

INFORMASJON OM PERSONVERN OG INFORMASJONSSIKKERHET

Personvern ved bruk av den automatiserte peritonealdialyseenheten *sleep•safe harmony* for hjemmedialyse eller i et klinisk miljø¹

1. Personopplysninger på *sleep•safe harmony*-enheten

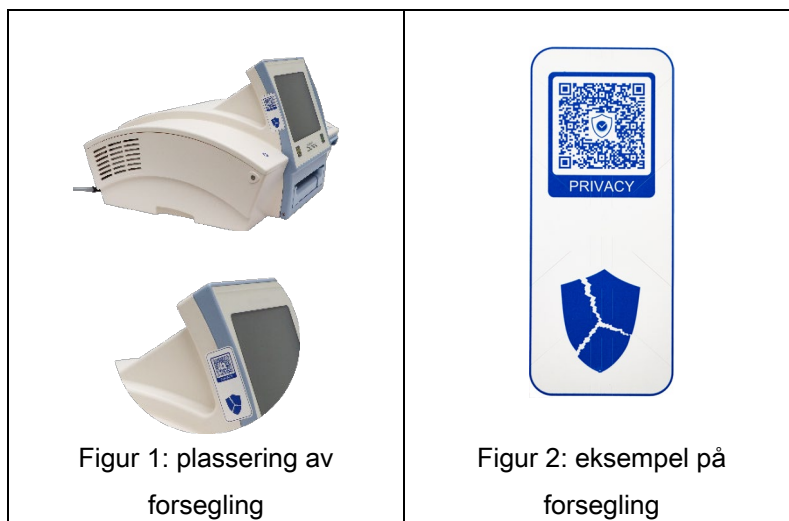
Personopplysninger lagres på peritonealdialyseenheten ved første oppsett og personlig tilpassing av enheten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, behandlingsdata og andre sensitive opplysninger som kan tillate konklusjoner om pasientens helsetilstand. Peritonealdialyseenheten og dataene som er lagret på den skal til enhver tid være beskyttet mot tilgang av uautoriserte personer. Dette kan for eksempel gjøres ved å plassere peritonealdialyseenheten i et låsbart eller overvåket rom som ikke er tilgjengelig for allmennheten, eller ved å iverksette andre egnede tiltak for å hindre uautorisert tilgang til helse- og personopplysninger som er lagret på enheten.

PatientCard^{Plus} (pasientkortet) som følger med peritonealdialyseenheten skal også beskyttes mot uautoriserte tilgang og oppbevares på et trygt sted etter personlig tilpassing og når det ikke er i bruk. Dette kortet gir tilgang til pasientens enhet og dermed til pasientens behandlingsdata. Pasientkortet skal kun deles med autoriserte personer involvert i pasientens behandling (f.eks. pasientens lege).

2. Autorisert bruk av *sleep•safe harmony*-enheten

Bare pasienten og autoriserte personer skal se skjermen og ha tilgang til peritonealdialyseenheten og dataene som er lagret på den. For å synliggjøre eventuell uautorisert åpning av peritonealdialyseenheten, er den utstyrt med en (1) sikkerhetsforsegling med QR-kode på venstre side av skjermen. Se figur 1 for forseglingens plassering og figur 2 for et eksempel på en forsegling med QR-kode. Sørg alltid for at forseglingen er intakt.

¹ Følgende erklæring er gitt av oss i kraft av å være produsent (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland) og utgjør ikke en personvernerklæring. Det ansvarlige organet for personvern er den relevante klinikken, dialysesenteret eller behandlende lege.



Dersom forseglingen mangler, er skadet eller ser ut til å ha blitt fjernet og satt tilbake på plass, skal dette umiddelbart rapporteres til det relevante dialysesenteret, klinikken eller behandlende lege. Du kan også kontakte den lokale serviceorganisasjonen som er oppført i bruksanvisningen til peritonealdialyseenheten eller produsenten, Fresenius Medical Care, på DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Forsendelse og transport av *sleep•safe harmony*-enheten

Overhold gjeldende regelverk for informasjonssikkerhet og personvern for håndtering av pasientdata ved transport av peritonealdialyseenheten og klargjøring for transport. Hvis du har spørsmål om personvern ved forsendelse eller transport av peritonealdialyseenheten, kan du kontakte det relevante dialysesenteret, klinikken, behandlende lege eller den lokale serviceorganisasjonen som er oppført i bruksanvisningen til enheten. I samarbeid med den lokale tekniske serviceorganisasjonen kan du også sørge for at interne lagringsmedier på peritonealdialyseenheten fjernes før den returneres.

Fjern alltid pasientkortet fra peritonealdialyseenheten før enheten pakkes, og oppbevar pasientkortet på et trygt sted. Hvis pasienten ikke lenger trenger pasientkortet, skal det returneres til det relevante dialysesenteret, klinikken, behandlende lege eller den lokale tekniske støtteorganisasjonen. Institusjonen skal overholde gjeldende regelverk for informasjonssikkerhet og personvern ved håndtering eller avhending av kortet.

Viktig!

Hvis det er mistanke om databrudd eller tap av data på grunn av uautorisert tilgang, skal dette rapporteres til det relevante dialysesenteret, klinikken eller behandlende lege. Du kan også kontakte den lokale serviceorganisasjonen som er oppført i bruksanvisningen til peritonealdialyseenheten eller produsenten, Fresenius Medical Care, på DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.