

# EUDAMED – KÄYTTÄJÄN OIKEUDET JA VELVOITTEET

Tässä asiakirjassa kuvataan EU:n lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttäjien oikeudet ja velvoitteet.

Eudamed-tietokannan avulla

- a) yleisö voi saada tietoa markkinoilla olevista laitteista, ilmoitettujen laitosten niille antamista todistuksista ja talouden toimijoista, jotka vastaavat laitteista;
- b) laitteille voidaan antaa sisämarkkinoilla yksilölliset tunnisteet, joiden avulla ne on mahdollista jäljittää;
- c) yleisö voi saada tietoa kliinisistä tutkimuksista ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat täyttää lakisääteiset velvoitteensa;
- d) valmistajat voivat täyttää tiedotusvelvoitteensa;
- e) EU:n jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset ja Euroopan komissio saavat tarvittavat tiedot asetuksiin (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 liittyvien tehtäviensä suorittamista varten ja niiden välinen yhteistyö tehostuu.

Jotta käyttäjän Eudamed-tili voidaan aktivoida, hänen on hyväksyttävä tässä asiakirjassa esitetyt oikeudet ja velvoitteet rastittamalla *Hyväksyn käyttäjän oikeudet ja velvoitteet* -ruutu Eudamedin käyttöliittymässä.

## I. KÄYTTÄJÄTILIN KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttäjille annetaan Eudamedin käyttöoikeudet ainoastaan edellä kuvattuja tarkoituksia varten. Eudamedia ei saa missään tapauksessa käyttää lainvastaisiin toimiin eikä kaupallisiin tai markkinointitarkoituksiin.

Käyttäjien on käytettävä Eudamedia heille annettua profiilia vastaavalla tavalla profiiliinsa liittyvien oikeuksien mukaisesti (ks. käyttöoikeuksien hallinnointia käsittelevä käyttöoppaan luku).

Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto voi seurata käyttäjätilien käyttöä, jotta Eudamedin mahdollinen väärinkäyttö voidaan havaita. Jos väärinkäyttöä havaitaan, pääosastolla on oikeus keskeyttää käyttäjätilin käyttö.

## II. JÄRJESTELMÄN PALVELUAJAT

Eudamed on käytettävissä jatkuvasti huoltojaksoja lukuun ottamatta. Suunnitelluista huoltotoimista ilmoitetaan etukäteen.

Neuvontapalvelu on käytettävissä virka-aikana (eli komission työpäivinä klo 8.30–17.30 Brysselin aikaa). Käyttäjät voivat ottaa yhteyttä neuvontapalveluun lähettämällä kysymyksiä seuraavaan sähköpostiosoitteeseen:

[SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu).

### III. TIETOJEN OMISTUSOIKEUS

Eudamed-tietokannan tiedot, joita käyttäjä tai hänen edustamansa organisaatio eivät ole antaneet, ovat Euroopan komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston omaisuutta, eikä niitä saa kopioida eikä jakaa edelleen ilman pääosaston ennakkolupaa, paitsi jos käyttäjälle annettu rooli sitä edellyttää.

### IV. HENKILÖTIETOJEN SUOJA

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto on sitoutunut suojaamaan Eudamedin käyttäjien henkilötietoja ja yksityisyyttä. Eudamediin liittyvään henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EU) 2018/1725 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, annettu 23.10.2018).

Eudamedin tietosuojaselosteessa selitetään tarkemmin, miksi ja miten henkilötietoja kerätään, käsitellään ja käytetään ja miten ne suojataan. Lisäksi siinä kuvataan käyttäjien oikeudet henkilötietojensa suhteen.

### V. TIETOTURVA

Eudamedin käyttäjien on noudatettava seuraavia tietoturvasääntöjä.

#### A. KÄYTTÄJÄN VALTUUSTIEDOT

- a) Käyttäjätili on henkilökohtainen. Älä jaa sitä muiden kanssa.
- b) Pidä salasanasi salassa, äläkä anna sitä muille. Jos havaitset, että salasanasi on paljastunut, vaihda se välittömästi.
- c) Älä käytä samaa salasanaa minkään muun tilin yhteydessä (ts. älä käytä samaa salasanaa kuin esimerkiksi Facebook-tililläsi).
- d) Säilytä salasanasi aina varmassa paikassa (esim. älä koskaan kirjoita sitä sellaisenaan paperille tai tiedostoon).
- e) Jos sinulla on Eudamedissa useita käyttäjärooleja/profiileja, valitse profiili, joka soveltuu parhaiten toimintoihin, jotka aiot suorittaa.

#### B. PÄÄTELAITTEEN KÄSITTELY

- a) Päätä istunto välittömästi Eudamedin käytön jälkeen käyttäjätilin väärinkäytön välttämiseksi.
  - b) Älä poistu laitteesi ääreltä ollessasi kirjautuneena Eudamediin.
  - c) Älä käytä Eudamedia mobiililaitteilla avoimissa tiloissa (esim. julkisilla paikoilla tai kokoushuoneissa).
  - d) Käytä Eudamedia vain luotettavan verkon välityksellä.
-

## C. TIETOJEN KÄSITTELY

Jos tietoja, jotka eivät ole julkisesti saatavilla, tulostetaan Eudamedista sähköisessä muodossa tai paperitulosteina, on noudatettava seuraavia sääntöjä. Käyttäjiin, jotka ovat kansallisten viranomaisten tai Euroopan komission palveluksessa tai työskentelevät niille sopimuksen nojalla, sovelletaan seuraavia sääntöjä rajoittamatta kuitenkaan heihin tässä yhteydessä muutoin sovellettavien säädösten tai sisäisten sääntöjen soveltamista.

- a) Jakele ei-julkisia tietoja vain valtuutetuille henkilöille tiedonsaantitarpeen perusteella.
- b) Jos olet luonut Eudamedin ei-julkisista tiedoista tallenteita, säilytä ne niin, että ne ovat vain kohderyhmänsä saatavilla (esimerkiksi hakemistossa, jonka käyttöoikeudet annetaan vain kyseisiä tietoja tarvitseville käyttäjille).
- c) Älä tallenna tai siirrä Eudamedin ei-julkisia tietoja julkisten sähköisten palvelujen avulla. Kiellettyjä julkisia palveluja ovat muun muassa tiedostojen tallennuspalvelut (esim. Dropbox), tiedostojen yhteiskäyttöpalvelut (esim. Rapidshare), verkkoyhteisöt (esim. Facebook), internetfoorumit (esim. Reddit), suojaamattomat sähköpostipalvelut (esim. yksityiset salaamattomat sähköpostipalvelut) ja pikaviestipalvelut (esim. Skype).
- d) Älä säilytä Eudamedin ei-julkisia tietoja mobiililaitteilla tai erillisissä tallennusvälineissä pidempään kuin on välttämätöntä.
- e) Säilytä Eudamedista otetut ei-julkiset tiedot salatussa muodossa. Älä säilytä Eudamedista otettuja ei-julkisia tietoja käyttäjien yksityisillä laitteilla.
- f) Siirrä Eudamedista otettuja ei-julkisia tietoja vain salatuissa sähköpostiviesteissä.
- g) Säilytä Eudamedin ei-julkisten tietojen paperitulosteet varmassa paikassa, ja tuhoa ne, kun niitä ei enää tarvita.

Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosastolla on oikeus keskeyttää käyttäjätilin käyttö turvallisuussyistä milloin tahansa.

---