

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PROTECȚIA DATELOR ȘI A CONFIDENȚIALITĂȚII

Protecția datelor cu caracter personal la utilizarea aparatului de dializă peritoneală automată *sleep•safe harmony* pentru dializă la domiciliu sau într-un mediu clinic¹

1. Date personale pe aparatul *sleep•safe harmony*

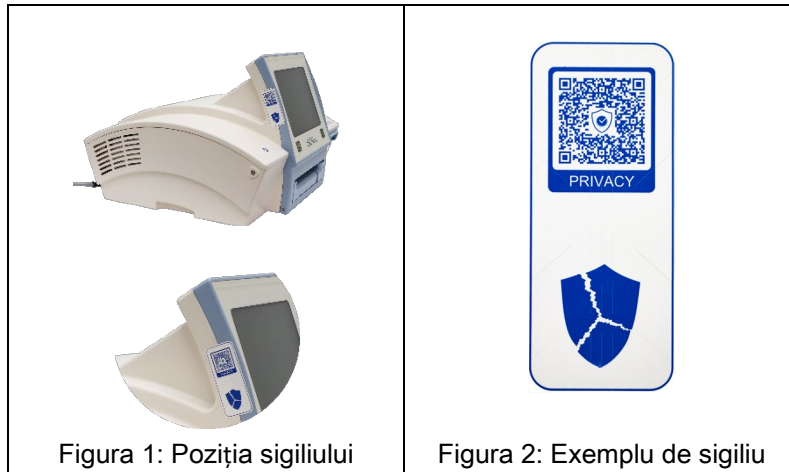
Datele personale sunt stocate pe aparatul de dializă peritoneală la configurarea și personalizarea inițială a aparatului. Printre datele cu caracter personal se numără, fără a se limita la ele, datele privind tratamentul și alte informații confidențiale care pot permite concluzii cu privire la starea de sănătate a pacientului. Asigurați-vă că aparatul de dializă peritoneală și datele stocate pe acesta sunt întotdeauna protejate împotriva accesului persoanelor neautorizate. Acest lucru poate fi realizat, de exemplu, prin poziționarea aparatului de dializă peritoneală într-o încăpere care poate fi încuiată sau supravegheată, care nu este accesibilă publicului, sau prin luarea altor măsuri adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la datele stocate pe aparat.

The PatientCard^{Plus} (cardul pacientului) livrat împreună cu aparatul de dializă peritoneală trebuie, de asemenea, să fie protejat împotriva accesului persoanelor neautorizate și păstrat într-un loc sigur după personalizare și atunci când nu este utilizat, întrucât acest card oferă acces la aparatul pacientului și, prin urmare, la datele privind tratamentul pacientului. Cardul pacientului trebuie să fie transmis numai persoanelor autorizate implicate în tratamentul pacientului (cum ar fi medicul pacientului).

2. Utilizarea autorizată a aparatului *sleep•safe harmony*

Se permite vizualizarea ecranului și accesul la dispozitivul de dializă peritoneală și la datele stocate pe acesta numai pacientului și persoanelor autorizate. Pentru a identifica deschiderea neautorizată a dispozitivului de dializă peritoneală, dispozitivul este echipat cu un (1) sigiliu de securitate cu un cod QR în partea stângă a ecranului. Consultați figura 1 pentru poziția sigiliului și figura 2 pentru un exemplu de sigiliu cu un cod QR. Asigurați-vă întotdeauna că sigiliul este intact.

¹ Observațiile care urmează sunt puse la dispoziție de către noi, în calitate de producător (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germania) și nu constituie o notă de confidențialitate. Autoritatea responsabilă cu protecția datelor este clinica, centrul de dializă sau medicul curant relevant.



În cazul în care sigiliul lipsește, este deteriorat sau se poate presupune că a fost înlăturat și reaplicat, raportați imediat acest lucru centrului de dializă, clinicii sau medicului curant în cauză. Puteți contacta, de asemenea, organizația locală de service menționată în instrucțiunile de utilizare pentru aparatul de dializă peritoneală sau producătorul aparatului, Fresenius Medical Care, la DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Expedierea și transportul aparatului *sleep•safe harmony*

La expedierea aparatului de dializă peritoneală și la pregătirea pentru transport, respectați reglementările locale aplicabile privind protecția datelor și confidențialitatea pentru gestionarea datelor pacienților. În cazul în care aveți întrebări cu privire la protecția datelor la expedierea sau transportul aparatului de dializă peritoneală, contactați centrul de dializă relevant, clinica, medicul curant sau organizația locală de service enumerate în instrucțiunile de utilizare ale aparatului. Prin intermediul organizației locale de service tehnic, puteți, de asemenea, să solicitați ca mediile de stocare interne de pe dispozitivul de dializă peritoneală să fie îndepărtate înainte de returnarea acestuia.

Întotdeauna îndepărtați cardul pacientului de pe dispozitivul de dializă peritoneală înainte de ambalare și păstrați cardul pacientului într-un loc adecvat, sigur. În cazul în care pacientul nu mai are nevoie de cardul pacientului, acesta trebuie returnat centrului de dializă, clinicii, medicului curant sau organizației locale de asistență tehnică. Unitatea trebuie să respecte normele locale în vigoare privind protecția datelor și confidențialitatea atunci când manipulează sau elimină cardul.

Important!

În cazul unei suspiciuni de încălcare a securității datelor sau de pierdere a datelor ca urmare a unui acces neautorizat, trebuie să raportați acest lucru centrului de dializă relevant, clinicii sau medicului curant. Puteți contacta, de asemenea, organizația locală de service menționată în instrucțiunile de utilizare pentru aparatul de dializă peritoneală sau producătorul, Fresenius Medical Care, la DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.