KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2078,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamista koskevien sääntöjen vahvistamisesta eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 33 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2017/745 edellytetään, että komissio vahvistaa yksityiskohtaiset järjestelyt, jotka ovat tarpeen eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä 'Eudamed', perustamiseksi ja ylläpitämiseksi.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ([2]) edellytetään, että komissio perustaa Eudamed-tietokannan ja ylläpitää ja hallinnoi sitä asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettujen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyjen mukaisesti.

(3) Kuten asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säädetään, komissiolla, toimivaltaisilla viranomaisilla, ilmoitetuista laitoksista vastaavilla viranomaisilla, ilmoitetuilla laitoksilla, valmistajilla, valtuutetuilla edustajilla, maahantuojilla, asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä (järjestelmien tai toimenpidepakkausten valmistajat) ja kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten toimeksiantajilla olisi oltava oikeus ja mahdollisuus käyttää Eudamedia mainittujen asetusten mukaisten velvoitteidensa täyttämistä ja tehtäviensä suorittamista varten. Sen vuoksi on tarpeen säätää Eudamedin saavutettavuudesta suojatun verkkosivuston kautta. Lisäksi Eudamedin olisi tarjottava yleisölle asianmukaiset tiedot markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista, asianomaisista talouden toimijoista ja kliinisistä tutkimuksista. Sen vuoksi on myös tarpeen asettaa Eudamed saataville julkisen verkkosivuston kautta. Eudamedin ja kansallisten tietokantojen välisen tietojenvaihdon mahdollistamiseksi on lisäksi tarpeen asettaa Eudamed saataville laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettujen palvelujen kautta.

(4) Niiden luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden osalta, joiden on voitava käyttää Eudamedia suojatun verkkosivuston kautta, on tarpeen täsmentää edellytykset ja menettely tällaisen käyttöoikeuden myöntämiseksi.

(5) Komissio on perustanut eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN), josta säädetään asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746. Näin ollen EMDN olisi asetettava saataville Eudamedissa maksutta ja sitä olisi käytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevien tietojen antamiseen Eudamedissa.

(6) Sen varmistamiseksi, että Eudamedin käyttäjät saavat tarvittavaa tukea tietokannan käyttöä varten, komission olisi tarjottava heille Eudamedia koskevaa oikea-aikaista teknistä ja hallinnollista apua.

(7) Jos Eudamed ei ole teknisistä syistä käytettävissä tai siinä on toimintahäiriö, valtuutetuilla käyttäjillä olisi silti oltava mahdollisuus täyttää velvoitteensa. Sen vuoksi on tarpeen määritellä vaihtoehtoisia menetelmiä, joita käytetään tiedonvaihtoon tällaisissa tilanteissa, ja vahvistaa tällaisia menetelmiä koskevat varautumissäännöt.

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

(8) Eudamediin sovelletaan komission päätöksessä (EU, Euratom) 2017/46 ([3]) vahvistettuja tietotekniikan turvallisuutta koskevia sääntöjä. Jotta Eudamedin toiminta olisi turvallista ja suojassa sen toimintojen ja tietojen saatavuuteen, eheyteen ja luottamuksellisuuteen kohdistuvilta uhkilta, olisi säädettävä turvallisuutta koskevista lisäsäännöistä.

(9) Riskien vähentämiseksi ja Eudamedin mahdollisen vilpillisen käytön torjumiseksi olisi vahvistettava erityissäännöksiä, jotka koskevat käyttäjien vilpillistä toimintaa Eudamedissa.

(10) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([4]) 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 9 päivänä heinäkuuta 2021.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’toimijalla’ komissiota, toimivaltaista viranomaista, ilmoitetuista laitoksista vastaavaa viranomaista, ilmoitettua laitosta, valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tuottajaa tai toimeksiantajaa, joka on rekisteröity Eudamediin tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säädettyjen velvoitteiden täyttämistä varten;

2) ’valtuutetulla käyttäjällä’ luonnollista henkilöä, jolle on myönnetty pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta toimijan puolesta suoritettavaa toimintaa varten;

3) ’toimijan pääkäyttäjällä’ valtuutettua käyttäjää, jolla on oikeus hallinnoida tiettyjä toimijaa koskevia yksityiskohtaisia tietoja ja myöntää muille luonnollisille henkilöille pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta kyseisen toimijan puolesta suoritettavaa toimintaa varten;

4) ’toimijan käyttöoikeusvastaavalla’ valtuutettua käyttäjää, jolla on oikeus myöntää muille luonnollisille henkilöille pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta toimijan puolesta suoritettavaa toimintaa varten;

5) ’toimintahäiriöllä’ Eudamedin toiminnan merkittävää häiriötä, mukaan lukien ennalta arvaamattomista olosuhteista tai ylivoimaisesta esteestä johtuvat häiriöt, joka voisi vaikuttaa haitallisesti tietotekniikan turvallisuuteen tai estää asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen Eudamedin sähköisten järjestelmien jonkin toiminnon saatavuuden.

