

Guia do RGPD para o EasyCare Tx

Introdução

A partir de 25 de maio de 2018 entra em vigor o Regulamento Geral Europeu sobre a Proteção de Dados (RGPD). Pode consultar o texto integral do RGPD aqui, no idioma da sua escolha.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>

Enquanto utilizador do EasyCare Tx, poderá processar dados pessoais sensíveis relativos a pessoas singulares. A sua organização já deverá ter realizado uma revisão de aptidão para o RGPD e o utilizador deve sempre seguir as políticas e recomendações, da sua organização, para o tratamento de dados pessoais sensíveis. Este Guia serve para esclarecer de que forma pode realizar determinadas atividades abrangidas pelo RGPD durante a utilização do EasyCare Tx.

Este documento tem também o objetivo de clarificar tópicos de privacidade que podem não estar claros durante a utilização do EasyCare Tx. Numa era de dispositivos conectados, é importante salientar que o EasyCare Tx é um produto autónomo do ambiente de trabalho que só estabelece ligação a outras ferramentas e dispositivos EasyCare Tx.

O EasyCare Tx pode ser utilizado conforme previsto sem tratamento de quaisquer dados pessoais. Na secção abaixo com a designação “Artigo 11.º – Tratamento que não exige identificação” é descrito este tipo de tratamento. O utilizador deve analisar as operações do EasyCare Tx dentro da sua organização para garantir que a sua utilização do EasyCare Tx está de acordo com as políticas da sua organização.

A organização deste Guia rege-se pelos Artigos do RGPD, reunindo apenas os Artigos aplicáveis ou que requerem clarificação. Se um Artigo do RGPD não estiver listado neste Guia, esse Artigo não se aplica à utilização do EasyCare Tx.

Ao fornecer o EasyCare Tx, a ResMed tem uma posição de Fabricante Independente de Software (ISV), e não atua como Responsável pelo tratamento de dados nem Subcontratante de dados em operações normais.

Artigo 4.º – Definições

Dados relativos à saúde, dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde.

Responsável pelo tratamento de dados, a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outros, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais.

Subcontratante de dados, uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes.

RGPD é o Regulamento Geral Europeu sobre a Proteção de Dados, que entrará em vigor em 25 de maio de 2018. O título oficial exato é Regulamento (UE) 2016/679 mas a sigla “RGPD” é amplamente reconhecida e compreendida.

Dados pessoais, informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (“titular dos dados”); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente.

Pseudonimização, o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares.

Artigo 9.º – Tratamento de categorias especiais de dados pessoais

Considera-se que o EasyCare Tx realiza tratamento de dados pessoais sensíveis relativos à saúde de uma pessoa singular, conforme indica o ponto (1) do Artigo 9.º.

É da sua responsabilidade obter autorização do titular dos dados para o tratamento dos dados ao abrigo do ponto (2) alínea a) do Artigo 9.º, obtendo assim um fundamento jurídico para o tratamento dos dados pessoais para uma finalidade específica.

Artigo 11.º – Tratamento que não exige identificação

O EasyCare Tx pode ser utilizado sem qualquer tratamento de quaisquer dados pessoais. Os dados pessoais só são processados se optar por guardar os dados de titulação num ficheiro em disco. Poderá optar pelo uso de tokens de pseudonimização se pretender gerir o armazenamento de dados pessoais sensíveis na sua organização.

Ao introduzir dados do paciente, pode usar qualquer token de pseudonimização estabelecido pelas políticas da sua organização. Os tokens de pseudonimização são introduzidos em Código do paciente, Nome do paciente. O EasyCare Tx também funcionará com qualquer Data de Nascimento admissível; não é necessário inserir a data real. É preciso ter em atenção que o destinatário do relatório, provavelmente, terá de identificar novamente o titular dos dados para prosseguir com a avaliação médica.

Pinocchio Syndrome - Session recording details

Patient details

☐ Resume patient session

Patient Name :

Patient Date of Birth :

☒ New patient

Patient Code : 123

Patient Name : Test Patient

Patient Sex : ☒ Male ☐ Female

Patient Date of Birth : 1/01/1999

Data recording details

File name
Test Patient_09Feb18_DAT.edf

File path
C:\Users\PCAppDev\Documents\ResMed

Browse...

