

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ДАННИТЕ И ПОВЕРИТЕЛНОСТТА

Защита на личните данни при използване на автоматичния апарат за перитонеална диализа *sleep•safe harmony* за домашна диализа или в клинична среда¹

1. Лични данни в апарат *sleep•safe harmony*

Личните данни се запазват на апарата за перитонеална диализа при първоначалната настройка и персонализиране на апарата. Личните данни включват, но не се ограничават до данни относно лечението и друга чувствителна информация, която може да позволи да се направят заключения относно здравословното състояние на пациента. Моля, уверете се, че апаратът за перитонеална диализа и данните, съхранявани в него, винаги са защитени срещу достъп от неупълномощени лица. Това може да стане например чрез поставяне на апарата за перитонеална диализа в помещение, което се заключва или е под надзор и не е достъпно за външни лица, или чрез предприемане на други подходящи мерки за предотвратяване на неупълномощен достъп до данните, съхранявани на апарата.

Картата на пациента (PatientCard^{Plus}), предоставена с апарата за перитонеална диализа, също трябва да бъде защитена от достъп на неупълномощени лица и да се съхранява на сигурно място след персонализиране и когато не се използва, тъй като тази карта осигурява достъп до апарата на пациента и следователно до данните за лечението му. Картата на пациента трябва да се предоставя само на упълномощени лица, участващи в лечението на пациента (например лекаря на пациента).

2. Упълномощена употреба на апарата *sleep•safe harmony*

Само пациентът и упълномощените лица трябва да имат право да виждат дисплея и да имат достъп до апарата за перитонеална диализа и съхраняваните на него данни. За да се сигнализира за неупълномощено отваряне на апарата за перитонеална диализа, апаратът е снабден с един (1) стикер за сигурност с QR код в лявата част на дисплея. Вижте Фигура 1 за позицията на стикера и Фигура 2 за пример за стикера с QR код. Винаги се уверявайте, че стикерът е непокътнат.

¹ Предоставяме следващите забележки в качеството си на производител (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Германия) и те не представляват декларация за поверителност. Отговорният орган за защита на данните е съответната клиника, диализният център или лекуващият лекар.



Фигура 1: Позиция на стикера

Фигура 2: Пример за стикер

Ако стикерът липсва, повреден е или изглежда, че е бил отстранен и отново поставен, незабавно съобщете за това на съответния диализен център, клиника или лекуващ лекар. Можете също така да се свържете с местната сервизна организация, посочена в инструкциите за употреба на апарата за перитонеална диализа, или с производителя на апарата, Fresenius Medical Care, на адрес DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Доставка и транспортиране на апарата *sleep•safe harmony*

При доставянето на апарата за перитонеална диализа и подготовката му за транспортиране спазвайте приложимите местни разпоредби за защитата на данните и поверителността при боравене с данните на пациентите. Ако имате въпроси относно защитата на данните при доставката или транспортирането на апарата за перитонеална диализа, обърнете се към съответния диализен център, клиника, лекуващия лекар или към местната сервизна организация, посочена в инструкциите за употреба на апарата. Чрез местната организация за техническо обслужване можете също така да поръчате данните от вътрешната памет на апарата за перитонеална диализа да бъдат изтрети, преди да го върнете.

Винаги изваждайте картата на пациента от апарата за перитонеална диализа преди опаковането и съхранявайте картата на пациента на подходящо и безопасно място. Ако пациентът вече не се нуждае от картата си, тя трябва да бъде върната на съответния диализен център, клиника, лекуващ лекар или местна организация за техническа поддръжка. При обработката или унищожаването на картата лечебното заведение следва да спазва приложимите местни процедури за защитата на данните и поверителността.

Важно!

При съмнение за нарушаване на сигурността на данните или загуба на данни поради неупълномощен достъп, моля, съобщете за това на съответния диализен център, клиника или лекуващ лекар. Можете също така да се свържете с местната сервизна организация, посочена в

инструкциите за употреба на апарата за перитонеална диализа, или с производителя, Fresenius Medical Care, на адрес DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.