリングできます。Merlin.netを利用するメリットの1つとして、患者が頻繁に来院する必要なく、当クリニックが患者の心臓の状態をモニタリングして、治療を調整できることが挙げられます。

家庭用送信機が支給されている場合、その送信機はアボット・ラボラトリーズの植込み型心臓用デバイスと接続されます。送信機を使って別のデバイスや人物のデータを送ることはできません。救急治療や長期治療が必要で、家庭用送信機にアクセスできない場合でも、病院、診療所、介護施設などの施設にMerlin.netのモニターを設置することで、患者の植込み型心臓用デバイスをモニタリングできます。救急治療や長期治療を受ける場合、デバイスの動作に関する情報がその治療施設と当クリニックの両方に送られます。

ペースメーカー／除細動器を使用している場合、患者はモニターの使用を拒否できます。モニターを使用しないことを選択しても、患者がその理由を伝える必要はなく、その決定が通常の治療に影響することはありません。Merlin.netに登録しないことを選択した場合、当クリニックが心臓の状態に関する情報を受け取れず、モニタリングを行えなくなります。ペースメーカー／除細動器のモニターの使用を取りやめることを患者ご本人が希望した場合、当クリニックは、Merlin.netを通じて患者の情報を収集できなくなりますが、患者への医療行為の提供を目的として、それまでに収集した情報を引き続き取り扱います。

CardioMEMS™デバイス(肺動脈圧モニター)または植込み型心臓モニターが植え込まれている患者の場合、Merlin.netを経由しない限り、当クリニックが患者をモニタリングすることはできません。したがって、それらのデバイスが植え込まれた患者がMerlin.netへの登録を拒否した場合、患者の状態をモニタリングすることが困難になり、当クリニックによる患者の治療に影響を与える可能性があります。

#### **+当クリニックによる患者の情報の使用**

当クリニックは治療の一環として患者の情報を収集し、Merlin.netに入力します。当クリニックは、Merlin.netを通じて、患者のデバイスや心臓の状態のモニタリングが可能になり、患者は当クリニックを頻繁に訪れる必要がなくなります。ただし、当クリニックに送られる情報の種類によっては、当クリニックへの来院をお願いする場合があります。また、Merlin.netを利用することで患者への医療行為を円滑に行えるようになります。

#### **+Merlin.Netと患者の情報**

当クリニックやアボットが取扱いを行うMerlin.netの患者情報の例には、患者の氏名、住所、電話番号、メールアドレス、デバイスの型番やシリアル番号、生年月日、出生地、性別、使用言語、投薬歴、入院歴、病状に関する情報、診断、植込み型デバイスの機能、治療日、送信日などがあり、そのほか、クリニックが割り振る患者番号やその他の患者識別子(医療関連の個人識別番号など)が取扱いの対象となる場合もあります。また、患者の緊急時の連絡先に関する情報(連絡先の氏名、電話番号、住所など)を入力することがあります。患者は緊急時の連絡先を提供するかどうかを選択できますが、提供を行う場合は、緊急時の連絡先として連絡先情報を提供することについて、患者が本人から許可を得る必要があります。米国にお住まいの場合、患者の人種に関する情報もMerlin.netに入力されることがあります。フランスにお住まいの場合、現地法の要件に従って、Merlin.netが患者の国民健康ID(INS)を収集して使用することがあります。

Merlin.netの情報・送信レポートには患者のデバイスから収集された情報がまとめられており、これにより、デバイスが患者の健康に与える影響を判断できます。また、デバイス関連の事柄を伝える通知が当クリニックに自動的に送信されます。この情報は、計画的なリモートフォローアップの安定した実施に役立ちます。送られた情報はMerlin.netの患者プロフィールに追加されます。この情報には、デバイスやクリニック内のフォローアップデータ、リモートフォローアップデータ、フォローアップの予定などがあります。植込み型デバイスの動作や患者の病状を正確に記録するため、システムからの情報送信に応じて、Merlin.netの患者プロフィールが更新されます。

#### **+当クリニックが患者の情報を取り扱う法的根拠**

一部の国のデータ保護法により、当クリニックが管理者として行う個人情報の取扱いについて法的根拠が必要となります。この法的根拠は患者の居住国によって異なります。詳細については、本プライバシーポリシーの国別規定をご確認ください。

