

Guide till den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) för ResScan

Inledning

25 maj 2018 träder EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR) i kraft. Här kan du läsa den fullständiga lydelsen av GDPR-förordningen på ditt språk.

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

Som användare av ResScan™ kan du komma att behandla känsliga uppgifter om fysiska personer. Din organisation bör ha genomfört en beredskapsutvärdering inför GDPR och du måste alltid följa organisationens principer och vägledning när du behandlar känsliga personuppgifter. Den här guiden är avsedd att förtydliga hur du kan utföra vissa aktiviteter som omfattas av GDPR när du använder ResScan.

ResScan kan användas för sitt avsedda ändamål utan att man behandlar några personuppgifter. Nedanstående avsnitt med titeln "Artikel 11 – Behandling som inte kräver identifiering" beskriver hur detta går till. Du bör granska hur ResScan används inom din organisation för att bekräfta att du använder ResScan i enlighet med organisationens regler.

Ett andra syfte med detta dokument är att klargöra frågor om integritetsskydd som kanske inte alltid är tydliga vid användning av ResScan. Med tanke på att vi lever i en tid då många enheter är anslutna till varandra är det viktigt att påpeka att ResScan är en fristående produkt avsedd för användning på en skrivbordsenhet som endast är ansluten till organisationens datornätverk.

Upplägget av denna guide följer artiklarna i GDPR och vi har endast valt de artiklar som är relevanta eller som behöver förtydligas. Om någon av förordningens artiklar inte anges i denna guide innebär det att den inte är tillämplig vid användning av ResScan.

Genom att tillhandahålla ResScan agerar ResMed som en oberoende programvaruleverantör (ISV) och inte som personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde vid normal verksamhet.

Artikel 4 – Definitioner

Uppgifter om hälsa avser personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus.

Personuppgiftsansvarig avser en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.

Personuppgiftsbiträde avser en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

GDPR är den europeiska allmänna dataskyddsförordningen som träder i kraft 25 maj 2018. Den officiella beteckningen är "Förordning (EU) 2016/679" men förkortningen "GDPR" är välkänd och allmänt vedertagen.

Personuppgifter syftar på varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person ("registrerad"), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras.

Pseudonymisering avser behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används.

Artikel 9 – Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter

ResScan anses behandla känsliga personuppgifter avseende fysiska personers hälsa enligt paragraf (1) i artikel 9.

Du ansvarar för att erhålla samtycke från den registrerade avseende behandling av uppgifter enligt paragraf (2) a) i artikel 9, i syfte att fastställa en rättslig grund för behandling av särskild kategori av personuppgifter.

Artikel 11 – Behandling som inte kräver identifiering

ResScan stöder pseudonymisering via slumpmässiga teckenföljder (tokens) om du vill hantera lagring av känsliga personuppgifter inom organisationen.

När du anger patientuppgifter kan du använda det tokensystem för pseudonymisering som fastställts av organisationen. Pseudonymiserade tokens anges i så fall i fälten för efternamn, förnamn, patient-id och referensnr. ResScan fungerar även med alla tillåtna födelsedatum.

Artikel 12 – Begäran om information från den registrerade

Om du mottar en begäran om information angående behandling av uppgifter om den registrerade kan du utföra följande steg för att erhålla dessa uppgifter från ResScan.

Om den registrerades begäran uppfyller de rättsliga kraven som fastställts av organisationen och den registrerade har för avsikt att använda uppgifterna i ett annat ResScan-system kan du helt enkelt kopiera de filer som vanligtvis återfinns i %PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\<data subject>. (Det kan hända att du väljer att lagra patientuppgifter på en annan plats när du skapar patienten i systemet.) Det finns en mapp för varje patient du skapar i ResScan, och denna ResScan-fil kan användas av en annan ResScan-instans med version 6.0 eller senare genom att du placerar filen på samma plats i den dator som tillhör ny personuppgiftsansvarig.

Om den registrerade inte har angett att ett annat ResScan-system ska användas kan du med hjälp av anvisningarna nedan exportera de sammanfattningsdata från ResScan som finns i patientfilen. Dessa anvisningar finns även i avsnittet "Exportera datafiler" i den kliniska guiden för ResScan (version 6.0 eller senare).

