

HINWEISE ZUM SCHUTZ VON PERSONENBEZOGENEN DATEN

Schutz personenbezogener Daten bei der Nutzung des automatisierten Peritonealdialysegerätes *sleep•safe harmony* zur Heimdialyse oder im klinischen Umfeld¹

1. Personenbezogene Daten auf dem Dialysegerät *sleep•safe harmony*

Im Rahmen der Ersteinrichtung und Personalisierung des Peritonealdialysegerätes werden personenbezogene Daten auf dem Gerät gespeichert. Hierzu zählen unter anderem Behandlungsdaten und sonstige sensible Informationen, die Rückschlüsse über den Gesundheitszustand des Patienten geben können. Stellen Sie daher sicher, dass das Peritonealdialysegerät und die auf ihm gespeicherten Daten stets vor einem Zugriff durch unberechtigte Dritte geschützt sind. Dies kann zum Beispiel durch Unterbringung des Peritonealdialysegerätes in einem abschließbaren oder beaufsichtigten Raum, der nicht öffentlich zugänglich ist, oder durch andere geeignete Maßnahmen erfolgen, die einen unberechtigten Zugriff auf die auf dem Gerät gespeicherten Daten verhindern.

Zusätzlich zum Peritonealdialysegerät wird eine Patientenkarte (PatientCard^{Plus}) ausgegeben. Da diese Karte den Zugang zum Gerät des Patienten und somit zu seinen Behandlungsdaten ermöglicht, muss die Patientenkarte ebenfalls vor unbefugtem Zugriff geschützt und nach der Personalisierung und bei Nichtnutzung an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Die Patientenkarte darf nur mit berechtigten Personen geteilt werden, die mit der Behandlung des Patienten betraut sind (wie etwa dem Arzt des Patienten).

2. Zugelassene Nutzung des Dialysegerätes *sleep•safe harmony*

Das Display des Peritonealdialysegerätes sollte nur für den Patienten und berechtigte Personen einsehbar sein. Zudem sollte auch nur dieser Personenkreis Zugriff auf das Peritonealdialysegerät und die auf ihm gespeicherten Daten haben. Das Peritonealdialysegerät ist links am Display mit einem (1) Sicherheitssiegel mit QR-Code ausgestattet, um ein unberechtigtes Öffnen des Gerätes anzuzeigen. Die Siegelposition ist in Abbildung 1 dargestellt und Abbildung 2 zeigt ein Beispiel für das Siegel mit QR-Code. Achten Sie stets darauf, dass das Siegel unversehrt ist.

¹ Nachfolgende Hinweise erfolgen als Hersteller (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland) und stellen keine Datenschutzerklärung dar. Datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist die betreuende Klinik, das betreuende Dialysezentrum oder der behandelnde Arzt.



Sollte das Sicherheitssiegel fehlen, beschädigt sein oder aussehen, als ob es abgelöst und wieder angebracht wurde, informieren Sie bitte umgehend das betreuende Dialysezentrum, die betreuende Klinik oder den behandelnden Arzt. Zusätzlich kann die in der Gebrauchsanweisung des Peritonealdialysegerätes angegebene lokale Service-Organisation oder der Gerätehersteller, Fresenius Medical Care, unter DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com kontaktiert werden.

3. Transport und Versand des Dialysegerätes *sleep•safe harmony*

Beachten Sie beim Versand und der Vorbereitung des Transportes des Peritonealdialysegerätes die geltenden lokalen Datenschutzbestimmungen für den Umgang mit Patientendaten. Bei Fragen zum Datenschutz beim Versand oder Transport des Peritonealdialysegerätes wenden Sie sich an das betreuende Dialysezentrum, die betreuende Klinik, den behandelnden Arzt oder die in der Gebrauchsanweisung des Gerätes angegebene lokale Service-Organisation. Über die lokale technische Service-Organisation können Sie auch veranlassen, dass die internen Speichermedien im Peritonealdialysegerät vor Rücksendung entnommen werden.

Achten Sie unbedingt darauf, dass die Patientenkarte vor dem Verpacken aus dem Peritonealdialysegerät genommen wird, und bewahren Sie die Patientenkarte an einem geeigneten sicheren Ort auf. Sollte der Patient die Patientenkarte nicht mehr benötigen, sollte sie an das betreuende Dialysezentrum, die betreuende Klinik, den behandelnden Arzt oder die lokale technische Service-Organisation zurückgegeben werden. Die Einrichtung muss beim Umgang mit oder bei der Entsorgung der Karte die geltenden lokalen Datenschutzbestimmungen beachten.

Wichtig!

Bei Verdacht eines Datenschutzverstoßes oder des Verlustes von Daten melden Sie diesen dem betreuenden Dialysezentrum, der betreuenden Klinik oder dem behandelnden Arzt. Zusätzlich kann auch die in der Gebrauchsanweisung des Peritonealdialysegerätes angegebene lokale Service-Organisation oder der

Hersteller, Fresenius Medical Care, unter DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com kontaktiert werden.