#### **+アボットが「受託者」として行う患者の情報の収集と使用**

アボットは、Merlin.netを当クリニックに提供して患者のデバイスと状態のモニタリングを可能にすることに加え、クリニックとの契約に基づき、技術的・臨床的サポートを当クリニックに提供します。アボットが行うMerlin.netサービスの提供に必要な個人情報の取扱いのほか、当クリニックは、Merlin.netのデバッグ、アップグレード、トラブル対応の支援や、患者のアボットデバイスから送信されたデータの解釈の支援など、技術的・臨床的サポートを受けるため、プライバシーに関する適用要件に準拠して、アボット職員による患者の情報へのアクセスを許可することがあります(必要な場合)。アボットが当クリニックに代わり、または当クリニックから要請を受けてそのようなデータの取扱いを行う場合、アボットは受託者として取扱業務を行います。

アボットは、患者の居住国やスウェーデン等のEU域内からサポートを提供することがあり(アボットが患者の居住国で事業を展開している場合など)、また、マレーシアや米国のサポートセンターからサポートを提供することがあります。また、アボットは当クリニックへの技術的・臨床的サポートを他の第三者に委託することがあり、その場合、アボットは患者の個人情報の機密性、完全性および安全性を保護する措置を講じることが義務付けられます。この目的では、アボットは受託者として個人情報を取り扱います。

当クリニックは、患者をMerlin.netに登録した後、患者へのサポートサービスをアボットに委託することがあります。付随のMerlin.netアプリのダウンロードやインストールのサポート、アプリのセットアップのサポート、植込み型心臓用デバイスとアプリのペアリング、アプリの操作や利用に関する情報提供、アプリに関する問題への対応サポートなどのため、当クリニックに代わり、アボットが患者に直接連絡を行うことがあります。アプリを利用できない患者は独立型のMerlin.net用送信機の支給を受けることができ、その場合、その患者の住所宛に送信機が送付されます。それらのサービスの提供をアボットに委託する場合、当クリニックはアボットとの契約の下で委託を行います。

#### +電話自動メッセージ

- Merlin.netは、ご本人から事前に同意を得た上で(現地法により同意の取得が義務付けられる場合)、録音メッセージを患者に自動送信するように設定できます。このDirectCall®のメッセージ機能は、リモートフォローアップの予定日が近いことを患者に知らせる目的のほか、以下の目的で利用できます。
- リモートフォローアップの予定日が過ぎたことを患者に知らせるため。
- 患者からの送信情報が届いたことを通知するため、またその後、問題がないという見解を伝えるか、リモートフォローアップの結果について話し合うためにクリニックに電話することを指示するため。
- 一定の日数、リモートフォローアップデータが担当医師に送られてこない場合に、送信を促すメッセージを送るため。

これらの電話自動メッセージは、通常、患者と当クリニックの合意に基づく時間帯に送られます。また、ご本人が希望する場合は、音声による通知に代えて、SMSテキストメッセージを携帯電話にお送りできます。なお、電話の信号や機能によっては、電話自動メッセージに問題が発生する可能性がありますのでご注意ください。この機能が医療行為の提供以外の目的で使われることはありません。DirectCall®メッセージ機能の利用を希望しない場合は、当クリニックにお伝えください。電話自動メッセージ機能の利用は無料ですが、携帯電話会社のメッセージ受信料が発生する可能性があります。