1. Välj Exportera från Filmenyn. Dialogrutan Exportera patientfil till CSV visas.
(Obs! Innan dialogrutan öppnas visar ResScan ett indexeringsmeddelande. Detta meddelande är vanligtvis kort, men du kan avbryta indexering genom att trycka på Avbryt.)
2. Välj patientgruppen från listmenyn Patientgrupp.
3. Välj det datumintervall du vill generera CSV-filer från.
4. Välj en eller flera patientfiler från listan över patienter.
5. Klicka på Exportera valda.

En CSV-fil genereras för var och en av de valda patienterna. Filnamnet är samma som patientnamnet.

Alternativt kan du exportera samtliga patientfiler i en patientgrupp till en enda CSV-fil genom att klicka på Exportera alla. Namnet på den CSV-fil som genereras är samma som namnet på patientgruppen.

När du har exporterat filerna öppnar Windows-utforskaren automatiskt den mapp där filerna har sparats: %USERPROFILE%\Documents\ResMed\ResScan\Exports (Windows 7, Windows 8.1, Windows 10).

Observera att den personuppgiftsansvarig som använder ResScan är skyldig att fastställa om rättigheterna i paragraf (1) i denna artikel påverkar andras rättigheter och friheter på ett ogynnsamt sätt enligt paragraf (4) i artikel 20.

Artikel 14 – Information som ska tillhandahållas om personuppgifter inte har erhållits från den registrerade

Artikel 14 är inte tillämplig på användning av ResScan eftersom inga andra personuppgiftsansvariga är involverade. ResScan varken sänder eller samlar in uppgifter av någon karaktär från andra personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden. Det sker ingen automatisk dataöverföring från ResScan till ResMed. ResScan finns enbart inom säkerhetsdomänen för din organisations Windows-domän eller skrivbordsprofiler.

ResScan samlar in apparatdata från ResMeds behandlingsapparater utifrån apparatens interaktion med en registrerad person. Den behandlingsapparat som tillhandahöll personuppgifter kontrolleras av dig, i egenskap av den personuppgiftsansvarig som erhöll personuppgifterna.

Artikel 17 – Rätt till radering ("rätten att bli bortglömd")

Om du mottar en begäran från den registrerade om radering av hans/hennes personuppgifter kan du radera dessa uppgifter från ResScan, antingen via ResScan-programvaran, eller genom att radera en fil via Utforskaren.

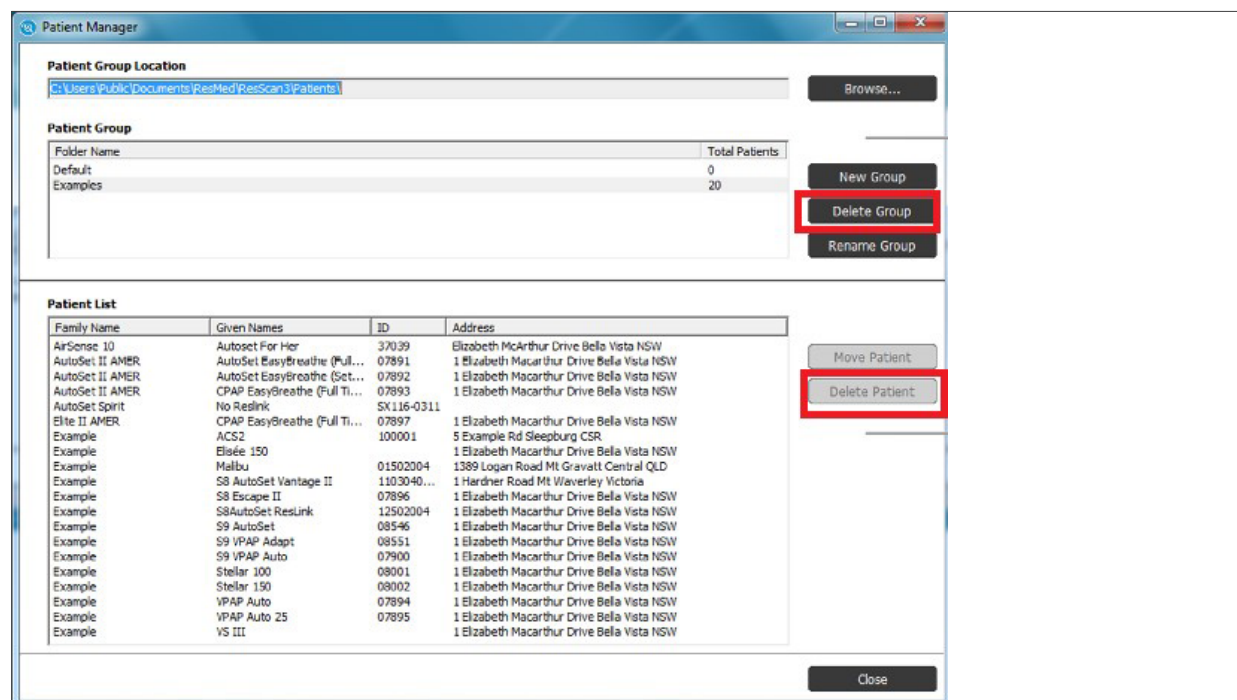
Om du raderar via ResScan-gränssnittet undviker du risken att de raderade uppgifterna finns kvar i Windows papperskorg. Om du raderar patientuppgifter via Utforskaren måste du se till att även ta bort uppgifterna från Windows papperskorg.

