

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2078**af 26. november 2021****om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 33, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal Kommissionen fastsætte de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for oprettelse og vedligeholdelse af den europæiske database for medicinsk udstyr (»Eudamed«).
- (2) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ⁽²⁾ skal Kommissionen oprette, opretholde og vedligeholde Eudamed i overensstemmelse med de betingelser og nærmere bestemmelser, der er fastsat ved forordning (EU) 2017/745.
- (3) Som fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør Kommissionen, kompetente myndigheder, myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, bemyndigede organer, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører, fysiske eller juridiske personer, jf. artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, (producenter af system- og behandlingspakker) og sponsorer af kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne have adgang til og anvende Eudamed med henblik på at opfylde deres forpligtelser og udføre deres opgaver i henhold til disse forordninger. Det er derfor nødvendigt at sikre, at Eudamed er tilgængelig via et websted med begrænset adgang. Desuden bør Eudamed give offentligheden passende oplysninger om udstyr, der bringes i omsætning, tilhørende certifikater udstedt af bemyndigede organer, relevante erhvervsdrivende og kliniske afprøvninger. Det er derfor også nødvendigt at gøre Eudamed tilgængelig via et offentligt tilgængeligt websted. For at muliggøre udveksling af data mellem Eudamed og nationale databaser er det desuden nødvendigt at gøre Eudamed tilgængelig via tjenester for maskine til maskine-dataudveksling.
- (4) For så vidt angår fysiske og juridiske personer, der skal have adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang, er det nødvendigt at præcisere betingelserne og proceduren for at give en sådan adgang.
- (5) Kommissionen har fastlagt den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) som foreskrevet i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. EMDN bør derfor stilles gratis til rådighed i Eudamed og anvendes til at give oplysninger om medicinsk udstyr i Eudamed.
- (6) For at sikre, at brugerne af Eudamed modtager den nødvendige støtte, når de bruger databasen, bør Kommissionen yde dem rettidig teknisk og administrativ bistand vedrørende Eudamed.
- (7) I tilfælde af teknisk utilgængelighed af eller funktionsfejl i Eudamed bør autoriserede brugere stadig kunne opfylde deres forpligtelser. Det er derfor nødvendigt at specificere alternative mekanismer, der kan anvendes til at udveksle data i sådanne tilfælde, og fastsætte beredskabsregler for sådanne mekanismer.

⁽¹⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

- (8) Reglerne om IT-sikkerhed i Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾ finder anvendelse på Eudamed. For at Eudamed kan fungere sikkert og beskyttet mod trusler mod tilgængeligheden, integriteten og fortroligheden af dens funktioner og data, bør der fastsættes yderligere sikkerhedsregler.
- (9) For at mindske risici og imødegå potentiel svigagtig anvendelse af Eudamed bør der fastsættes særlige bestemmelser om svigagtig brugeraktivitet i Eudamed.
- (10) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁴⁾ og afgav udtalelse den 9. juli 2021.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »aktør«: Kommissionen, en kompetent myndighed, en myndighed med ansvar for bemyndigede organer, et bemyndiget organ, en fabrikant, en autoriseret repræsentant, en importør, en producent af system- eller behandlingspakker eller en sponsor, der er blevet registreret i Eudamed i overensstemmelse med artikel 3 i nærværende forordning med henblik på at opfylde sine forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746
- 2) »autoriseret bruger«: en fysisk person, der har fået adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang for at handle på vegne af en aktør
- 3) »lokal aktøradministrator«: (LAA): en autoriseret bruger, der har ret til at forvalte visse oplysninger vedrørende de nærmere detaljer om aktøren og give andre fysiske personer adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang, for at de kan handle på vegne af den pågældende aktør
- 4) »lokal brugeradministrator«: (LUA): en autoriseret bruger, der har ret til at give andre fysiske personer adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang, for at de kan handle på vegne af en aktør
- 5) »funktionsfejl«: en væsentlig fejl i Eudameds funktion, herunder enhver fejl forårsaget af uforudsigelige omstændigheder eller force majeure, som kan have en negativ indvirkning på IT-sikkerheden eller hindre tilgængeligheden af nogle af funktionerne i Eudameds elektroniske systemer, jf. artikel 33, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Adgangsmåder

