

## INFORMATIONS RELATIVES À LA PROTECTION ET LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

### Protection des données à caractère personnel lors de l'utilisation de l'appareil automatique de dialyse péritonéale *sleep•safe harmony* pour la dialyse à domicile ou dans un environnement clinique<sup>1</sup>

#### 1. Données à caractère personnel figurant sur l'appareil *sleep•safe harmony*

Les données à caractère personnel sont stockées sur l'appareil de dialyse péritonéale lors de la configuration initiale et de la personnalisation de l'appareil. Ces données à caractère personnel comprennent, notamment, les données de traitement et d'autres informations sensibles qui peuvent permettre de tirer des conclusions sur la santé du patient. Assurez-vous que l'appareil de dialyse péritonéale et les données stockées dessus sont toujours protégés contre un accès par des personnes non autorisées. Cela peut être réalisé, par exemple, en plaçant l'appareil de dialyse péritonéale dans une salle sous surveillance ou fermant à clé, non accessible au public, ou en prenant toute autre mesure adaptée pour empêcher l'accès non autorisé aux données stockées sur l'appareil.

La PatientCard<sup>Plus</sup> (carte patient) fournie avec l'appareil de dialyse péritonéale doit également être protégée contre tout accès par des personnes non autorisées et conservée en lieu sûr après sa personnalisation et lorsqu'elle n'est pas utilisée, car cette carte donne accès à l'appareil du patient et donc aux données de traitement du patient. La carte patient ne doit être partagée qu'avec les personnes autorisées impliquées dans le traitement du patient (telles que le médecin traitant du patient).

#### 2. Utilisation autorisées de l'appareil *sleep•safe harmony*

Seuls le patient et les personnes autorisées doivent pouvoir consulter l'écran et accéder à l'appareil de dialyse péritonéale et aux données qu'il contient. Pour indiquer toute ouverture non autorisée de l'appareil de dialyse péritonéale, ce dernier est équipé d'un (1) sceau de sécurité avec un code QR sur la gauche de l'écran. Consultez l'illustration 1 pour la position du sceau et l'illustration 2 pour un exemple de sceau avec un code QR. Assurez-vous toujours que le sceau est intact.

---

<sup>1</sup> Les remarques suivantes sont communiquées par nos soins en notre qualité de fabricant (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Allemagne) et ne constituent pas un avis de confidentialité. L'organisme responsable de la protection des données est la clinique, le centre de dialyse ou le médecin traitant concerné(e).



Si le sceau est manquant, abîmé ou s'il a l'air d'avoir été retiré et remis en place, informez-en immédiatement le centre de dialyse, la clinique ou le médecin traitant concerné(e). Vous pouvez également contacter le service technique local mentionné dans le Mode d'emploi de l'appareil de dialyse péritonéale ou le fabricant de l'appareil, Fresenius Medical Care, en écrivant à l'adresse [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).

### 3. Expédition et transport de l'appareil *sleep•safe harmony*

Respectez les règlements locaux applicables en matière de protection et de confidentialité des données pour le traitement des données du patient lors de l'expédition de l'appareil de dialyse péritonéale et sa préparation au transport. Si vous avez des questions concernant la protection des données lors de l'expédition ou du transport de l'appareil de dialyse péritonéale, contactez le centre de dialyse, la clinique, le médecin traitant ou le service technique local concerné(e) mentionné(e) dans le Mode d'emploi de l'appareil. En contactant votre service technique local, vous pouvez également obtenir le retrait du support de stockage interne de l'appareil de dialyse péritonéale avant de le renvoyer.

Retirez toujours la carte patient de l'appareil de dialyse péritonéale avant de l'emballer et stockez-la dans un endroit adapté et sûr. Si le patient n'a plus besoin de la carte patient, elle doit être retournée au centre de dialyse, à la clinique, au médecin traitant ou au service technique local concerné(e). L'établissement doit toujours respecter les procédures locales applicables en matière de protection et de confidentialité des données lors du traitement ou de la mise au rebut de la carte.

#### **Important !**

En cas de suspicion de violation ou de perte de données liée à un accès non autorisé, veuillez en informer le centre de dialyse, la clinique ou le médecin traitant concerné(e). Vous pouvez également contacter le service technique local mentionné dans le Mode d'emploi de l'appareil de dialyse péritonéale ou le fabricant, Fresenius Medical Care, en écrivant à l'adresse [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).