

INFORMAZIONI SULLA PROTEZIONE DEI DATI E LA PRIVACY

Protezione dei dati personali durante l'utilizzo del dispositivo di dialisi peritoneale automatizzata *sleep•safe harmony* per dialisi domiciliare o in ambiente clinico¹

1. Dati personali sul dispositivo *sleep•safe harmony*

I dati personali vengono memorizzati sul dispositivo per la dialisi peritoneale al momento della configurazione iniziale e della personalizzazione del dispositivo. I dati personali includono, senza alcuna limitazione, dati sul trattamento e altre informazioni sensibili che possono consentire conclusioni sulla salute del paziente. Assicurarsi che il dispositivo per la dialisi peritoneale e i dati in esso memorizzati siano sempre protetti dall'accesso da parte di persone non autorizzate. A tal fine, ad esempio, collocare il dispositivo per la dialisi peritoneale in un locale chiuso a chiave o sorvegliato e non accessibile al pubblico, oppure adottare altre misure adeguate per impedire l'accesso non autorizzato ai dati memorizzati sul dispositivo.

La PatientCard^{Plus} (scheda paziente) fornita insieme al dispositivo per la dialisi peritoneale deve essere protetta dall'accesso da parte di persone non autorizzate e conservata in un luogo sicuro dopo la personalizzazione e quando non utilizzata, poiché questa scheda consente l'accesso al dispositivo del paziente e, pertanto, ai dati di trattamento del paziente. La scheda paziente deve essere condivisa solo con le persone autorizzate coinvolte nel trattamento del paziente (come il medico del paziente).

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

Solo il paziente e le persone autorizzate devono essere autorizzati a visualizzare il display e ad avere accesso al dispositivo per la dialisi peritoneale e ai dati in esso memorizzati. Per indicare un'eventuale apertura non autorizzata del dispositivo per la dialisi peritoneale, il dispositivo è dotato di un (1) sigillo di sicurezza con un codice QR sulla sinistra del display. Vedere la Figura 1 per la posizione del sigillo e la Figura 2 per un esempio del sigillo con codice QR. Assicurarsi sempre che il sigillo sia intatto.

¹ Le seguenti note vengono da noi rilasciate in qualità di fabbricante (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germania) e non costituiscono un'informativa sulla privacy. L'organismo responsabile della protezione dei dati è la clinica, il centro di dialisi o il medico curante competente.



Se il sigillo non è presente, è danneggiato o sembra essere stato rimosso e riapplicato, segnalarlo immediatamente al centro dialisi, alla clinica o al medico curante. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica locale indicata nelle istruzioni per l'uso del dispositivo per la dialisi peritoneale o il produttore del dispositivo, Fresenius Medical Care, all'indirizzo DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Spedizione e trasporto del dispositivo *sleep•safe harmony*

Osservare le normative locali applicabili in materia di protezione dei dati e privacy per la gestione dei dati del paziente durante la spedizione del dispositivo per la dialisi peritoneale e la preparazione per il trasporto. In caso di domande sulla protezione dei dati durante la spedizione o il trasporto del dispositivo per la dialisi peritoneale, contattare il centro di dialisi, la clinica, il medico curante o l'assistenza tecnica locale indicata nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Inoltre, tramite l'assistenza tecnica locale, è possibile provvedere alla rimozione del supporto di memorizzazione interno del dispositivo per la dialisi peritoneale prima della restituzione.

Rimuovere sempre la scheda paziente dal dispositivo per la dialisi peritoneale prima di imballarlo e conservare la scheda in un luogo adeguato e sicuro. Se il paziente non ha più bisogno della scheda paziente, questa deve essere restituita al centro di dialisi, alla clinica, al medico curante o all'assistenza tecnica locale competente. La struttura è tenuta a osservare le procedure locali applicabili in materia di protezione dei dati e di privacy durante la gestione o lo smaltimento della scheda.

Importante!

Se si sospetta una violazione o una perdita di dati dovuta ad un accesso non autorizzato, segnalare il fatto al centro dialisi, alla clinica o al medico curante competente. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica locale indicata nelle istruzioni per l'uso del dispositivo per la dialisi peritoneale o il produttore, Fresenius Medical Care, all'indirizzo DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.