Om patientuppgifterna raderas i ResScan-gränssnittet skapas även granskningsloggposter i Windows för handlingen. Radering via Utforskaren skapar endast granskningsloggposter beroende på granskningsinställningarna i din Windows-domän. Tala med din Windows-administratör för mer information.

Vi rekommenderar starkt att du alltid raderar personuppgifter i ResScan via ResScan-gränssnittet.

Använda ResScan-gränssnittet

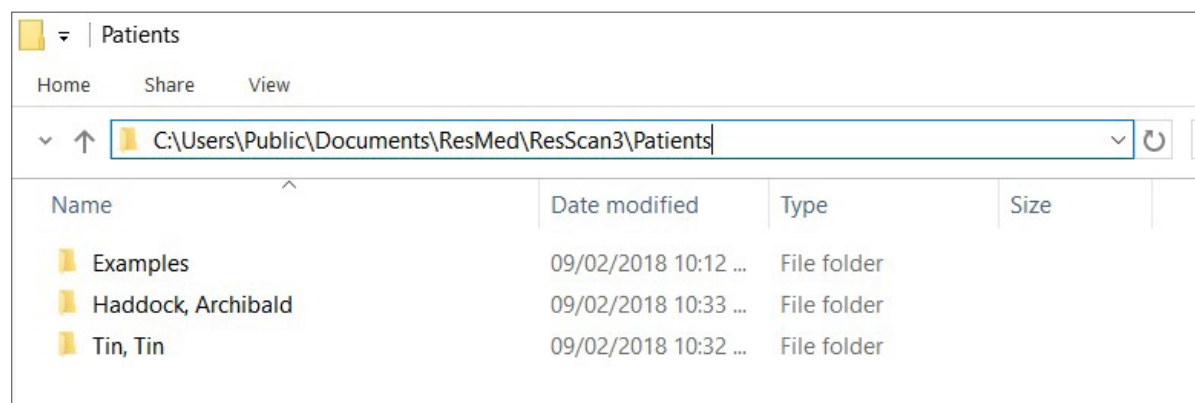
I ResScan-programvaran öppnar du patientfilhanteraren i verktygsmenyn. Där finns knappar för radering av patientgrupp eller en enskild patient.



Använda Utforskaren

Du kan även radera personuppgifter via Utforskaren i Windows. Standardfilplatsen är mappen %PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients. Det kan hända att du eller någon annan i din organisation har valt att spara filerna på en annan plats. Om du inte är säker på var filerna har sparats kan du se detta med hjälp av patienthanteraren i ResScan.

En separat Windows-mapp skapas för varje patient du skapar i ResScan. Du raderar helt enkelt filen med hjälp av berörda kommandon i Utforskaren. Du måste även se till att uppgifterna raderas från Windows-papperskorgen.



Din organisation ska i egenskap av personuppgiftsansvarig bedöma huruvida bevarande av personuppgifter strider mot bestämmelserna i paragraf (3) i artikel 17.

Artikel 20 – Rätt till dataportabilitet

Om du mottar en begäran om tillhandahållande av personuppgifter i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format kan du utföra följande steg i ResScan.

Personuppgifter kan exporteras från ResScan-programvaran i ett maskinläsbart format. Överföringen av extraherade personuppgifter måste genomföras av organisationen i enlighet med gällande processer för avslöjande av känsliga personuppgifter till en annan personuppgiftsansvarig.