1. Eudamed er tilgængelig for autoriserede brugere via et websted med begrænset adgang (»webstedet med begrænset adgang«) og for ikke-identificerede brugere via et offentligt tilgængeligt websted (»det offentligt tilgængelige websted«).
2. Eudamed er via tjenester for maskine til maskine-dataudveksling tilgængelig for kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 101 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 96 i forordning (EU) 2017/746 (»kompetente myndigheder«) og bemyndigede organer, der er registreret i Eudamed i overensstemmelse med artikel 3 i nærværende forordning. Kommissionen giver hver medlemsstat og hvert bemyndiget organ adgangspunkter for dataudveksling, der gør det muligt for dem at anvende sådanne tjenester for dataudveksling, når de anmoder herom.

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 af 10. januar 2017 om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen (EUT L 6 af 11.1.2017, s. 40).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Eudamed er via tjenester for maskine til maskine-dataudveksling tilgængelig for andre aktører end de kompetente myndigheder og bemyndigede organer, forudsat at den pågældende aktørs LAA indgiver en anmodning om en sådan adgang, jf. artikel 3, stk. 8, første afsnit. Kommissionen godkender en sådan anmodning på den betingelse, der er fastsat i artikel 3, stk. 8, andet afsnit.

Artikel 3

Registrering i Eudamed og adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang

1. For at få adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang opretter en fysisk person en konto på webstedet for Kommissionens autentificeringstjeneste.
2. Kommissionen registrerer de kompetente myndigheder og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, og giver en første fysisk person adgang til webstedet med begrænset adgang, for at denne kan handle på deres vegne. Med henblik herpå giver medlemsstaterne Kommissionen oplysninger om deres kompetente myndigheder, de myndigheder, der er ansvarlige for bemyndigede organer, og de fysiske personer, der bliver disse myndigheders første autoriserede brugere.
3. Kommissionen registrerer de bemyndigede organer i Eudamed på grundlag af oplysningerne i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen (NANDO).

For at få adgang til Eudamed via webstedet med begrænset adgang indgiver den første fysiske person, der handler på vegne af en aktør, som er et bemyndiget organ, en anmodning om adgang via webstedet med begrænset adgang. Den myndighed, der er ansvarlig for det bemyndigede organ, godkender anmodningen.

4. For at andre enheder end dem, der er nævnt i stk. 2 og 3, kan registreres i Eudamed, indgiver en fysisk person, der handler på vegne af den potentielle aktør, en anmodning om aktørregistrering via webstedet med begrænset adgang. Anmodningen om aktørregistrering indeholder den underskrevne erklæring om informations sikkerhedsansvar, jf. artikel 10, stk. 1. En national kompetent myndighed godkender anmodningen om aktørregistrering, medmindre anmodningen vedrører en sponsor af en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne.

Efter godkendelse af anmodningen om aktørregistrering eller, hvis der er tale om en sponsor, når anmodningen om aktørregistrering er indgivet, gives den fysiske person, der indgav anmodningen som omhandlet i første afsnit, automatisk adgang til webstedet med begrænset adgang og bliver den første autoriserede bruger, forudsat at betingelserne i stk. 6 er opfyldt.

Med henblik på nærværende stykke er den nationale kompetente myndighed myndigheden for den potentielle aktørs etableringssted. For så vidt angår fabrikanter, der er etableret uden for Unionen, er den nationale kompetente myndighed den myndighed, der er ansvarlig for den autoriserede repræsentant, der er nævnt i anmodningen om aktørregistrering. For så vidt angår producenter af system- eller behandlingspakker, der er etableret uden for Unionen, er den nationale kompetente myndighed myndigheden i den medlemsstat, hvor den pågældende producents første system- eller behandlingspakke skal bringes i omsætning.

