

INFORMATION OM DATASKYDD

Skydd av personuppgifter vid användning av den automatiska peritonealdialysenheten *sleep•safe harmony* för hemdialys eller i en klinisk miljö¹

1. Personuppgifter på *sleep•safe harmony*-maskinen

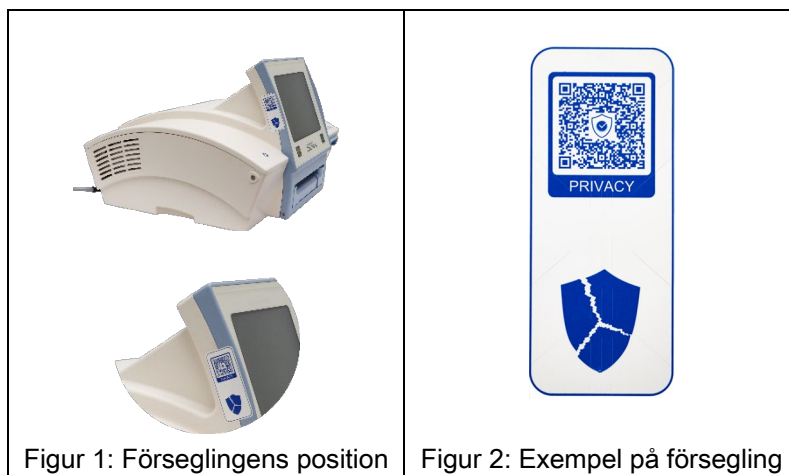
Personuppgifter lagras på peritonealdialysenheten vid den första installationen och individanpassningen av enheten. Personuppgifter omfattar, men är inte begränsat till, behandlingsuppgifter och annan känslig information som kan användas för att dra slutsatser om patientens hälsa. Se till att peritonealdialysmaskinen och de uppgifter som lagras på den alltid är skyddade mot åtkomst av obehöriga personer. Detta kan exempelvis ske genom att peritonealdialysmaskinen placeras i ett låsbart eller övervakat rum som inte är tillgängligt för allmänheten, eller genom att vidta andra lämpliga åtgärder för att förhindra obehörig åtkomst till de uppgifter som lagras på maskinen.

PatientCard^{Plus} (patientkortet) som medföljer peritonealdialysmaskinen ska också skyddas mot åtkomst av obehöriga personer och förvaras på en säker plats efter individanpassning och när det inte används, eftersom detta kort ger åtkomst till patientens maskin och därmed till patientens behandlingsdata. Patientkortet ska endast delas med behöriga personer som deltar i behandlingen av patienten (t.ex. patientens läkare).

2. Auktoriserad användning av *sleep•safe harmony*-maskinen

Endast patienten och behöriga personer ska ha rätt att se displayen och ha tillgång till peritonealdialysmaskinen och de data som lagras på den. För att indikera obehörig öppning av peritonealdialysmaskinen är maskinen utrustad med en (1) säkerhetsförsegling med QR-kod till vänster om displayen. Se figur 1 för förseglingens position och figur 2 för ett exempel på försegling med QR-kod. Se alltid till att förseglingen är intakt.

¹ Vi tillhandahåller följande information i egenskap av tillverkare (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland) utan att ge något meddelande om skydd av personuppgifter. Ansvarig för dataskyddet är den berörda kliniken, dialyscentret eller den behandlande läkaren.



Om förseglingen saknas, är skadad eller om den ser ut att ha tagits bort och satts tillbaka igen, rapportera detta omedelbart till relevant dialyscenter, klinik eller behandlande läkare. Du kan också kontakta den lokala serviceorganisation som anges i bruksanvisningen för peritonealdialysmaskinen eller maskinens tillverkare, Fresenius Medical Care, på DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.

3. Frakt och transport av *sleep•safe harmony*-maskinen

Följ de lokalt gällande dataskydds- och integritetsbestämmelserna för hantering av patientdata när du fraktar peritonealdialysmaskinen och förbereder den för transport. Om du har frågor gällande dataskydd vid frakt eller transport av peritonealdialysmaskinen ska du kontakta relevant dialyscenter, klinik, behandlande läkare eller den lokala serviceorganisation som anges i maskinens bruksanvisning. Du kan också se till att peritonealdialysmaskinens interna lagringsmedia raderas innan den returneras genom att meddela din lokala tekniska serviceorganisation.

Ta alltid bort patientkortet från peritonealdialysmaskinen före packning och förvara patientkortet på en lämplig, säker plats. Om patienten inte längre behöver patientkortet ska det återlämnas till relevant dialyscenter, klinik, behandlande läkare eller den lokala tekniska serviceorganisationen. Vid hantering eller kassering av kortet ska verksamheten följa lokalt tillämpliga rutiner för dataskydd och integritet.

Viktigt!

Om du misstänker dataintrång eller förlust av data på grund av obehörig åtkomst ska du rapportera det till relevant dialyscenter, klinik eller behandlande läkare. Du kan också kontakta den lokala serviceorganisation som anges i bruksanvisningen för peritonealdialysmaskinen eller tillverkaren, Fresenius Medical Care, på DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com.