Om en inkommen begäran om dataportabilitet befinns uppfylla de rättsliga kraven för din organisation, och den registrerade har begärt att hans/hennes uppgifter ska överföras till en annan personuppgiftsansvarig för användning i ett annat ResScan-system, kan du helt enkelt kopiera de filer som vanligtvis återfinns i %PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\<data subject>. (Det kan hända att du väljer att lagra patientuppgifter på en annan plats när du skapar patienten i systemet.) Det finns en mapp för varje patient du skapar i ResScan, och denna ResScan-fil kan användas av en annan ResScan-instans med version 6.0 eller senare genom att du placerar filen på samma plats i den dator som tillhör ny personuppgiftsansvarig.

Om den registrerade inte har angett en destination för sina personuppgifter kan du med hjälp av anvisningarna nedan exportera de sammanfattningsdata från ResScan som finns i patientfilen. Dessa anvisningar finns även i avsnittet "Exportera datafiler" i den kliniska guiden för ResScan (version 6.0 eller senare).

1. Välj Exportera från Filmenyn. Dialogrutan Exportera patientfil till CSV visas.
(Obs! Innan dialogrutan öppnas visar ResScan ett indexeringsmeddelande. Detta meddelande är vanligtvis kort, men du kan avbryta indexing genom att trycka på Avbryt.)
2. Välj patientgruppen från listmenyn Patientgrupp.
3. Välj det datumintervall du vill generera CSV-filer från.
4. Välj en eller flera patientfiler från listan över patienter.
5. Klicka på Exportera valda.

En CSV-fil genereras för var och en av de valda patienterna. Filnamnet är samma som patientnamnet.

Alternativt kan du exportera samtliga patientfiler i en patientgrupp till en enda CSV-fil genom att klicka på Exportera alla. Namnet på den CSV-fil som genereras är samma som namnet på patientgruppen.

När du har exporterat filerna öppnar Windows Utforskaren automatiskt den mapp där filerna har sparats: %USERPROFILE%\Documents\ResMed\ResScan\Exports (Windows 7, Windows 8.1, Windows 10).

Observera att den personuppgiftsansvarige som använder ResScan är skyldig att fastställa om rättigheterna i paragraf (1) i denna artikel påverkar andras rättigheter och friheter på ett ogynnsamt sätt enligt paragraf (4) i artikel 20.

Artikel 22 – Automatiserat individuellt beslutsfattande, inbegripet profilering

ResScan-programvaran utför inte profilering eller automatiserat beslutsfattande. ResScan-programmet används för beslutsfattande av den utbildade vårdpersonal som använder ResScan.

Artikel 25 – Inbyggt dataskydd och dataskydd som standard

ResMed har gjort en bedömning av teknikens beskaffenhet, implementeringskostnaden samt karaktären, omfattningen, sammanhanget och ändamålen för behandling för denna uppgradering av ResScan. Som tillverkare av medicintekniska produkter har ResMed en befintlig, gedigen process för inbyggt säkerhetsskydd i alla våra enheter, skrivbordsprodukter och molntjänster. Som oberoende programvaruleverantör av skrivbordsverktyget ResScan har vi sett till att lägga till inbyggt integritetsskydd till våra inbyggda protokoll för cybersäkerhet. Eftersom ResScan är en reglerad medicinteknisk produkt omfattas det inbyggda integritets- och säkerhetsskyddet av granskning och tillsyn enligt europeiska och globala förordningar för tillverkning av medicintekniska produkter.

När det gäller ResScan återspeglas detta i möjligheten att använda ResScan utan personuppgifter. Detta uppfyller principen om dataminimering för inbyggt integritetsskydd.

Du kan få mer information om din organisations skyldigheter enligt GDPR genom att kontakta berörd avdelning inom organisationen. Du kan också läsa igenom webbplatsen för EU-kommissionens regler för företag och organisationer angående dataskyddsreformen här:

