

## INFORMACIJE O ZAŠTITI I PRIVATNOSTI PODATAKA

### Zaštita osobnih podataka tijekom upotrebe uređaja za automatiziranu peritonejsku dijalizu *sleep•safe harmony* za kućnu dijalizu ili dijalizu u bolničkom okruženju<sup>1</sup>

#### 1. Osobni podaci na uređaju *sleep•safe harmony*

Osobni podaci pohranjuju se na uređaju za peritonejsku dijalizu nakon početnog postavljanja i personalizacije uređaja. Osobni podaci među ostalim uključuju podatke o tretmanu i druge osjetljive informacije koje omogućuju donošenje zaključaka o zdravstvenom stanju pacijenta. Osigurajte da uređaj za peritonejsku dijalizu i podaci pohranjeni na njemu uvijek budu zaštićeni od pristupa neovlaštenih osoba. To se može postići tako da se, primjerice, uređaj za peritonejsku dijalizu smjesti u prostoriju koja se može zaključati ili koja je pod nadzorom i nije javno dostupna ili poduzimanjem drugih prikladnih mjera za sprječavanje neovlaštenog pristupa podacima pohranjenima na uređaju.

Karticu pacijenta PatientCard<sup>Plus</sup> koja se isporučuje s uređajem za peritonejsku dijalizu također treba zaštititi od pristupa neovlaštenih osoba i nakon personalizacije treba se čuvati na sigurnom mjestu ako se ne upotrebljava jer ona omogućuje pristup uređaju pacijenta, a time i podacima o njegovu tretmanu. Kartica pacijenta smije se dijeliti samo s ovlaštenim osobama uključenima u liječenje pacijenta (kao što je njegov liječnik).

#### 2. Ovlaštena upotreba uređaja *sleep•safe harmony*

Samo pacijentu i ovlaštenim osobama treba dopustiti pregled zaslona te pristup uređaju za peritonejsku dijalizu i podacima koji su pohranjeni na njemu. Uređaj ima jednu (1) zaštitnu naljepnicu s QR kodom na lijevoj strani zaslona koja pokazuje je li došlo do neovlaštenog otvaranja uređaja za peritonejsku dijalizu. Slika 1 prikazuje položaj naljepnice, a slika 2 primjer naljepnice s QR kodom. Pobrinite se da je zaštitna naljepnica netaknuta.

---

<sup>1</sup> Sljedeće napomene navodimo u svojstvu proizvođača (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Njemačka) i one ne čine obavijest o zaštiti privatnosti. Nadležno tijelo za zaštitu podataka predmetna je klinika, centar za dijalizu ili nadležni liječnik.



Ako naljepnica nedostaje, oštećena je ili izgleda kao da je uklonjena i ponovno postavljena, odmah to prijavite odgovarajućem centru za dijalizu, klinici ili nadležnom liječniku. Možete se obratiti i lokalnoj servisnoj organizaciji navedenoj u Uputama za upotrebu uređaja za peritonejsku dijalizu ili proizvođaču uređaja, društvu Fresenius Medical Care, na adresu [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).

### 3. Isporuka i transport uređaja *sleep•safe harmony*

Pridržavajte se primjenjivih lokalnih propisa o zaštiti i privatnosti podataka za rukovanje podacima pacijenata pri isporuci i pripremi za transport uređaja za peritonejsku dijalizu. Ako imate pitanja o zaštiti podataka pri isporuci ili transportu uređaja za peritonejsku dijalizu, obratite se odgovarajućem centru za dijalizu, klinici, nadležnom liječniku ili lokalnoj servisnoj organizaciji navedenoj u Uputama za upotrebu uređaja. Preko lokalne servisne organizacije možete dogovoriti i uklanjanje unutarnjih medija za pohranu iz uređaja za peritonejsku dijalizu prije njegova povrata.

Obavezno uklonite karticu pacijenta iz uređaja za peritonejsku dijalizu prije pakiranja i čuvajte je na prikladnom, sigurnom mjestu. Ako pacijentu više nije potrebna kartica pacijenta, ona se treba vratiti odgovarajućem centru za dijalizu, klinici, nadležnom liječniku ili lokalnoj organizaciji za tehničku podršku. Pri rukovanju karticom i njezinu odlaganju u otpad ustanova se treba pridržavati primjenjivih lokalnih postupaka za zaštitu i privatnost podataka.

#### **Važno!**

Ako sumnjate na povredu ili gubitak podataka zbog neovlaštenog pristupa, prijavite to odgovarajućem centru za dijalizu, klinici ili nadležnom liječniku. Možete se obratiti i lokalnoj servisnoj organizaciji navedenoj u Uputama za upotrebu uređaja za peritonejsku dijalizu ili proizvođaču, društvu Fresenius Medical Care, na adresu [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).