Record Do not record

Artigo 12.º – Solicitação do titular dos dados

Se receber um pedido para fornecer quaisquer informações relacionadas com o tratamento de um titular de dados, pode executar os seguintes passos para obter estes dados no EasyCare Tx.

Quando se opta por guardar os resultados de titulação em disco, o ficheiro é guardado na especificação de Formato de Dados Europeu (EDF) para troca e armazenamento de sinais físicos e biológicos multicanal. O ficheiro EDF fica localizado no local que definiu para guardar as informações de registo de dados (ver captura de ecrã acima). A localização predefinida é %USERPROFILE%\Documents\ResMed.

O utilizador e o novo Responsável pelo tratamento de dados podem obter mais informações sobre o EDF no sítio Web correspondente: <https://www.edfplus.info/>

As operações normais do EasyCare Tx não requerem o uso de armazenamento de dados. Cabe a cada profissional de saúde que usa o EasyCare Tx determinar se os dados de titulação devem ser guardados, e também a quantidade de dados pessoais que é inserida para ser guardada com o relatório de titulação.

O software EasyCare Tx não oferece capacidades de transmissão nem de transferência de ficheiros. A transmissão de dados pessoais tem de ser feita pela organização, usando os processos atuais para a transmissão de dados pessoais sensíveis para outro Responsável pelo tratamento de dados.

Artigo 14.º – Informações a facultar quando os dados pessoais não são recolhidos junto do titular

O Artigo 14.º não é aplicável ao uso do EasyCare Tx, por não estarem envolvidos outros Responsáveis pelo tratamento de dados. O EasyCare Tx não transmite nem compila dados de qualquer natureza com outro Responsável pelo tratamento de dados ou Subcontratante de dados. Não existem transmissões de dados automatizadas do EasyCare Tx para a ResMed. O EasyCare Tx é exclusivo ao domínio de segurança do domínio Windows ou dos perfis de ambiente de trabalho da sua organização.

O EasyCare Tx recolhe dados de titulação de dispositivos ResMed com base na interação entre os dispositivos e o titular dos dados. O dispositivo ResMed que forneceu os dados está sob seu controlo, agindo na qualidade do mesmo Responsável pelo tratamento de dados que obteve os dados pessoais.

Artigo 17.º – Direito ao apagamento dos dados (“direito a ser esquecido”)

Se receber um pedido de um titular de dados para apagamento dos seus dados pessoais, pode eliminar os dados do EasyCare Tx eliminando um ficheiro através do Explorador do Windows. Os dados pessoais ficarão localizados na pasta do Windows que selecionou ao guardar o ficheiro. A localização predefinida é %USERPROFILE%\Documents\ResMed. Basta eliminar o ficheiro usando os comandos do Explorador do Windows. Também terá de eliminar o ficheiro da Reciclagem do Windows; contacte o Administrador do Sistema de TI se não tiver a certeza sobre como fazer isto.

A sua organização, enquanto Responsável pelo tratamento de dados, é responsável por avaliar a legalidade da retenção de dados ao abrigo do ponto (3) do Artigo 17.º.

Artigo 20.º – Direito de portabilidade dos dados

Se receber um pedido de um titular de dados para receber os dados pessoais que lhe dizem respeito num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, pode executar os seguintes passos para quaisquer dados pessoais processados no EasyCare Tx.

Quando se opta por guardar os resultados de titulação em disco, o ficheiro é guardado na especificação de Formato de Dados Europeu (EDF) para troca e armazenamento de sinais físicos e biológicos multicanal. O ficheiro EDF fica localizado no local que definiu para guardar as informações de registo de dados (ver captura de ecrã acima). A localização predefinida é %USERPROFILE%\Documents\ResMed.

O utilizador e o novo Responsável pelo tratamento de dados podem obter mais informações sobre o EDF no sítio Web correspondente: <https://www.edfplus.info/>

As operações normais do EasyCare Tx não requerem o uso de armazenamento de dados. Cabe a cada profissional de saúde que usa o EasyCare Tx determinar se os dados de titulação devem ser guardados, e também a quantidade de dados pessoais que é inserida para ser guardada com o relatório de titulação.