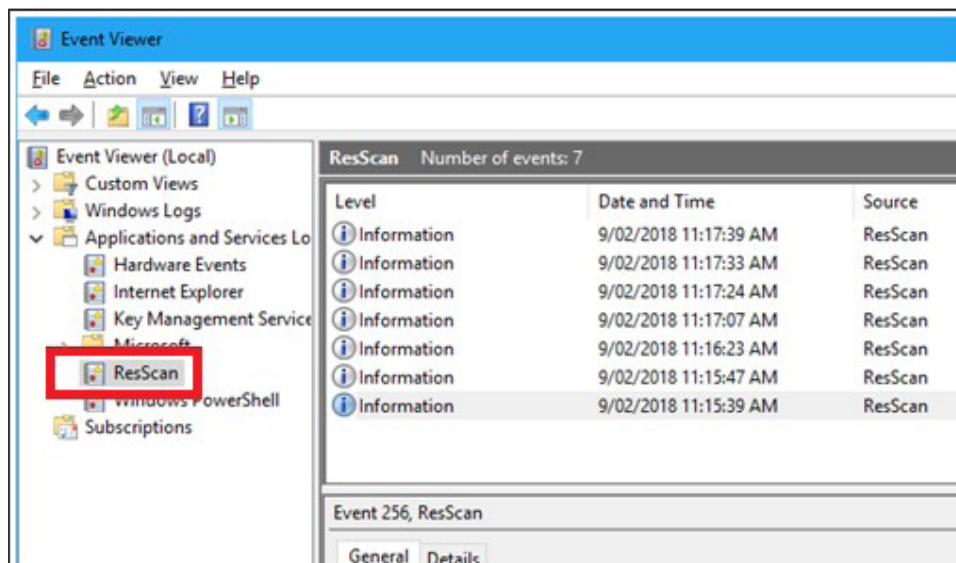
https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations_en

Det går även att söka på webbplatsen för din nationella dataskyddsmyndighet.

Artikel 32 – Säkerhet i samband med behandlingen

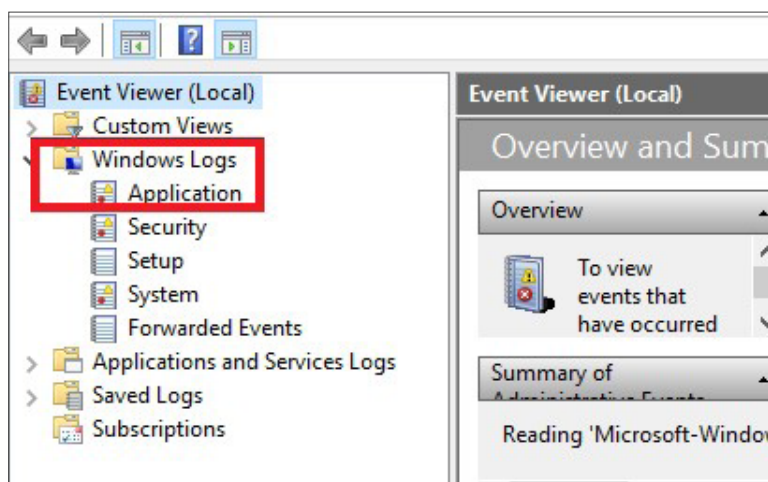
ResScan underhåller granskningsposter avseende behandlingsaktiviteter i Windows händelseloggar.

När du distribuerar ResScan 6.0 bör du starta om datorenheten så att uppdateringarna tillämpas i konfigurationen för Windows händelselogg. Omstarten krävs för att Windows ska skapa en ny händelseloggfild för ResScan. ResScan-loggen visas under händelsemappen "Program- och tjänstloggar".



ResScan-händelserna lagras i en Windows-fil som återfinns på
%WINDIR%\System32\winevt\Logs\ResScan.evtx

Om du inte startade om datorenheten efter distribution av ResScan kommer loggposterna för ResScan att återfinnas under "Windows-loggar\Program" (Windows Logs\Applications) och du måste filtrera efter källa när du väljer loggen.



Händelsekällan för alla poster är ResScan. Aktivitetskategorin är "Läs-/skriv-åtkomst" (RW Access) Händelsedata (Event Data) beskriver de specifika åtgärder som utfördes av användaren samt i vilken patientfil de genomfördes.

Bilaga A ger exempel på poster i händelseloggen för händelser som registrerats i loggen.

Din organisation har fastställt en riskprofil för användningen av ResScan-programvaran, utifrån de unika användningsförhållanden som gäller för organisationen. I riskbedömningen ingår användning av Windows-skrivbordets krypteringsfunktioner. Det går att köpa eller erhålla gratisversioner av krypteringsprodukter för skrivbordsenheter. Dessa produkter innehåller det senaste inom krypteringstjänster och ResScan fungerar normalt på krypterade hårddiskar.

Om dina krypteringstjänster använder kryptering på mappnivå är det viktigt att notera följande mappsökvägar för personuppgifter vid användning av ResScan:

%PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\

(Det kan hända att du väljer att lagra patientuppgifter på en annan plats när du skapar patienten i systemet.)

