

EUDAMED – USER RIGHTS AND OBLIGATIONS

I detta dokument beskrivs de rättigheter och skyldigheter som gäller EU:s databas för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Syftet med EUDAMED är att

- (a) allmänheten ska få korrekt information om produkter som har släppts ut på marknaden, om tillhörande intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,
- (b) möjliggöra unik identifiering av produkterna på den inre marknaden och göra det lättare att spåra dem,
- (c) allmänheten ska få korrekt information om kliniska prövningar och att sponsorer av kliniska prövningar ska kunna fullgöra sina skyldigheter,
- (d) tillverkarna ska kunna fullgöra sina informationsskyldigheter,
- (e) möjliggöra för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen att utföra sina uppgifter enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 på ett välinformerat sätt och att stärka samarbetet mellan dem.

För att kunna aktivera ett användarkonto i EUDAMED måste du godkänna de rättigheter och skyldigheter som återges i detta dokument genom att kryssa i "Jag godkänner villkoren för användarens rättigheter och skyldigheter" i Eudamed.

I. SYFTET MED ANVÄNDARKONTOT

Användare beviljas åtkomst till EUDAMED enbart för de syften med Eudamed som anges ovan. EUDAMED ska inte användas för olaglig verksamhet, för kommersiella syften eller för marknadsföring.

EUDAMED ska användas på det sätt som motsvarar användarens tilldelade profil i enlighet med profilens behörigheter (se kapitlet Hantering av användaråtkomst i användarguiden).

Användarnas åtkomst till EUDAMED kan övervakas av DG SANTE, särskilt för att upptäcka olämplig användning av databasen EUDAMED. DG SANTE har rätt att stänga ett användarkonto om man konstaterar att det använts på ett olämpligt sätt.

II. SYSTEMETS TILLGÄNGLIGHET

EUDAMED ska vara tillgängligt dygnet runt, utom i samband med underhåll. Planerat underhåll kommer att meddelas i förväg.

En helpdesk är öppen under arbetstid (dvs. under EU-kommissionens arbetsdagar mellan kl. 8.30–17.30, lokal tid i Bryssel). Du kan kontakta helpdesken via e-post:

SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu.

III. ÄGANDERÄTT TILL DATA

Data i EUDAMED som inte lämnats av användaren eller av den organisation som användaren tillhör är GD SANTE:s egendom och får inte kopieras eller spridas utan förhandstillstånd från DG SANTE, utom i de fall kopiering och spridning ingår i den tilldelade användarprofilen.

IV. SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

På GD SANTE är vi måna om att skydda dina personuppgifter och respektera din integritet. Behandlingen av personuppgifter omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter.

I det här meddelandet förklaras närmare hur och varför vi samlar in och behandlar personuppgifter. Du får också veta hur vi använder och skyddar alla personuppgifter och vilka rättigheter du har när det gäller dina egna uppgifter.

V. INFORMATIONSSÄKERHET

Du som använder EUDAMED ska följa de bestämmelserna om informationssäkerhet nedan.

A. INLOGGNINGSUPPGIFTER

- (a) Användarkontot är personligt. Du får inte dela det med någon annan.
- (b) Skydda ditt lösenord och dela det inte med andra. Om du tror att någon har fått reda på ditt lösenord ska du ändra det omedelbart.
- (c) Dela inte ditt lösenord med externa konton (dvs. använd inte samma lösenord till EUDAMED som till ditt Facebook-konto t.ex.).
- (d) Förvara inte ditt lösenord oskyddat (t.ex. på papper eller i klartext i en datafil).
- (e) Om du har flera användarroller/profiler måste du välja den profil som är mest lämpad för de uppgifter du tänker utföra.

B. HANTERING AV DATAENHETER

- (a) Avsluta sessionen omedelbart efter att du har använt Eudamed för att förhindra att andra missbrukar ditt användarkonto.
 - (b) Håll din dataenhet under uppsikt hela tiden när du är inloggad på Eudamed.
 - (c) Använd inte mobila dataenheter på allmänna platser (t.ex. offentliga miljöer och mötesrum)
 - (d) Använd inte Eudamed när du är uppkopplad på ett otillförlitligt nätverk.
-

C. INFORMATIONSHANTERING

När du hämtar icke-offentlig information från EUDAMED, i pappersformat eller elektroniskt, måste du följa reglerna nedan. För användare som är anställda av eller arbetar för nationella myndigheter eller EU-kommissionen gäller dessa regler utan att det påverkar de lagar eller interna regler som annars gäller för dem i detta sammanhang.

- (a) Information som inte är offentlig får bara spridas till behöriga personer som behöver känna till den.
- (b) Register med icke-offentlig information som hämtats från EUDAMED ska sparas på ställen som endast målgruppen har tillgång till (t.ex. en katalog som bara användare som behöver informationen kan komma åt).
- (c) Icke-offentlig information får inte lagras eller överföras från Eudamed via allmänna elektroniska tjänster. Bland de allmänna tjänster som inte får användas ingår fillagring (som Dropbox), fildelning (som Rapidshare), sociala nätverk (som Facebook), internetforum (som Reddit), oskyddad e-post (som privata okrypterade e-posttjänster) och snabbmeddelandetjänster (som Skype).
- (d) Icke-offentlig information från Eudamed får inte lagras på mobila dataenheter eller löstagbara medier längre än nödvändigt.
- (e) Icke-offentlig information som hämtas från Eudamed ska lagras i krypterat format. Den får inte lagras på privata användarenheter.
- (f) Icke-offentlig information som hämtas från Eudamed ska utväxlas via krypterad e-post.
- (g) Papperskopior av icke-offentlig information från Eudamed ska sparas på ett säkert ställe och förstöras så snart de inte längre behövs.

GD SANTE har rätt att när som helst stänga ett användarkonto av säkerhetsskäl.