2 artikla

Pääsytavat

1. Eudamedin on oltava valtuutettujen käyttäjien saatavilla suojatun verkkosivuston, jäljempänä ’suojattu verkkosivusto’, kautta ja tunnistautumattomien käyttäjien saatavilla julkisen verkkosivuston, jäljempänä ’julkinen verkkosivusto’, kautta.

2. Eudamedin on oltava asetuksen (EU) 2017/745 101 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 96 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten, jäljempänä ’toimivaltaiset viranomaiset’, ja Eudamediin tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti rekisteröityjen ilmoitettujen laitosten saatavilla laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettujen palvelujen kautta. Komissio tarjoaa kullekin jäsenvaltiolle ja ilmoitetulle laitokselle tiedonvaihtoliittymät, joiden kautta ne voivat pyynnöstä käyttää tällaisia tiedonvaihtopalveluja.

([3]) Komission päätös (EU, Euratom) 2017/46, annettu 10 päivänä tammikuuta 2017, viestintä- ja tietojärjestelmien turvallisuudesta Euroopan komissiossa (EUVL L 6, 11.1.2017, s. 40).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

Eudamedin on oltava muiden toimijoiden kuin toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten saatavilla laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettujen palvelujen kautta edellyttäen, että asianomaisen toimijan pääkäyttäjä esittää käyttöoikeutta koskevan pyynnön 3 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Komissio hyväksyy tällaisen pyynnön, jos 3 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.

3 artikla

Rekisteröityminen Eudamediin ja pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta

1. Jotta luonnolliselle henkilölle voidaan myöntää pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta, hänen on luotava tili komission todentamispalvelun verkkosivustolla.

2. Komissio rekisteröi toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset ja myöntää suojatulle verkkosivustolle pääsyn ensimmäiselle niiden puolesta toimivalle luonnolliselle henkilölle. Tätä varten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot toimivaltaisista viranomaisistaan ja ilmoitetuista laitoksista vastaavista viranomaisistaan sekä luonnollisista henkilöistä, joista tulee kyseisten viranomaisten ensimmäisiä valtuutettuja käyttäjiä.

3. Komissio rekisteröi ilmoitetut laitokset Eudamediin komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa (NANDO) olevien tietojen perusteella.

Jotta pääsy Eudamediin suojatun verkkosivuston kautta voidaan myöntää, ensimmäisen luonnollisen henkilön, joka toimii sellaisen toimijan puolesta, joka on ilmoitettu laitos, on esitettävä käyttöoikeuspyyntö suojatun verkkosivuston kautta. Ilmoitetusta laitoksesta vastaavan viranomaisen on hyväksyttävä pyyntö.

4. Jotta muut kuin 2 ja 3 kohdassa mainitut yhteisöt voidaan rekisteröidä Eudamediin, kyseisen tulevan toimijan puolesta toimivan luonnollisen henkilön on toimitettava toimijan rekisteröintipyyntö suojatun verkkosivuston kautta. Toimijan rekisteröintipyynnössä on oltava 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu allekirjoitettu vakuutus tietoturvavelvoitteista. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä toimijan rekisteröintipyyntö, paitsi jos pyyntö koskee kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajaa.

Toimijan rekisteröintipyynnön hyväksymisen jälkeen tai, jos kyseessä on toimeksiantaja, kun toimijan rekisteröintipyyntö on toimitettu, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun pyynnön esittäneelle luonnolliselle henkilölle myönnetään automaattisesti pääsy suojatulle verkkosivustolle ja hänestä tulee ensimmäinen valtuutettu käyttäjä edellyttäen, että 6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Tätä kohtaa sovellettaessa kansallisella toimivaltaisella viranomaisella tarkoitetaan tulevan toimijan sijoittautumispaikan viranomaista. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien osalta kansallinen toimivaltainen viranomainen on viranomainen, joka vastaa toimijan rekisteröintipyynnössä mainitusta valtuutetusta edustajasta. Kun on kyse unionin ulkopuolelle sijoittautuneista järjestelmien tai toimenpidepakkausten valmistajista, kansallinen toimivaltainen viranomainen on sen jäsenvaltion viranomainen, jossa kyseisen valmistajan ensimmäinen järjestelmä tai toimenpidepakkaus on määrä saattaa markkinoille.