さらに、リモートフォローアップやリモートモニタリングの結果、患者ご本人にお知らせしたい情報がある場合、DirectAlert®の通知をお送りすることがあります。

#### +アボットが「管理者」として行う患者の情報の収集と使用

アボットとアボット・ラボラトリーズは、管理者として、以下の目的で患者の個人情報の取扱いを行います。

- アボットの植込み型心臓用デバイスの安全性を常時確保し、今後の進歩を実現するため。
- 医療機器やシステムの品質、安全性、効果をモニタリングし、改善するため。
- アップグレードの検証を行うため、Merlin.netの安全性とセキュリティを保つため。
- 広範な分析を実施して、公衆衛生上の公共の利益に関する全体の問題を検出するため。
- 医療機器(新機能や既存機能など)の研究、開発、試験のため、製品開発に向けたMerlin.netの試験と改善のため。
- そのほか、法令に別段の定めがある場合を除き、所管の規制機関、法執行機関、政府当局に対応するため、国家安全保障や伝染病に対処するため、当クリニックへの司法手続、裁判所命令、政府の要請、法的手続に対応するため、クライアント、公衆、アボット等の安全、権利、財産を保護するため、アボットの法的権利の行使、確立、防御のため、違法行為、詐欺の疑い、何者かの安全を脅かす潜在的な脅威を伴う状況、このプライバシーに関する通知の違反に関して調査、予防、措置を行うのに必要と判断したため、当クリニックが関与している訴訟の証拠とするため。

上記のほか、アボット・ラボラトリーズは、患者ご本人から同意を得た上で（現地法により同意の取得が義務付けられる場合）、非特定化または仮名化を施したデータを調査目的で使用することがあります。調査目的で使用されるデータには、患者の氏名、住所、電話番号、メールアドレスなどのデータは含まれません。アボット・ラボラトリーズは、非特定化・仮名化データによる患者個人の識別が合理的に不可能であることを確認するための措置を講じます。調査で使用されるデータの例としては、デバイスの型番やシリアル番号、植込み日以降の来院間隔、植込み日、人口統計学特性（居住地や年齢など）が挙げられます。アボット・ラボラトリーズは、以下を目的として、非特定化・仮名化データ、集約データ、統計データ、匿名化データを用いて調査を行います。

- 心臓用デバイス、医療機器、システムの品質、安全性、効果を高めるため、および公衆衛生上の利益となる、心臓関連の病状に対する革新的で効果的な治療の開発を可能にするため。
- 調査の実施のため、統計目的や分析のため、外部の調査機関、医療機関や医療従事者、公衆衛生当局への開示のため。
- サービスの効果や、提供や利用の状況を評価するため。
- サービスの機能やアップグレードを検証するため（サービスの安全性やセキュリティのモニタリング・改善を含む）。
- 医療機器（新機能や既存機能など）の研究、開発、試験のため、製品開発に向けたサービスやアボットの医療機器の試験や改善のため、データ分析、統計、調査のため。
- 公衆衛生上の公共の利益のため（サービスや医療機器が医療費償還の対象である場合や、その他の社会保障、社会保険または公的資金の対象である場合など）。

個人情報取扱いについて患者が同意を求められた場合、その後、当クリニックに連絡することで、ご自身の同意をいつでも撤回できます。同意が撤回された場合でも、その同意に基づいて行われた過去の取扱いの合法性が損なわれることはありません。患者の同意が撤回された場合、アボットとアボット・ラボラトリーズが中止する個人情報取扱いは、撤回された同意に関連する取扱いに限られますのでご注意ください。また、医療従事者との契約上の義務やその他の法的義務や法的根拠がある場合は、同意の撤回後も、アボットとアボット・ラボラトリーズによる個人情報取扱いが行われます。

患者は臨床試験への参加を依頼されることがあり、適用法により義務付けられる場合は、臨床試験の実施前に個別のインフォームド・コンセントを行うよう求められます（臨床試験への参加は患者ご本人の完全な任意です）。このセクションで言及されている調査は、臨床試験への参加とは無関係のものです。

一部の国のデータ保護法により、アボットとアボット・ラボラトリーズが管理者として行う個人情報取扱いについて法的根拠が必要となります。この法的根拠は患者の居住国によって異なります。詳細については、本プライバシーポリシーの国別規定をご確認ください。

上記の取扱いとは別に、アボットとアボット・ラボラトリーズは、患者ご本人から同意を得た場合に限り、その他の目的で患者のデータを使用できます。

#### **+アボットによる患者の個人情報の開示**

現地の要件に応じて、アボットは、医療費償還に必要な場合にMerlin.netの効果を証明するため、特定のデータを系列会社、当クリニック、外部の調査機関、国の保健当局、保険者に開示することがあります。