5. For at en fysisk person kan få adgang til webstedet med begrænset adgang for at handle på vegne af en aktør, skal vedkommende indgive en anmodning om adgang via webstedet med begrænset adgang. Den pågældende aktørs LAA eller LUA godkender anmodningen om adgang.
6. For at blive autoriserede brugere skal fysiske personer acceptere de brugerrettigheder og -forpligtelser, der er fastsat i det dokument, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra a), og konsultere den databeskyttelseserklæring, der er omhandlet i nævnte artikels stk. 1, litra c).
7. En aktørs første autoriserede bruger bliver automatisk den pågældende aktørs første LAA.
8. En LAA kan via webstedet med begrænset adgang anmode Kommissionen om en maskine til maskine-forbindelse med henblik på dataudveksling mellem aktørens database og Eudamed.

Kommissionen kan godkende den anmodning, der er omhandlet i første afsnit, forudsat at LAA'en har bekræftet, at aktøren opfylder de krav til informationssikkerhed for dataudveksling, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1.

Artikel 4

Nomenklatur

Autoriserede brugere anvender koderne for åben adgang i den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN), når de indgiver oplysninger om medicinsk udstyr i Eudamed.

Kommissionen stiller EMDN gratis til rådighed i Eudamed.

Artikel 5

Teknisk og administrativ støtte

1. For at yde rettidig støtte til brugere af Eudamed opretter Kommissionen en afdeling for applikationssupport, som kan kontaktes via en særlig fællespostkasse.
2. Kommissionen stiller den relevante tekniske dokumentation om Eudamed, ofte stillede spørgsmål vedrørende Eudamed og dokumentation til støtte for tjenester for maskine til maskine-dataudveksling til rådighed for Eudameds brugere.

Artikel 6

Ejendomsret til og behandling af personoplysninger

1. Kommissionen er ejer af Eudamed og har fuldstændige administrationsrettigheder.
2. Personoplysninger behandles i Eudamed i overensstemmelse med forpligtelserne i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.
3. Følgende kategorier af personoplysninger behandles:
 - a) aktørers og autoriserede brugeres navne
 - b) aktørers og autoriserede brugeres kontaktoplysninger
 - c) identifikations- og kontaktoplysninger og data om andre fysiske eller juridiske personers faglige kvalifikationer, som skal indberettes i Eudamed med henblik på at opfylde forpligtelserne i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

Artikel 7

Funktionsregler

1. Indsendelse af data til Eudamed anses for at være foretaget på den dato og det tidspunkt, hvor dataene registreres i Eudamed. Dato og tidspunkt for indsendelse fastsættes på grundlag af centraleuropæisk tid (CET) eller centraleuropæisk sommertid (CEST), alt efter hvad der er relevant.
2. Eudamed skal være tilgængelig til enhver tid, undtagen i nødvendige og på forhånd meddelte perioder med nedetid som følge af vedligeholdelsesaktiviteter, herunder nye versioner. Kommissionen offentliggør på forhånd en meddelelse herom på webstedet med begrænset adgang eller på det offentligt tilgængelige websted, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 8

Funktionsfejl

1. Kommissionen træffer alle nødvendige foranstaltninger for at forebygge funktionsfejl og identificere dem uden unødigt ophold, når de opstår.
2. Hvis en aktør eller en autoriseret bruger har mistanke om en funktionsfejl, underretter vedkommende omgående Kommissionen herom.

3. Hvis Kommissionen konstaterer en funktionsfejl, træffer den følgende foranstaltninger:
 - a) Den viser straks en meddelelse herom (»meddelelse om funktionsfejl«) på webstedet med begrænset adgang eller på det offentligt tilgængelige websted, alt efter hvad der er relevant, medmindre funktionsfejls art forhindrer Kommissionen i at gøre dette, i hvilket tilfælde den så vidt muligt skal vise meddelelsen på Kommissionens særlige websted for medicinsk udstyr.
 - b) Den suspenderer de frister for indsendelse af data i Eudamed, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, hvis funktionsfejlen hindrer indlæsning af de relevante data.