5. Jotta luonnolliselle henkilölle voidaan myöntää pääsy suojatulle verkkosivustolle toimijan puolesta suoritettavaa toimintaa varten, hänen on esitettävä käyttöoikeuspyyntö suojatun verkkosivuston kautta. Kyseisen toimijan pääkäyttäjän tai toimijan käyttöoikeusvastaavan on hyväksyttävä käyttöoikeuspyyntö.

6. Tullakseen valtuutetuiksi käyttäjiksi luonnollisten henkilöiden on hyväksyttävä 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa asiakirjassa esitetyt käyttäjien oikeudet ja velvollisuudet ja tutustuttava kyseisen artiklan c alakohdassa tarkoitettuun tietosuojaselosteeseen.

7. Toimijan ensimmäinen valtuutettu käyttäjä on automaattisesti kyseisen toimijan ensimmäinen pääkäyttäjä.

8. Toimivaltainen viranomainen voi suojatun verkkosivuston kautta pyytää komissiolta laitteiden välistä yhteyttä tietojen vaihtamiseksi toimijan tietokannan ja Eudamedin välillä.

Komissio voi hyväksyä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun pyynnön edellyttäen, että toimijan pääkäyttäjä on vahvistanut, että toimija täyttää 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedonvaihtoa koskevat tietoturvavaatimukset.

4 artikla

Nimikkeistö

Valtuutettujen käyttäjien on käytettävä eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) avoimesti saatavilla olevia koodeja antaessaan tietoa lääkinnällisistä laitteista Eudamedissa.

Komissio asettaa EMDN:n saataville Eudamedissa maksutta.

5 artikla

Tekninen ja hallinnollinen tuki

1. Komissio perustaa Eudamedin käyttäjille oikea-aikaista apua antavan sovellustukiryhmän, johon saa yhteyden tarkoitukseen varatun sähköpostiosoitteen kautta.

2. Komissio asettaa Eudamedin käyttäjien saataville Eudamedia koskevat tekniset asiakirjat, usein kysytyt kysymykset ja laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettuihin palveluihin liittyvät asiakirjat.

6 artikla

Henkilötietojen omistus ja käsittely

1. Komissio on Eudamedin omistaja, ja sillä on täydet hallinnointioikeudet.

2. Henkilötietoja on käsiteltävä Eudamedissa asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 säädettyjen velvoitteiden noudattamiseksi.

3. Seuraavia henkilötietojen luokkia on käsiteltävä:

a) toimijoiden ja valtuutettujen käyttäjien nimet;

b) toimijoiden ja valtuutettujen käyttäjien yhteystiedot;

c) muiden luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden tunnistus- ja yhteystiedot ja ammattipätevyyttä koskevat tiedot, jotka on ilmoitettava Eudamedissa asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen velvoitteiden täyttämiseksi.

7 artikla

Toimintasäännöt

1. Tietojen toimittaminen Eudamediin katsotaan suoritetuksi sinä päivänä ja sinä kellonaikana, jolloin tiedot rekisteröityvät Eudamediin. Toimittamispäivä ja -aika määritetään tapauksen mukaan Keski-Euroopan ajan (CET) tai Keski-Euroopan kesäajan (CEST) perusteella.

2. Eudamedin on oltava käytettävissä jatkuvasti, lukuun ottamatta huoltotoimista, mukaan lukien uudet järjestelmäversiot, johtuvia välttämättömiä ja ennalta ilmoitettuja käyttökatkoja. Komissio esittää etukäteen asiaa koskevan ilmoituksen tapauksen mukaan joko suojatulla verkkosivustolla tai julkisella verkkosivustolla.

8 artikla

Toimintahäiriö

1. Komissio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet toimintahäiriöiden ehkäisemiseksi ja niiden tunnistamiseksi ilman aiheetonta viivytystä, jos niitä esiintyy.