アボットは、技術サポート、ITサービス、データ処理などのサービスを提供するため、サービスの実施に必要な個人情報を業務委託先に開示することがあります。

また、企業の売却、合併、再編、買収、解散などに関連して必要な場合、患者の個人情報を開示することがあります。

さらに、法的要件を遵守するためにユーザーの個人情報の開示が必要になる場合もあります。

#### **+患者の個人情報の国際移転とデータ保管**

アボットは現在、Merlin.netの自社サーバーをMicrosoft Azureに移行中です。これは、各地域でサーバーをローカルなものとするためです。この移行期間中は、ユーザーが所属するクリニックの所在国や製品によって個人情報の保管場所が決まります。例えば、ユーザーのクリニックが EEA 加盟国に所在する場合、個人情報はアイルランド共和国に設置されているサーバーで保管されます。ユーザーが Merlin.net にアップロードした個人情報は、ユーザーのクリニックが所在する国の最寄りの国で保管されるか、その国のデータ保管やプライバシーに関する要件に準拠するその他の場所で保管されます。ユーザーの個人情報がクリニックの所在国以外でホスティングされる場合、ホスティング元となる国の法令が適用される可能性があり、そのような国の法令はクリニックの所在国の法令とは異なる場合があります。Merlin.net に関連する製品や保管場所の最新の一覧については、[www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU](http://www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU)をご確認ください。

患者の居住地や使用製品によっては、個人情報が米国に移転され、米国で保管される場合があります。米国のプライバシー法における患者の情報保護の水準は、EEA、スイス、英国など、患者の居住国のプライバシー法とは異なる可能性があります。

法的に義務付けられる場合、当クリニックは、患者の居住国と実質的に同等の水準で患者の情報を保護するための保護措置をアボットとの契約に組み込みます。例えば、EEA に由来する個人情報の場合、欧州委員会が採択した管理者・処理者間の標準契約条項(SCC) (EU 域外や EEA 域外の国に個人情報を移転するための有効な法的メカニズムとして、欧州司法裁判所から支持されています)を契約に組み込んでおり、また、英国に由来する個人情報の場合、英国情報コミッショナーオフィスが採択した SCC を組み込んでいます。このような保護措置を契約に組み込むことにより、当クリニックは患者の情報を米国のアボットに合法的に移転でき、アボットは当クリニックとの契約を履行することが可能になります。さらに、米国へのデータ移転の安全性を保護するため、厳格な補足的安全対策を講じています。

#### **+データの保護と保持**

Merlin.netの運営管理はアボットの担当職員が当クリニックに代わり行っており、アボットは、偶発的または違法な破損、偶発的な紛失、改ざん、漏洩、アクセスから患者の個人情報を保護するための安全対策を講じています。患者のデバイスから取得した情報は送信前に暗号化され、安全性と機密性が確保されます。Merlin.netでは、さまざまな安全対策を講じて患者プロフィールのセキュリティを強化し、個人情報の不正なアクセスや開示を防止しています。Merlin.netの患者プロフィールには、当クリニックの担当職員など、患者の担当医師が許可した者のみがアクセスでき、アクセスには一意のIDとパスワードが必要です。

Merlin.netに登録される個人情報は、その情報の送信が続いている間、保持が継続されます。個人情報が一定の期間使用されず、アボットのデータ保持制限(通常は、ユーザーの所在地に応じて7年~10年)に達した場合、その個人情報はシステムから削除されます。

#### **+患者の権利**

患者は、居住地に応じて、ご自身の個人情報にアクセスしたり、個人情報の訂正や消去を行わせたり、個人情報の取扱いに異議を述べたり、個人情報へのアクセスを制限したり、個人情報の複製を取得したり(可能な場合)、不正確または不完全な情報の訂正や更新を行ったりすることを要請できます。患者は、正当な理由をもって、ご自身の個人情報の取扱いに異議を述べ、その情報の匿名化や削除を要請する権利を行使できます。さらに、個人情報の取扱いについて、居住地のデータ保護機関に異議を申し立てる権利を行使できます。

個人情報の取扱いについて同意を患者が求められた場合、その後、当クリニックへの連絡などの方法により、ご自身の同意をいつでも撤回できます。同意が撤回された場合でも、その同意に基づいて行われた過去の取扱いの合法性が損なわれることはありません。患者の同意が撤回された場合、アボットが中止する個人情報の取扱いは、撤回された同意に関連する取扱いに限られますのでご注意ください。医療機器に関するEUの規制枠組みの遵守など、契約上の義務やその他法的義務がある場合は、同意の撤回後も、アボットによる個人情報の取扱いが行われます。