Os dados pessoais têm de ser exportados a partir do software EasyCare Tx, e a transmissão de dados pessoais tem de ser feita pela sua organização usando os processos atuais para a transmissão de dados pessoais sensíveis para outro Responsável pelo tratamento de dados.

Note que o Responsável pelo tratamento de dados que opera o EasyCare Tx é responsável por determinar se os direitos referidos no ponto (1) deste artigo afetam adversamente os direitos e liberdades de terceiros, conforme indicado no ponto (4) do Artigo 20.º.

Artigo 22.º – Decisões individuais automatizadas, incluindo definição de perfis

O software EasyCare Tx não executa definição de perfis nem decisões automatizadas. O software EasyCare Tx é usado para decisões por parte dos profissionais médicos que operam o EasyCare Tx.

Artigo 25.º – Proteção de dados desde a conceção e por defeito

A ResMed levou em conta as técnicas mais avançadas, os custos da sua aplicação, e a natureza, o âmbito o contexto e as finalidades do tratamento dos dados para esta atualização do EasyCare Tx. Na qualidade de fabricante de dispositivos médicos, a ResMed possui implementado um processo robusto de cibersegurança desde a conceção em todos os dispositivos, produtos do ambiente de trabalho e serviços em nuvem. Na qualidade de fabricante independente de software do conjunto de aplicações EasyCare Tx de ambiente de trabalho, a privacidade desde a conceção foi adicionada aos nossos protocolos de cibersegurança desde a conceção.

No caso específico do EasyCare Tx, isto reflete-se na capacidade de operar o EasyCare Tx sem quaisquer dados pessoais. Isto vai de encontro ao princípio da minimização dos dados para a privacidade desde a conceção.

Poderá obter mais informações sobre as obrigações da sua organização no âmbito do RGPD contactando o departamento apropriado da sua organização. Poderá também consultar o sítio Web da Comissão Europeia e conhecer as novas regras de proteção de dados para empresas e organizações aqui:

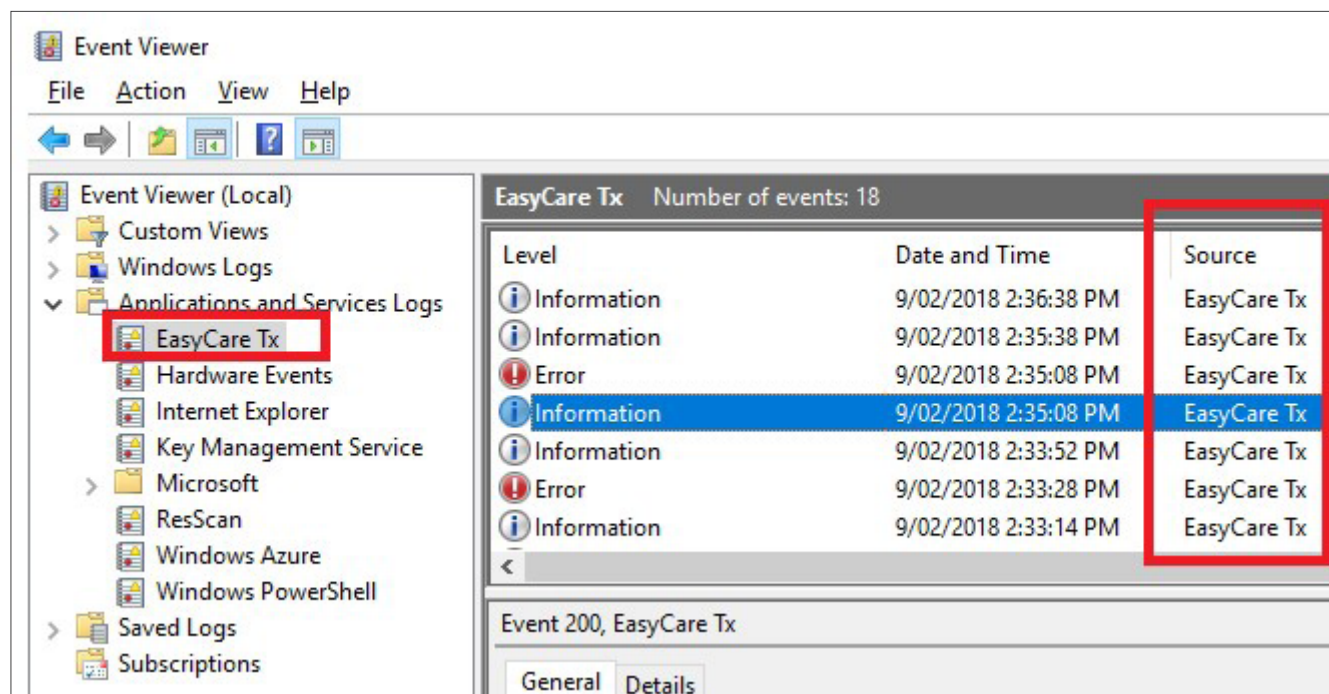
https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations_pt