2. Jos toimija tai valtuutettu käyttäjä epäilee toimintahäiriötä, sen on välittömästi ilmoitettava siitä komissiolle.

3. Jos komissio havaitsee toimintahäiriön, se toteuttaa seuraavat toimenpiteet:

a) se esittää asiaa koskevan ilmoituksen, jäljempänä 'häiriöilmoitus', tapauksen mukaan joko suojatulla verkkosivustolla tai julkisella verkkosivustolla, paitsi jos toimintahäiriön luonne estää komissiota tekemästä niin, jolloin se mahdollisuuksien mukaan esittää ilmoituksen lääkinnällisiä laitteita koskevalla komission verkkosivustolla;

b) se keskeyttää asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistetut tietojen toimittamista Eudamediin koskevat määräajat, jos toimintahäiriö estää asiaankuuluvien tietojen tallentamisen.

Jos komissio keskeyttää tietojen toimittamista Eudamediin koskevat määräajat, kuten ensimmäisen kohdan b alakohdassa säädetään, häiriöilmoituksessa täsmennetään kyseisen ilmoituksen esittämisajankohta ja keskeytyksen todennäköinen kesto.

4. Jos toimintahäiriö estää asetuksen (EU) 2017/745 80 artiklassa, 87 artiklan 1 kohdassa, 89 artiklan 5, 7, 8 ja 9 kohdassa, 95 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tai 98 artiklan 2 kohdassa taikka asetuksen (EU) 2017/746 76 artiklassa, 82 artiklan 1 kohdassa, 84 artiklan 5, 7, 8 ja 9 kohdassa, 90 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tai 93 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen velvoitteiden täyttämisen, sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun määräaikojen keskeyttämisen lisäksi jompaa kumpaa seuraavista menettelyistä:

a) jos toimintahäiriö kestää yli 12 tuntia häiriöilmoituksen esittämisen jälkeen, toimijan on viipymättä annettava komissiolle, asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 56 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/746 51 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle yleisiä tietoja asiaankuuluvasta tietokokonaisuudesta ja ilmoituksen siitä, että tietojen toimittaminen on kesken toimintahäiriön vuoksi;

b) jos toimintahäiriö kestää yli 24 tuntia häiriöilmoituksen esittämisen jälkeen tai jos toimintahäiriö kestää alle 24 tuntia ja asianomaiset kansalliset toimivaltaiset viranomaiset sitä pyytävät saatuaan tämän kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, toimijan on viipymättä toimitettava asiaankuuluvat tiedot kyseisille viranomaisille niiden määräämällä tavalla.

5. Jos toimintahäiriö estää jonkin asetuksessa (EU) 2017/745 tai asetuksessa (EU) 2017/746 säädetyn muun kuin tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetun velvoitteen noudattamisen, sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun määräaikojen keskeyttämisen lisäksi seuraavaa menettelyä:

a) jos toimintahäiriö kestää yli 36 tuntia häiriöilmoituksen esittämisen jälkeen, toimijan on viipymättä annettava komissiolle, asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 56 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/746 51 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle yleiset tiedot kyseisistä tiedoista ja ilmoituksen siitä, että tietojen toimittaminen on kesken toimintahäiriön vuoksi;

b) jos toimintahäiriö kestää yli viisi päivää häiriöilmoituksen esittämisen jälkeen, toimijan on ilmoitettava siitä asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja niiden pyynnöstä toimitettava niille asiaankuuluvat tiedot niiden määräämällä tavalla.

6. Kun komissio on todennut toimintahäiriön päättyneen, se tiedottaa asiasta toimivaltaisille viranomaisille. Lisäksi komissio esittää asiaa koskevan ilmoituksen suojatulla verkkosivustolla ja/tai julkisella verkkosivustolla, tapauksen mukaan. Sekä tiedotuksessa että ilmoituksessa ilmaistaan toimintahäiriön kesto ja 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettu määräaikojen keskeytys.

7. Kun komissio on esittänyt 6 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen, toimijoiden on viipymättä tallennettava tiedot, joita niiden ei ollut mahdollista toimittaa Eudamedin toimintahäiriön aikana.

9 artikla

Verkkosivustot testausta ja koulutusta varten

1. Komissio asettaa toimijoiden saataville verkkosivustoja Eudamedin käyttöä koskevaa testausta ja koulutusta varten, jäljempänä ’testaus- ja koulutussivustot’.

Testaus- ja koulutussivustoille tallennettuja tietoja on pidettävä kuvitteellisina eikä niitä saa asettaa yleisön saataville.