Hvis Kommissionen suspenderer de frister for indsendelse af data til Eudamed, der er fastsat i første afsnit, litra b), skal meddelelsen om funktionsfejlen angive tidspunktet for visning af denne meddelelse og suspensionens sandsynlige varighed.

4. Ud over den suspension af frister, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, første afsnit, litra b), gælder det, at hvis en funktionsfejl hindrer opfyldelsen af en af forpligtelserne i artikel 80, artikel 87, stk. 1, artikel 89, stk. 5, 7, 8 og 9, artikel 95, stk. 2, 4 og 6, eller artikel 98, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 eller i artikel 76, artikel 82, stk. 1, artikel 84, stk. 5, 7, 8 og 9, artikel 90, stk. 2, 4 og 6, eller artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, finder en af følgende procedurer anvendelse:

- a) Hvis funktionsfejlen varer mere end 12 timer efter visningen af meddelelsen om funktionsfejlen, giver aktøren uden ophold Kommissionen, de berørte nationale kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der udstedte det overensstemmelsescertifikat, der er omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i forordning (EU) 2017/746, alt efter hvad der er relevant, generelle oplysninger om de relevante data og en angivelse af, at der endnu ikke er indsendt data som følge af funktionsfejlen.
- b) Hvis funktionsfejlen varer mere end 24 timer efter visningen af meddelelsen om funktionsfejlen, eller hvis funktionsfejlen varer under 24 timer, og de pågældende nationale kompetente myndigheder anmoder herom efter at have modtaget de oplysninger, der er omhandlet i dette stykkes litra a), forelægger aktøren uden ophold de relevante data for disse myndigheder på den af dem foreskrevne måde.

5. Ud over suspensionen af de frister, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, første afsnit, litra b), finder følgende procedure anvendelse i tilfælde af funktionsfejl, der hindrer opfyldelsen af en af de forpligtelser, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746, bortset fra de forpligtelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 4:

- a) Hvis funktionsfejlen varer mere end 36 timer efter visningen af meddelelsen om funktionsfejlen, giver aktøren uden ophold Kommissionen, de berørte nationale kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der udstedte det overensstemmelsescertifikat, der er omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i forordning (EU) 2017/746, generelle oplysninger om disse data og en angivelse af, at der endnu ikke er indsendt data som følge af funktionsfejlen.
- b) Hvis funktionsfejlen varer mere end fem dage efter visningen af meddelelsen om funktionsfejl, underretter aktøren de berørte nationale kompetente myndigheder herom og forelægger dem, hvis de anmoder herom, de relevante data på den af dem foreskrevne måde.

6. Når Kommissionen har fastslået, at funktionsfejlen er ophørt, underretter den de kompetente myndigheder herom. Kommissionen offentliggør desuden en meddelelse herom på webstedet med begrænset adgang og/eller på det offentligt tilgængelige websted, alt efter hvad der er relevant. Både underretningen og meddelelsen skal angive funktionsfejls varighed og suspensionen af de frister, der er omhandlet i stk. 3, litra b).

7. Når Kommissionen har vist den meddelelse, der er omhandlet i stk. 6, indlæser aktørerne straks de data, som de var forhindret i at indsende i forbindelse med funktionsfejlen i Eudamed.

Artikel 9

Websteder til testnings- og uddannelsesformål

1. Kommissionen stiller websteder til rådighed for aktørerne med henblik på testning og uddannelse vedrørende anvendelsen af Eudamed («websteder til testning og uddannelse»).

Data, der er indlæst på webstederne med henblik på testning og uddannelse, betragtes som fiktive og offentliggøres ikke.

2. Inden en aktør anvender tjenester for maskine til maskine-dataudveksling for første gang, skal vedkommende gøre mindst ét vellykket forsøg på indsendelse af data via maskine-til-maskine ved hjælp af et websted til testning og uddannelse.

