

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη χρήση της αυτόματης συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης *sleep•safe harmony* για αιμοκάθαρση κατ' οίκον ή σε κλινικό περιβάλλον¹

1. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στη συσκευή *sleep•safe harmony*

Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποθηκεύονται στη συσκευή περιτοναϊκής κάθαρσης κατά την αρχική ρύθμιση και εξατομίκευση της συσκευής. Στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, δεδομένα θεραπείας και άλλες ευαίσθητες πληροφορίες που μπορεί να επιτρέψουν συμπεράσματα σχετικά με την υγεία του ασθενούς. Διασφαλίστε ότι η συσκευή περιτοναϊκής κάθαρσης και τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα σε αυτήν προστατεύονται πάντα έναντι πρόσβασης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, με την τοποθέτηση της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης σε ένα δωμάτιο που κλειδώνει ή παρακολουθείται, το οποίο δεν είναι προσβάσιμο στο κοινό, ή με τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή.

Η κάρτα PatientCard^{Plus} (κάρτα ασθενούς) που παρέχεται με τη συσκευή περιτοναϊκής κάθαρσης πρέπει επίσης να προστατεύεται από την πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων ατόμων και να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος μετά την εξατομίκευση και όταν δεν χρησιμοποιείται, καθώς η εν λόγω κάρτα παρέχει πρόσβαση στη συσκευή του ασθενούς και, κατά συνέπεια, στα δεδομένα θεραπείας του ασθενούς. Η κάρτα ασθενούς πρέπει να κοινοποιείται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα που εμπλέκονται στη θεραπεία του ασθενούς (όπως ο ιατρός του ασθενούς).

2. Εξουσιοδοτημένη χρήση της συσκευής *sleep•safe harmony*

Μόνο ο ασθενής και τα εξουσιοδοτημένα άτομα θα πρέπει να μπορούν να βλέπουν την οθόνη και να έχουν πρόσβαση στη συσκευή περιτοναϊκής κάθαρσης και τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα σε αυτήν. Για την ένδειξη του μη εξουσιοδοτημένου ανοίγματος της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης, η συσκευή είναι εξοπλισμένη με μία (1) σφράγιση ασφαλείας με κωδικό QR στα αριστερά της οθόνης. Δείτε την εικόνα 1 για τη θέση της σφράγισης και την εικόνα 2 για ένα υπόδειγμα της σφράγισης με κωδικό QR. Να βεβαιώνετε πάντα ότι η σφράγιση είναι άθικτη.

¹ Οι παρακάτω σημειώσεις παρέχονται από εμάς ως κατασκευαστής (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany) και δεν αποτελούν δήλωση ιδιωτικού απορρήτου. Ο αρμόδιος φορέας για την προστασία των δεδομένων είναι η σχετική κλινική, το κέντρο αιμοκάθαρσης ή ο θεράπων ιατρός σας.



Εάν η σφράγιση ασφαλείας λείπει, είναι κατεστραμμένη ή φαίνεται σαν να έχει αφαιρεθεί και τοποθετηθεί ξανά, αναφέρετέ το αμέσως στο σχετικό κέντρο αιμοκάθαρσης, στην κλινική ή στον θεράποντα ιατρό σας. Μπορείτε, επίσης, να επικοινωνήσετε με τον τοπικό οργανισμό σέρβις που αναγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης ή τον κατασκευαστή της συσκευής, Fresenius Medical Care, στη διεύθυνση DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Αποστολή και μεταφορά της συσκευής *sleep•safe harmony*

Κατά την αποστολή της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης και την προετοιμασία για τη μεταφορά, ακολουθείτε τους τοπικά ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την προστασία των δεδομένων και του απορρήτου για τη μεταχείριση δεδομένων ασθενούς. Εάν έχετε απορίες σχετικά με την προστασία δεδομένων κατά την αποστολή ή μεταφορά της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης, επικοινωνήστε με το σχετικό κέντρο αιμοκάθαρσης, την κλινική, τον θεράποντα ιατρό ή τον τοπικό οργανισμό σέρβις που αναγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής. Μέσω του τοπικού οργανισμού τεχνικής εξυπηρέτησης, μπορείτε επίσης να προβείτε σε αφαίρεση των εσωτερικών μέσων αποθήκευσης της συσκευής περιτοναϊκής κάθαρσης πριν από την επιστροφή της συσκευής.

Να αφαιρείτε πάντα την κάρτα ασθενούς από τη συσκευή αιμοκάθαρσης προτού τη συσκευάσετε και να αποθηκεύετε την κάρτα ασθενούς σε κατάλληλο, ασφαλές μέρος. Εάν ο ασθενής δεν χρειάζεται πια την κάρτα ασθενούς, αυτή πρέπει να επιστρέφεται στο σχετικό κέντρο αιμοκάθαρσης, την κλινική, τον θεράποντα ιατρό ή τον τοπικό οργανισμό υποστήριξης τεχνικής εξυπηρέτησης. Ο φορέας πρέπει να τηρεί τις τοπικά ισχύουσες διαδικασίες προστασίας δεδομένων και απορρήτου κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη της κάρτας.

Σημαντικό!

Εάν υπάρχει υποψία για παραβίαση ή απώλεια δεδομένων λόγω μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, να αναφέρεται στο σχετικό κέντρο αιμοκάθαρσης, την κλινική ή τον θεράποντα ιατρό. Μπορείτε, επίσης, να επικοινωνήσετε με τον τοπικό οργανισμό σέρβις που αναγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής

περιτοναϊκής κάθαρσης ή τον κατασκευαστή, Fresenius Medical Care, στη διεύθυνση
DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.