Também poderá procurar no sítio Web da entidade nacional para a proteção de dados ou de privacidade.

Artigo 32.º – Segurança do tratamento

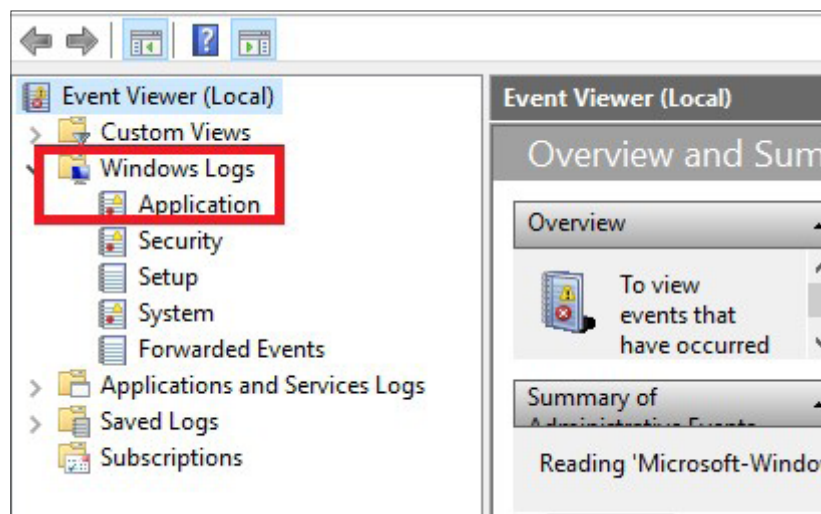
O EasyCare Tx mantém registos de auditoria das atividades de tratamento nos registos de eventos do Windows.

Após a instalação do EasyCare Tx 9.0, é necessário reiniciar o computador pessoal para aplicação das atualizações na configuração do registo de eventos do Windows. A reiniciação é necessária para o Windows criar um novo ficheiro do registo de eventos específico para o EasyCare Tx. O registo do EasyCare Tx irá aparecer na pasta de Eventos "Registos de Serviços e Aplicações".



Os eventos do EasyCare Tx ficarão localizados num ficheiro do Windows que se encontra em %WINDIR%\System32\winevt\Logs\EasyCare Tx.evtx

Se o computador pessoal não tiver sido reiniciado após a instalação do EasyCare Tx, os registos do EasyCare Tx ficarão na localização "Registos do Windows\Aplicações", e será necessário filtrar por Origem ao selecionar esses registos.



A Origem do evento de todas as entradas no EasyCare Tx. Os Dados do evento descrevem as ações específicas executadas pelo Utilizador no registo de cada paciente.

No Apêndice A são apresentados exemplos de como aparecem as entradas do registo de eventos para os eventos registados.

A sua organização determinou o perfil de risco para as operações do software EasyCare Tx, com base nas condições específicas de operação dentro da sua organização. Parte dessa avaliação de risco inclui o uso de capacidades de encriptação do ambiente de trabalho do Windows. Existem produtos comerciais e gratuitos de encriptação do ambiente de trabalho que executam serviços de encriptação com as técnicas mais avançadas, e o sistema EasyCare Tx funciona como previsto em discos encriptados.