当クリニックは、医学的状況への対応時や法的義務を負う場合、引き続き個人情報の取扱いが必要になることがあります。

Merlin.net用モニターを備えている別のクリニックを受診した場合、その施設が患者のデバイスに関する情報を収集する可能性がありますのでご注意ください(その施設が医療行為において必要であると判断した場合)。そのような場所での個人情報の収集についてご不明な点や苦情等がありましたら、その施設に直接お問い合わせください。

#### +当クリニックとアボットへのお問い合わせ

当クリニックによる個人情報の取扱いについてご不明な点、懸念、苦情等がある場合や、データ保護に関するご自身の権利を行使したい場合は、当クリニックがお伝えした連絡先にお問い合わせください。

アボットによる個人情報の取扱いについてご不明な点、懸念、苦情等がある場合や、データ保護に関するご自身の権利を行使したい場合は、アボットまで、以下の連絡先にお問い合わせください。

郵送: Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA

電子メール: [privacy@abbott.com](mailto:privacy@abbott.com)

EEA 域内または英国にお住まいの場合は、アボットのデータ保護オフィサーにもお問い合わせいただけます。詳細については、[www.eu-dpo.abbott.com](http://www.eu-dpo.abbott.com) をご確認ください。

#### +カナダ

Merlin.net および当サービスへの登録、アクセスまたは利用をもって、患者は、本プライバシーポリシーを読んで理解したこと、および、本プライバシーポリシーに記載される個人情報(個人健康情報を含む)の収集、保存、使用および開示に同意したことを表明したものとみなされます。

カナダにお住まいの場合、「管理者」と「受託者」という用語は「商業的活動の過程で[個人情報]の収集、使用または開示を行う組織」の類似語とみなされます。管理者とは、最初の収集、使用および開示に携わる組織を指し、受託者は、管理者から委託を受けて個人情報の収集、使用および開示を行う下請業者とみなされます。

患者は、アボットのサービス業者と系列会社の多くがカナダ国外で事業運営を行っていることを承諾し、了解するものとします。Merlin.net および当サービスの利用をもって、患者は、居住地以外の州、準州、国(米国など)でご自身の個人情報(個人健康情報を含む)の保存、取扱い、移転が行われる場合があり、それらの法域では患者の居住地と同等の個人情報保護が保証されない可能性があることについて同意したものとみなされます。患者の個人情報には移転先の法域の現地法が適用され、状況によっては、他の外国政府、裁判所、法執行機関、規制当局が患者の個人情報にアクセスする権利を有する場合があります。

患者は、アボットが個人情報に基づき非特定化データや集約データを作成し、調査のためにそのデータを使用することを承諾するものとします。

アボットは安全対策を講じ、個人情報の保護に取り組んでいますが、個人情報の安全性を保証したり、個人情報の送信や保存に問題が生じないことを保証したりすることは不可能です。電子的手段を用いた、電子形式での情報送信や保存には常にリスクが伴います。情報送信はすべて自己責任となります。

アボットは、本プライバシーポリシーに記載される収集目的を満たすのに必要な期間に限り、または法令で義務付けられる場合はそれ以上の期間、個人情報を保持します。

限定的な状況を除き、患者はアボットが保有しているご自身の個人情報へのアクセスを要請できます。患者はまた、アボットが保有しているご自身の個人情報が高い、またはその他の理由により不正確であると思われる場合、その情報の訂正を要請することもできます。さらに、患者は、本プライバシーポリシーの**+当クリニックとアボットへのお問い合わせ**セクションに記載される連絡先にお問い合わせいただくことにより、法律上または契約上の制限に反しない範囲で、アボットによる個人情報の収集、保存、使用および開示への同意を撤



回できます。なお、患者が同意の撤回など特定の権利を行使した場合、患者にサービスを提供するアボットの能力が制限される可能性があります。

アボットは、いつでも本プライバシーポリシーを改定する権利を留保します。本プライバシーポリシーの改定は、改定版が当クリニックから提供された時点で有効になります。本プライバシーポリシーの改定後もMerlin.net および当サービスへのアクセスや利用を継続することにより、患者は、本プライバシーポリシーの最新版に従い、拘束されることに同意したものとみなされます。

#### +EEA 域内、スイス、英国の患者向け

アボットがクリニックにサポートサービスを提供する際、ユーザーの所在国またはスウェーデン等の EU 域内や米国のサポートセンターから個人情報へのアクセスが行われる可能性があります。

#### 法的根拠

当クリニックは、以下の目的で患者の個人情報の取扱いを行います。

- 医療行為（現在の治療を含む）の提供のため（例：患者のデバイスや状態をモニタリングすることにより、患者への医療行為を提供しやすくします）。
- Merlin.netのデバッグ、アップグレード、トラブル対応の支援や、データの解釈の支援など、Merlin.netに関する技術サポート（技術的・臨床的サポートを含む）を受けられるよう、アボットによる患者の個人情報へのアクセスを許可するため。
- 上記のほか、欧州法や国内法で義務付けられる場合。

このプライバシーに関する通知に記載されるように、アボットは「受託者」としてデータの取扱いを行うとともに、「管理者」として個人データの取扱いを行います。以下の表では、アボットが行う各種の取扱いをまとめています。アボットが管理者となる場合の取扱いについては、表内の目的で個人情報を取り扱う法的根拠も併せて記載しています。

#### アボットが「受託者」として行う個人データの取扱い

目的	個人情報の種類	アボットの法的根拠
クリニックやユーザーへの Merlin.net の提供	患者の氏名、住所、電話番号、メールアドレス、デバイスの型番やシリアル番号、生年月日、出生地、性別、使用言語、投薬歴、入院歴、病状に関する情報、診断、植込み型デバイスの機能、治療日、送信日などがあり、そのほか、クリニックが割り振る患者番号やその他の患者識別子（医療関連の個人識別番号など）、デバイスやクリニック内のフォローアップデータ、リモートフォローアップデータ、フォローアップの予定	該当なし。アボットはクリニックやユーザーに代わり、クリニックまたはユーザーとの契約に従って取扱いを行います。
患者やクリニックへのサポートサービスの提供	Merlin.net に登録される個人情報やサポートが必要な問題の詳細など（必要なサポートによって異なります）	該当なし。アボットはクリニックやユーザーに代わり、クリニックまたはユーザーとの契約に従って取扱いを行います。

#### アボットが「管理者」として行う個人データの取扱い

目的	個人情報の種類	アボットの法的根拠
アボットの植込み型心臓用デバイスの安全性を常時確保し、今後の進歩を実現するため	必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。	GDPR 第 6 条 (1)(c)および第 9 条(2)(i)
医療機器やシステムの品質、安全性、効果をモニタリングし、改善するため	必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。	GDPR 第 6 条 (1)(c)および第 9 条(2)(i)
Merlin.net のアップグレードの検証を行うため、Merlin.net の安全性とセキュリティを保つため	必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。	GDPR 第 6 条 (1)(c)および第 9 条(2)(i)
広範な分析を実施して、公衆衛生上の公共の利益に関する体系的な問題を検出するため	必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。	GDPR 第 6 条 (1)(f)および第 9 条(2)(i)
医療機器(新機能や既存機能など)の研究、開発、試験のため、製品開発に向けた Merlin.net や関連モバイルア	必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場	GDPR 第 6 条 (1)(f)および第 9 条(2)(j)