3. Eventuelle ændringer, som Kommissionen agter at indføre i Eudameds tjenester for maskine til maskine-dataudveksling, indføres først af Kommissionen på webstederne for testning og uddannelse og er tilgængelige på disse websteder i en periode, der på forhånd fastsættes af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er nedsat i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/745.

Kommissionen underretter via Eudamed på forhånd de berørte aktører om de planlagte ændringer og om, hvor længe de er tilgængelige på webstederne med henblik på testning og uddannelse.

Artikel 10

IT-sikkerhed

1. Kommissionen gør følgende dokumenter tilgængelige på webstedet med begrænset adgang:

- a) et dokument om brugerrettigheder og -forpligtelser
- b) erklæringen om informationssikkerhedsansvar
- c) databeskyttelseserklæringen
- d) informationssikkerhedskravene i forbindelse med dataudveksling.

2. Aktørerne overholder de vilkår og betingelser, der er fastsat i de dokumenter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), og, hvor det er relevant, litra d), i nævnte stykke.

3. Hvis Kommissionen har mistanke om, at en IT-sikkerhedshændelse, en IT-sikkerhedsrisiko eller en IT-sikkerhedstrussel som defineret i artikel 2, nr. 15), 22) og 25), i afgørelse (EU, Euratom) 2017/46, som den anser for potentielt skadelig for Eudamed, dens data eller fortroligheden heraf («IT-sikkerhedshændelse, IT-sikkerhedsrisiko eller IT-sikkerhedstrussel»), har fundet sted eller foreligger, kan Kommissionen suspendere al adgang til Eudamed.

4. Kommissionen kan suspendere alle eller en del af funktionerne i Eudameds elektroniske systemer, hvis den identificerer en IT-sikkerhedshændelse, en IT-sikkerhedsrisiko eller en IT-sikkerhedstrussel.

Hvis den i første afsnit omhandlede suspension hindrer indlæsningen af data i Eudamed, finder artikel 8, stk. 3, 4 og 5, tilsvarende anvendelse.

5. Enhver aktør eller autoriseret bruger, der bliver opmærksom på eller har mistanke om en IT-sikkerhedshændelse, en IT-sikkerhedsrisiko eller IT-sikkerhedstrussel, underretter omgående Kommissionen og de berørte medlemsstater herom.

Artikel 11

Svigagtige brugeraktiviteter i Eudamed

1. Hvis en kompetent myndighed, en LAA eller en LUA har mistanke om en svigagtig anmodning om adgang til Eudamed, afviser de anmodningen og underretter omgående Kommissionen om en sådan afvisning via den i artikel 5, stk. 1, omhandlede afdeling for applikationssupport, idet de præciserer, at der er tale om en formodet svigagtig anmodning om adgang.

2. Hvis Kommissionen har en begrundet mistanke om en autoriseret brugers svigagtige aktiviteter, der påvirker IT-sikkerheden i Eudamed, suspenderer den midlertidigt denne autoriserede brugers adgang til Eudamed. I så fald underretter Kommissionen uden ophold alle medlemsstaterne og de berørte aktører om suspensionen og begrundelsen herfor.
3. Enhver aktør eller autoriseret bruger, der har mistanke om en godkendt brugers svigagtige aktiviteter, underretter uden ophold Kommissionen og medlemsstaterne om mistanken om svigagtige aktiviteter via det i artikel 5, stk. 1, omhandlede afdeling for applikationssupport.
4. Hvis Kommissionen konstaterer svigagtige aktiviteter i Eudamed, afbryder den omgående de relevante autoriserede brugeres adgang til Eudamed og træffer de nødvendige foranstaltninger, herunder, hvor det er relevant, forhindrer fremtidig adgang til Eudamed fra de relevante konti, der er oprettet på webstedet for Kommissionens autentificeringstjeneste. Kommissionen underretter uden ophold de relevante nationale kompetente myndigheder og de berørte aktører om alle foranstaltninger, der træffes i henhold til dette stykke.

Artikel 12

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