Se os serviços de encriptação usarem encriptação de pastas, e tiver optado por guardar os relatórios de titulação, deve consultar as políticas da sua organização para a encriptação destes dados.

Se forem usados os nomes reais no EasyCare Tx, os registos de eventos do Windows também terão o nome dos pacientes. Esta pasta está localizada em %WINDIR%\System32\winevt\Logs. É preciso ter em atenção que há outros serviços do Windows que guardam registos de eventos nesta localização, pelo que só deve encriptar esta pasta após consultar o Administrador de TI do Windows.

A gestão de utilizadores do EasyCare Tx, incluindo os requisitos de palavra-passe, é feita exclusivamente através das ferramentas e serviços de gestão de conta do Windows. Se uma conta do Windows tiver autorização de acesso a um computador pessoal onde o EasyCare Tx está instalado, essa conta poderá iniciar o EasyCare Tx.

Como boa prática para a proteção de dados, o dispositivo onde é executado o EasyCare Tx deve implementar a política de bloqueio do ambiente de trabalho por inatividade. Contacte o Administrador de TI do Windows para compreender de que forma a sua organização implementou este controlo.

Artigo 44.º – Princípio geral das transferências

O sistema EasyCare Tx não transmite qualquer tipo de dados para a ResMed nem para qualquer outro Responsável pelo tratamento ou Subcontratante de dados. Qualquer transferência de dados pessoais a partir do EasyCare Tx só poderá ser feita manualmente por um membro autorizado pelo Responsável pelo tratamento de dados que opera o EasyCare Tx.

Artigo 87.º – Tratamento do número de identificação nacional

Não é necessária a utilização do número de identificação nacional para a operação eficaz do EasyCare Tx, e a ResMed recomenda que o número de identificação nacional não seja utilizado no EasyCare Tx.

Apêndice A – Exemplos de entradas de registos de eventos do Windows

Nas capturas de ecrã abaixo pode ser visto o aspeto das entradas nos registos de eventos do Windows:

AÇÃO: Utilizador “PcAppDev” com sessão iniciada com sucesso num sistema EasyCare Tx.

Event Viewer (Local)

Custom Views

Windows Logs

Applications and Services Logs

EasyCare Tx

Hardware Events

Internet Explorer

Key Management Service

Microsoft

ResScan

Windows Azure

Windows PowerShell

Saved Logs

Subscriptions

EasyCare Tx

Number of events: 18

Level	Date and Time	Source
Information	9/02/2018 2:36:38 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:38 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:52 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:33:28 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:14 PM	EasyCare Tx

Event 200, EasyCare Tx

General

Details

Timestamp: 9/02/2018 2:33:14 AM

Message: User "PcAppDev" successfully logged in to EasyCare Tx.

Category: LogAccess

Priority: 0

EventId: 200

Severity: Information

Title: EasyCare Tx

Machine: PC-APP-DEV

Application Domain: TitrationInterfaceUI.exe

Process Id: 7068

Process Name: C:\Program Files (x86)\ResMed\EasyCare Tx\EasyCare Tx\bin\Release\TitrationInterfaceUI.exe

AÇÃO: Utilizador “PcAppDev” criou um Relatório de Titulação, e optou por adicionar um nome de paciente ao “TestPatient” com um código “123”.

File

Action

View

Help

Event Viewer (Local)

Custom Views

Windows Logs

Applications and Services Logs

EasyCare Tx

Hardware Events

Internet Explorer

Key Management Service

Microsoft

ResScan

Windows Azure

Windows PowerShell

Saved Logs

Subscriptions

EasyCare Tx

Number of events: 18

Level	Date and Time	Source
Information	9/02/2018 2:36:38 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:38 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:52 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:33:28 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:14 PM	EasyCare Tx

Event 200, EasyCare Tx

General

Details

Timestamp: 9/02/2018 2:35:08 AM

Message: User "PcAppDev" started a titration recording session for patient "Test Patient" with patient code "123"

Category: LogAccess

Priority: 0

EventId: 200

Severity: Information

Title: EasyCare Tx

Machine: PC-APP-DEV

Application Domain: TitrationInterfaceUI.exe

Process Id: 7068

Process Name: C:\Program Files (x86)\ResMed\EasyCare Tx\EasyCare Tx\bin\Release\TitrationInterfaceUI.exe

Log Name: EasyCare Tx

AÇÃO: Leitura de titulação de um paciente registrada e guardada.