2. Ennen kuin toimija käyttää ensimmäistä kertaa laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettuja palveluja, sen on tehtävä ainakin yksi onnistunut tietojentoimitus laitteiden välillä käyttäen testaus- ja koulutussivustoja.

3. Muutokset, joita komissio aikoo tehdä Eudamedin laitteiden väliseen tiedonvaihtoon tarkoitettuihin palveluihin, tehdään ensin testaus- ja koulutussivustoilla, ja ne ovat saatavilla kyseisillä verkkosivustoilla ajanjakson, jonka komissio määrittää etukäteen yhteistyössä asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa.

Komissio ilmoittaa etukäteen Eudamedin välityksellä asiaankuuluville toimijoille suunnitelluista muutoksista ja siitä, kuinka kauan ne ovat saatavilla testaus- ja koulutussivustoilla.

10 artikla

Tietotekniikan turvallisuus

1. Komissio asettaa seuraavat asiakirjat saataville suojatulla verkkosivustolla:

a) asiakirja käyttäjien oikeuksista ja velvoitteista;

b) vakuutus tietoturvavelvoitteista;

c) tietosuojaseloste;

d) tiedonvaihtoon liittyvät tietoturvavaatimukset.

2. Toimijoiden on noudatettava 1 kohdan b alakohdassa ja tapauksen mukaan d alakohdassa tarkoitetuissa asiakirjoissa vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

3. Jos komissio epäilee, että on tapahtunut tai esiintyy päätöksen (EU, Euratom) 2017/46 2 artiklan 15, 22 ja 25 alakohdassa määritelty tietotekniikan turvallisuushäiriö, tietotekniikan turvallisuutta koskeva riski tai tietotekniikan turvallisuutta koskeva uhka, jota se pitää mahdollisesti haitallisena Eudamedille, sen tiedoille tai niiden luottamuksellisuudelle, jäljempänä ’tietoturvahäiriö, tietoturvauhka tai tietoturvariski’, komissio voi keskeyttää kaiken pääsyn Eudamediin.

4. Komissio voi keskeyttää kokonaan tai osittain Eudamedin sähköisten järjestelmien toiminnot, jos se havaitsee tietoturvahäiriön, tietoturvauhkan tai tietoturvariskin.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu keskeyttäminen estää tietojen tallentamisen Eudamediin, sovelletaan 8 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa soveltuvin osin.

5. Jos toimija tai valtuutettu käyttäjä saa tiedon tietoturvahäiriöstä, tietoturvauhkasta tai tietoturvariskistä tai epäilee sellaista, sen on välittömästi ilmoitettava siitä komissiolle ja asianomaisille jäsenvaltioille.

11 artikla

Käyttäjien vilpillinen toiminta Eudamedissa

1. Jos toimivaltainen viranomainen, toimijan pääkäyttäjä tai toimijan käyttöoikeusvastaava epäilee Eudamedin käyttöoikeuspyyntöä vilpilliseksi, niiden on hylättävä pyyntö ja ilmoitettava hylkäämisestä välittömästi komissiolle 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sovellustukiryhmän välityksellä ja täsmennettävä, että kyseessä on epäilty vilpillinen käyttöoikeuspyyntö.

2. Jos komissiolla on perusteltu syy epäillä valtuutetun käyttäjän syyllistyneen vilpilliseen toimintaan, joka vaikuttaa Eudamedin tietotekniikan turvallisuuteen, se keskeyttää tilapäisesti kyseisen valtuutetun käyttäjän pääsyn Eudamediin. Tällaisessa tapauksessa komissio ilmoittaa keskeytyksestä ja sen perusteluista viipymättä kaikille jäsenvaltioille ja asianomaisille toimijoille.

3. Jos toimija tai valtuutettu käyttäjä epäilee valtuutetun käyttäjän toimintaa vilpilliseksi, sen on viipymättä ilmoitettava epäillystä vilpillisestä toiminnasta komissiolle ja jäsenvaltioille 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sovellustukiryhmän välityksellä.

4. Jos komissio toteaa toiminnan Eudamedissa vilpilliseksi, se lopettaa välittömästi asianomaisten valtuutettujen käyttäjien pääsyn Eudamediin ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, joihin kuuluu tarvittaessa pääsyn estäminen Eudamediin tulevaisuudessa myös kyseiseen tiliin liittyviltä komission todentamispalvelun verkkosivustolla luoduilta tileiltä. Komissio ilmoittaa viipymättä asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja asianomaisille toimijoille kaikista tämän kohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä.

12 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN