

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS Y PRIVACIDAD

Protección de datos personales cuando se utiliza el dispositivo de diálisis peritoneal automatizado *sleep•safe harmony* para diálisis domiciliaria o en entornos clínicos¹

1. Datos personales en el dispositivo *sleep•safe harmony*

Los datos personales se almacenan en el dispositivo de diálisis peritoneal durante la instalación y configuración inicial del dispositivo. Los datos personales incluyen, entre otros, los datos de tratamiento y otra información sensible que permita extraer conclusiones sobre la salud del paciente. Asegúrese de que el dispositivo de diálisis peritoneal y los datos almacenados en él se encuentren siempre protegidos frente al acceso por parte de personas no autorizadas. Esto puede lograrse, por ejemplo, colocando el dispositivo de diálisis peritoneal en una sala cerrada con llave o supervisada que no sea accesible al público, o tomando otras medidas adecuadas para evitar el acceso no autorizado a los datos almacenados en el dispositivo.

La PatientCard^{Plus} (tarjeta de paciente) que se suministra con el dispositivo de diálisis peritoneal también debe protegerse frente al acceso de personas no autorizadas y almacenarse en un lugar seguro después de la personalización y cuando no esté en uso, ya que dicha tarjeta proporciona acceso al dispositivo del paciente y, por tanto, a los datos de tratamiento del mismo. La tarjeta de paciente solo debe compartirse con personas autorizadas involucradas en el tratamiento del paciente (como el médico del paciente).

2. Uso autorizado del dispositivo *sleep•safe harmony*

Solo el paciente y las personas autorizadas deben poder ver la pantalla y tener acceso al dispositivo de diálisis peritoneal y a los datos almacenados en él. Para detectar la apertura no autorizada del dispositivo de diálisis peritoneal, el dispositivo está equipado con un (1) sello de seguridad con un código QR a la izquierda de la pantalla. Consulte la figura 1 para ver la posición del sello y la figura 2 para ver un ejemplo del sello con un código QR. Asegúrese siempre de que el sello esté intacto.

¹ Nosotros (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Alemania) proporcionamos en nuestra calidad de fabricante las siguientes notas y cuyo contenido no constituye un aviso de privacidad. El organismo responsable de la protección de datos es la clínica, el centro de diálisis o el médico de cabecera correspondiente.



En caso de que el sello falte, esté dañado o dé la sensación de que se ha retirado y pegado de nuevo, informe inmediatamente al centro de diálisis, la clínica o al médico de cabecera correspondiente. También puede ponerse en contacto con la organización de servicio local que aparece en las instrucciones de uso del dispositivo de diálisis peritoneal o con el fabricante del dispositivo, Fresenius Medical Care, en DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Envío y transporte del dispositivo *sleep•safe harmony*

Respete la normativa local sobre privacidad y protección de datos aplicable para el tratamiento de los datos de los pacientes al enviar el dispositivo de diálisis peritoneal y prepararlo para su transporte. Si tiene preguntas sobre la protección de datos al enviar o transportar el dispositivo de diálisis peritoneal, póngase en contacto con el centro de diálisis, la clínica, el médico de cabecera o la organización de servicio local correspondiente que aparecen en las instrucciones de uso del dispositivo. A través de su organización de servicio técnico local, también puede retirar los medios de almacenamiento interno del dispositivo de diálisis peritoneal antes de devolverlo.

Retire siempre la tarjeta de paciente del dispositivo de diálisis peritoneal antes de embalar y almacenar la tarjeta de paciente en un entorno seguro y adecuado. Si el paciente ya no necesita la tarjeta de paciente, deberá devolverla al centro de diálisis, clínica, médico de cabecera u organización de soporte técnico local correspondiente. El establecimiento deberá respetar los procedimientos locales de privacidad y protección de datos aplicables al manipular o desechar la tarjeta.

¡Importante!

Si sospecha que se ha producido una violación o pérdida de datos debido a un acceso no autorizado, notifíquelo al centro de diálisis, clínica o médico de cabecera correspondiente. También puede ponerse en contacto con la organización de servicio local que aparece en las instrucciones de uso del dispositivo de diálisis peritoneal o con el fabricante, Fresenius Medical Care, en DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.