Pinocchio Syndrome - Session recording details

Patient details

☐ Resume patient session

Patient Name :

Patient Date of Birth :

☒ New patient

Patient Code : |23

Patient Name : Test Patient

Patient Sex :

☒ Male☐ Female

Patient Date of Birth : 1/01/1999

Data recording details

File name

Test Patient_09Feb18_DAT.edf

File path

C:\Users\PCAppDev\Documents\ResMed

Browse...

Record

Do not record

The screenshot shows the Windows Event Viewer interface. On the left, the tree view is expanded to 'Applications and Services Logs' > 'EasyCare Tx'. The main pane displays a list of events from EasyCare Tx. One event is selected and highlighted in blue.

Level	Date and Time	Source
Information	9/02/2018 2:36:38 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:38 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:52 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:33:28 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:14 PM	EasyCare Tx

The selected event (ID 200) is shown in the details pane below:

```

Event 200, EasyCare Tx
General Details
Timestamp: 9/02/2018 2:35:08 AM
Message: User "PCAppDev" started a titration recording session for patient "Test Patient" with patient code "1234567890"
Category Log Access
Priority: 0
EventId: 200
Severity: Information
Title: EasyCare Tx
Machine: PC-APP-DEV
Application Domain: TitrationInterfaceUI.exe
Process Id: 7068
Process Name: C:\Program Files (x86)\ResMed\EasyCare Tx\EasyCare Tx\bin\Release\TitrationInterfaceUI.exe
  
```

AÇÃO: Leitura de titulação de um paciente aberta.

Event Viewer (Local)

- Custom Views
- Windows Logs
- Applications and Services Logs
 - EasyCare Tx**
 - Hardware Events
 - Internet Explorer
 - Key Management Service
 - Microsoft
 - ResScan
 - Windows Azure
 - Windows PowerShell
- Saved Logs
- Subscriptions

EasyCare Tx Number of events: 18

Level	Date and Time	Source
Information	9/02/2018 2:36:38 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:38 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:52 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:33:28 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:14 PM	EasyCare Tx

Event 200, EasyCare Tx

General Details

Timestamp: 9/02/2018 2:35:38 AM

Message: User "PCAppDev" opened a titration recording session for patient "Test Patient" with patient code "123".

Category: LogAccess

Priority: 0

EventId: 200

Severity: Information

Title: EasyCare Tx

Machine: PC-APP-DEV

Application Domain: TitrationInterfaceUI.exe

Process Id: 7068

Process Name: C:\Program Files (x86)\ResMed\EasyCare Tx\EasyCare Tx\bin\Release\TitrationInterfaceUI.exe

AÇÃO: Utilizador "PcAppDev" fechou o EasyCare Tx.

Event Viewer (Local)

- Custom Views
- Windows Logs
- Applications and Services Logs
 - EasyCare Tx**
 - Hardware Events
 - Internet Explorer
 - Key Management Service
 - Microsoft
 - ResScan
 - Windows Azure
 - Windows PowerShell
- Saved Logs
- Subscriptions

EasyCare Tx Number of events: 18

Level	Date and Time	Source
Information	9/02/2018 2:36:38 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:38 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:35:08 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:52 PM	EasyCare Tx
Error	9/02/2018 2:33:28 PM	EasyCare Tx
Information	9/02/2018 2:33:14 PM	EasyCare Tx

Event 200, EasyCare Tx

General Details

Timestamp: 9/02/2018 2:35:38 AM

Message: User "PCAppDev" successfully closed EasyCare Tx.

Category: LogAccess

Priority: 0

EventId: 200

Severity: Information

Title: EasyCare Tx

Machine: PC-APP-DEV

Application Domain: TitrationInterfaceUI.exe

Process Id: 7068

Process Name: C:\Program Files (x86)\ResMed\EasyCare Tx\EasyCare Tx\bin\Release\TitrationInterfaceUI.exe

Referências

Texto completo do RGPD, no idioma e formato da sua escolha:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>