<p>アプリケーションの試験と改善のため</p>	<p>合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。</p>	
<p>法令により義務付けられる場合(欧州医療機器規則(EU) 2017/745): 医療機器市販後調査、品質マネジメント(製品開発や改善を含む)、安全性、性能、安全管理</p>	<p>EUDAMAD やその他の EU 加盟国の市販後調査報告書では、次の個人データが必要になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 関連する対象者の年齢または生年月日、</li> <li>ii. 患者の性別、</li> <li>iii. 事象名(観察された症状の性質など)、症状の期間と重症度、事象の最初の兆候の発現日、患者の医学的背景、患者の医療歴。</li> </ul> <p>実世界のデータに基づき実世界のエビデンスを分析することでリスクの特定や検出を行うため、CE マークを取得した医療機器のヒトでの使用によって収集し、その医療機器の耐用年数にわたる安全性と性能を評価したデータに基づく、デバイスの使用によって生成され、臨床試験、市販後調査および市販後臨床追跡調査から得られた、アボットの医療機器の安全性や性能に関する情報に関連する臨床評価や調査に必要な仮名化された個人データ。</p> <p>必須の患者データ項目として、生年月日、植込みデバイスのシリアル番号、植込みデバイスの機能に関する情報があります。クリニックによる患者 ID の提供の有無によっては、患者の氏名が必要になる場合があります。植込みデバイスによっては、患者の主要な電話番号、メールアドレス、植込み日が必要になる場合があります。性別、使用言語、クリニックが割り当てた患者番号等の患者識別子、患者の緊急時の連絡先(連絡先の氏名、電話番号、住所など)といったその他の患者データ(クリニックから提供される場合)。</p>	<p>GDPR 第 6 条(1)(c)および第 9 条(2)(i)</p>
<p>法的請求の確立、行使または防御のため、適用法、令状、召喚状または裁判所命令により義務付けられる場合</p>	<p>請求によって要求される情報。</p>	<p>GDPR 第 6 条(1)(c)または第 6 条(1)(f)、および第 9 条(2)(f)</p>
<p>調査や統計目的の仮名化データ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 心臓用医療機器やシステムの品質、安全性、効果を高めるため、および心臓関連の病状に対する革新的で効果的な治療の開発を可能にするため</li> <li>▪ 分析のため、外部の調査機関、医療機関や医療従事者、公衆衛生当局への開示のため</li> </ul>	<p>デバイスの型番やシリアル番号、植込み日以降の来院間隔、植込み日、人口統計学特性(居住地や年齢など)。</p>	<p>GDPR 第 6 条(1)(f)および第 9 条(2)(j)、または必要な場合は、第 6 条(1)(a)および第 9 条(2)(a)</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ サービスの効果や、提供や利用の状況を評価するため</li> <li>▪ サービスの機能やアップグレードを検証するため(サービスの安全性やセキュリティのモニタリング・改善を含む)</li> <li>▪ 医療機器(新機能や既存機能など)の開発や試験のため、製品開発に向けたサービスやアボットの医療機器の試験や改善のため、データ分析、統計、調査のため</li> <li>▪ 公衆衛生を促進するため(サービスや医療機器が医療費償還の対象である場合や、その他の社会保障、社会保険または公的資金の対象である場合など)</li> </ul>		
--	--	--

#### 個人情報に関する患者の権利

適用法(GDPR、英国 GDPR または FADP)の条件の下、患者は、当クリニックが管理者として行っている患者の個人情報の取扱いに関して、当クリニックに直接問い合わせることで、以下のうち行使可能な権利を行使できます。本プライバシーポリシーの+アボットによる患者の情報の使用セクションに記載されるように、特定の限定的な目的でアボットが管理者として患者のデータを取り扱うことがあります。アボットによるそのような取扱いに関しては、アボットに直接お問い合わせください。

- **アクセスの権利:** 患者には、ご自身と関係する個人情報の取扱いの有無を当クリニックに確認する権利があり、取扱いが行われている場合は、ご自身の個人情報へのアクセスを要請する権利を行使できます。アクセスできる情報には、取扱いの目的、関連する個人情報の種類、過去または将来において個人情報の開示先となる受領者または受領者の種類などがあります。患者は、取扱いが行われている個人情報の複製を取得する権利を行使できます。患者から追加の複製を要請された場合、当クリニックは管理費に基づく正当な料金を請求できます。
- **訂正の権利:** 患者は、ご自身と関係する不正確な個人情報の訂正を当クリニックから得る権利を行使できます。取扱いの目的に応じて、患者は、補足の記述の追加などにより、不完全な個人情報を完全なものにさせる権利を行使できます。
- **消去の権利(忘れられる権利):** 患者は、個人情報の消去を当クリニックに求める権利を行使できます。
- **取扱いの制限の権利:** 患者は、個人情報の取扱いの制限を要請する権利を行使できます。権利が行使された場合、その各情報が制限対象として識別されます。当クリニックは、特定の目的でのみ、そのような情報を取り扱うことができます。
- **データポータビリティの権利:** 患者は、当クリニックに提供したご自身と関係する個人情報を、構造化され、一般的に使用される機械可読フォーマットで受け取る権利があり、また、当クリニックから妨げられることなく、それらの個人情報を別の事業体に送信する権利を行使できます。

