

## TIETOSUOJAA JA YKSITYISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

### Henkilötietojen suojaaminen käytettäessä *sleep•safe harmony* -automaattista peritoneaalidialyysilaitetta kotidialyysissä tai kliinisessä ympäristössä<sup>1</sup>

#### 1. Henkilökohtaiset tiedot *sleep•safe harmony* -laitteessa

Henkilökohtaiset tiedot tallennetaan peritoneaalidialyysilaitteeseen laitteen alkuasennuksen ja yksilöinnin yhteydessä. Henkilökohtaisiin tietoihin sisältyvät, mutta ei yksinomaan, hoitotiedot ja muut arkaluonteiset tiedot, joista voidaan vetää johtopäätöksiä potilaan terveydentilasta. Varmista, että peritoneaalidialyysilaitteeseen ja sille tallennetut tiedot ovat aina suojassa asiattomien henkilöiden käytöltä. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi sijoittamalla peritoneaalidialyysilaitteeseen lukittavaan tai valvottuun tilaan, johon ei ole yleistä pääsyä, tai toteuttamalla muita sopivia toimenpiteitä, joilla estetään luvattoman käytön laitteeseen tallennettuihin tietoihin.

Peritoneaalidialyysilaitteen mukana toimitettu PatientCard<sup>Plus</sup> (potilaskortti) tulisi myös suojata asiattomien henkilöiden käyttöä vastaan ja säilyttää turvallisessa paikassa henkilökohtaistamisen jälkeen ja silloin, kun sitä ei käytetä, sillä kortilla on käyttöoikeus potilaan laitteeseen ja siten myös potilaan hoitotietoihin. Potilaskortti tulisi luovuttaa vain potilaan hoitoon osallistuville valtuutetuille henkilöille (kuten potilaan lääkärille).

#### 2. *sleep•safe harmony* -laitteen sallittu käyttö

Ainoastaan potilaan ja valtuutettujen henkilöiden olisi sallittava tarkastella näyttöä ja päästä käsiksi peritoneaalidialyysilaitteeseen ja siihen tallennettuihin tietoihin. Peritoneaalidialyysilaitteen luvattoman avaamisen osoittamiseksi laite on varustettu yhdellä (1) turvasinetillä, jossa on QR-koodi näytön vasemmalla puolella. Katso kuvasta 1 sinetin sijainti ja kuvasta 2 esimerkki sinetistä QR-koodin kanssa. Varmista aina, että sinetti on koskematon.

---

<sup>1</sup> Toimitamme seuraavat huomautukset valmistajana (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Saksa), eivätkä ne muodosta tietosuojailmoitusta. Tietosuojasta vastaava taho on asianomainen klinikka, dialyysikeskus tai hoitava lääkäri.



Jos sinetti puuttuu, on vahingoittunut tai se näyttää siltä, kuin se olisi irrotettu ja kiinnitetty uudestaan, ilmoita siitä välittömästi asianomaiselle dialyysikeskukselle, klinikalle tai hoitavalle lääkärille. Voit myös ottaa yhteyttä peritoneaalidialyysilaitteen käyttöohjeessa mainittuun paikalliseen palveluorganisaatioon tai laitteen valmistajaan, Fresenius Medical Careen, osoitteessa [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).

### 3. *sleep•safe harmony* -laitteen lähettäminen ja kuljetus

Noudata paikallisesti sovellettavia potilastietojen käsittelyä koskevia tietosuoja- ja yksityisyydensuojamääräyksiä, kun lähetät peritoneaalidialyysilaitetta ja valmistelet sitä kuljetusta varten. Jos sinulla on kysyttävää tietosuojasta peritoneaalidialyysilaitteen lähettämisen tai kuljettamisen yhteydessä, ota yhteyttä asianomaiseen dialyysikeskukseen, klinikkaan, hoitavaan lääkäriin tai paikalliseen palveluorganisaatioon, joka on mainittu laitteen käyttöohjeissa. Voit järjestää paikallisen huolto-organisaation kautta, että myös peritoneaalidialyysilaitteen sisäiset tallennuslaitteet poistetaan ennen sen palauttamista.

Poista aina potilaskortti peritoneaalidialyysilaitteesta ennen pakkaamista, ja säilytä potilaskortit sopivassa ja turvallisessa paikassa. Jos potilaskorttia ei enää tarvita, se on palautettava asianomaiselle dialyysikeskukselle, klinikalle, hoitavalle lääkärille tai paikalliselle teknisen palvelun tukioorganisaatiolle. Laitoksen on noudatettava paikallisesti sovellettavia tietosuojaa ja yksityisyyden suojaa koskevia menettelyjä korttia käsitellessään tai hävittäessään.

#### **Tärkeää!**

Jos epäilet tietomurtoa tai tietojen katoamista luvattoman pääsyn vuoksi, ilmoita siitä asianomaiselle dialyysikeskukselle, klinikalle tai hoitavalle lääkärille. Voit myös ottaa yhteyttä peritoneaalidialyysilaitteen käyttöohjeessa mainittuun paikalliseen palveluorganisaatioon tai valmistajaan, Fresenius Medical Careen, osoitteessa [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).