Om du använder de riktiga namnen i ResScan kommer patientnamnen även att visas i Windows händelseloggar. Denna mapp återfinns i %WINDIR%\System32\winevt\Logs. Observera att även andra Windows-tjänster skriver till händelseloggar på denna plats, så du bör endast kryptera mappen i samråd med din Windows-administratör.

Användarhantering för ResScan utförs endast via Windows verktyg och tjänster för kontohantering. Om ett Windows-konto kan logga in på en persondator där ResScan används kommer detta konto att kunna starta ResScan.

I enlighet med bästa praxis för dataskydd bör man använda Windows utelåsningsprincip för inaktivt skrivbord på en datorenhet som kör ResScan. Kontakta din Windows-administratör för att undersöka hur din organisation tillämpar denna princip.

Artikel 44 – Allmän princip för överföring av uppgifter

ResScan-systemet överför inga uppgifter av någon typ till ResMed eller andra personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden. Överföring av personuppgifter från ResScan kan endast utföras manuellt av en behörig medlem i den personuppgiftsansvariga enhet som använder ResScan.

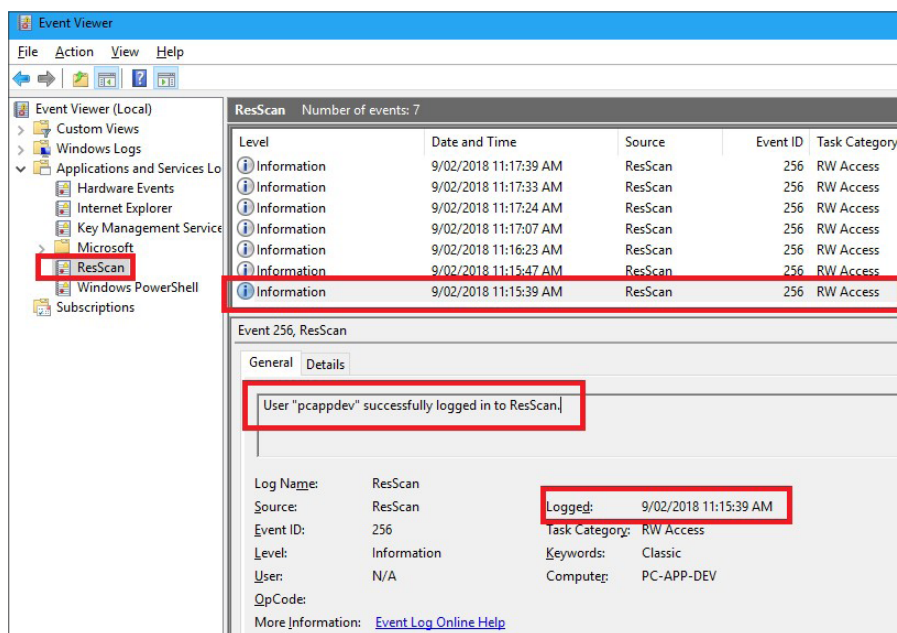
Artikel 87 – Behandling av nationella identifikationsnummer

ResScans funktion kräver ingen användning av nationella identifikationsnummer, och ResMed avråder från användning av nationella identifikationsnummer i ResScan.

Bilaga A – Exempel på händelseloggposter i Windows

Nedan visas några skärmbilder för att åskådliggöra hur poster i Windows händelseloggar ser ut:

ÅTGÄRD: Användaren "pcappdev" loggade in i ResScan.



ÅTGÄRD: En patient skapades

Event Viewer (Local)

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

ResScan Number of events: 7

Level	Date and Time	Source	Event
Information	9/02/2018 11:17:39 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:17:33 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:17:24 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:17:07 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:16:23 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:15:47 AM	ResScan	2
Information	9/02/2018 11:15:39 AM	ResScan	2

Event 256, ResScan

General Details

User "pcappdev" created patient "Bunny, Bugs" with patient ID "1111".

Log Name: ResScan
Source: ResScan
Event ID: 256
Level: Information
User: N/A
OpCode:
More Information: [Event Log Online Help](#)

Logged: 9/02/2018 11:16:23 AM
Task Category: RW Access
Keywords: Classic
Computer: PC-APP-DEV

Andra åtgärder har ett liknande utseende; texten under fliken "Allmänt" (General) anger användar-id, patient och åtgärd.

Referenser

Den fullständiga lydelsen av GDPR-förordningen på ditt språk samt i önskat format:

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