- **異議を述べる権利:**

患者は、ご自身の特別な状況と関連する根拠に基づき、いつでも、当クリニックによる個人情報の取扱いに異議を述べる権利を行使できます。異議を述べる権利を有する患者がその権利を行使した場合、それ以上、当クリニックがその目的で個人情報の取扱いを行うことはありません。この権利を行使しても費用は発生しません。

契約締結前の手段を講じたり、締結済みの契約を履行したりといった目的で個人情報の取扱いが必要となる場合など、異議を述べる権利がないことがあります。

なお、上記の権利はデータ保護に関する適用国内法により制限される場合がありますのでご注意ください。

ご自身の権利を行使したい場合は、**+当クリニックとアボットへのお問い合わせ**セクションに記載される方法でお問い合わせください。

苦情については、患者の常居所地や GDPR の侵害の発生が疑われる EEA 加盟国の所管の監督機関や、情報コミッショナーオフィス(英国に居住する患者の場合)など、所管の監督機関に苦情を申し立てる権利を行使できます。

所管の監督機関とその連絡先については、EEA 加盟国の場合は [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en)、英国の場合は <https://ico.org.uk> をご確認ください。

#### **+フランス**

フランスにお住まいの場合、「**EEA 域内、スイス、英国の患者向け**」セクションの規定に加えて、特別な要件が適用されます。

- **健康データホスティング:** フランスのユーザーの個人情報は、EU 加盟国のアイルランド共和国に設置されているセキュアなサーバーでのみホスティングが行われ、絶対に必要な場合を除き、米国に移転されることはありません。それらの設置サーバーは、フランス公衆衛生法の定めに従って、健康データホスティング(HDS)認証を取得しています。
- **相互運用性とセキュリティ:** アボットは、フランスのデジタルヘルス庁(ANS)が採択した相互運用性とセキュリティに関する要件(その後の改正を含む)の遵守に取り組んでいます。これには、Merlin.net 上で国民健康 ID(INS)を用いて患者の健康データを参照できるよう、国内の国民健康識別要件を遵守することを含みます。その結果、フランスにお住まいの場合、当クリニックが患者の性別や出生地などの INS 情報を収集することがあります。さらに、Merlin.net から患者の健康データをエクスポートできるようにするため、データポータビリティに関する要件を遵守することを含みます。

#### **+日本**

患者は、個人情報保護法で許容される範囲で、**+EEA 域内、スイス、英国の患者向け**セクションの「患者の権利」に記載される権利を行使できます。当クリニックがユーザーの要請を拒否する場合は、その旨と拒否の理由をご本人に通知します。

患者の権利とその行使方法については、当クリニックまでお問い合わせください。本プライバシーポリシーの**+アボットによる患者の情報の使用**セクションに記載されるように、特定の限定的な目的でアボットが管理者として患者のデータを取り扱うことがあります。アボットによるそのような取扱いに関しては、アボットに直接お問い合わせください。

苦情については、所管の監督機関である日本の個人情報保護委員会に苦情を申し立てることもできます。

個人情報保護委員会の連絡先については、<https://www.ppc.go.jp/index.html> をご確認ください。

#### +スウェーデン

スウェーデンにお住まいの場合、「**EEA 域内、スイス、英国の患者向け**」セクションの規定に加えて、特別な要件が適用されます。当クリニックは、スウェーデン患者データ法(2008:355)(Sw. Patientdatalag)など、プライバシーに関するスウェーデンの適用法に準拠して、患者データの取扱いを行います。この取扱いに関する当クリニックの一般的なプライバシー情報をご確認ください。

#### +米国

アボットは、医療保険の携行性と責任に関する法律およびその施行規則(以下、総称して「**HIPAA**」)に準拠し、当クリニック(患者のクリニック)の事業提携者として、業務を行っています。そのため、Merlin.netを介して収集される個人情報(健康関連情報を含む)はHIPAAの適用を受けることになり、当クリニックは、事業提携者の義務に従って、このプライバシーに関する通知に記載されるように、患者の個人情報の使用や開示を行うことがあります。