

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2078 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 33. cikke (8) bekezdésére:

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet értelmében a Bizottság feladata megállapítani az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa („Eudamed”) kialakításának és működtetésének részletes szabályait.
- (2) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ értelmében a Bizottság feladata az Eudamed létrehozása, fenntartása és kezelése az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított feltételeknek és részletes szabályoknak megfelelően.
- (3) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet értelmében a Bizottságnak, az illetékes hatóságoknak, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak, a bejelentett szervezeteknek, a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek, az importőröknek, az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében említett természetes vagy jogi személyeknek (az eszközrendszerek vagy eszközkészletek gyártóinak), valamint a klinikai vizsgálatok és teljesítő-képesség-vizsgálatok megbízóinak hozzáféréssel kell rendelkezniük az Eudamedhez, és használniuk kell azt az említett rendeletek szerinti kötelezettségeik teljesítése és feladataik ellátása céljából. Ezért rendelkezni kell arról, hogy az Eudamed egy korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül legyen elérhető. Emellett az Eudamednek megfelelő tájékoztatást kell nyújtania a nyilvánosság számára a forgalomba hozott eszközökről, a bejelentett szervezetek által kiadott vonatkozó tanúsítványokról, az érintett gazdasági szereplőkről és a klinikai vizsgálatokról. Az Eudamedet ezért egy nyilvános honlapon keresztül is hozzáférhetővé kell tenni. Ezenkívül az Eudamed és a nemzeti adatbázisok közötti adatcsere lehetővé tétele érdekében az Eudamedet gépek közötti adatcsere-szolgáltatásokon keresztül kell hozzáférhetővé tenni.
- (4) Azon természetes és jogi személyek tekintetében, akik részére a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül kell biztosítani az Eudamed elérését, meg kell határozni az elérés engedélyezési feltételeit és eljárását.
- (5) A Bizottság az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben előírtaknak megfelelően létrehozta az orvostechnikai eszközök európai nomenklatúráját (EMDN). Az EMDN-t ezért az Eudamedben ingyenesen elérhetővé kell tenni és az Eudamedben található orvostechnikai eszközökről szóló tájékoztatáshoz kell használni.
- (6) Annak biztosítása érdekében, hogy az Eudamed felhasználói megkapják az adatbázis használatához szükséges támogatást, a Bizottságnak időben technikai és adminisztratív segítséget kell nyújtania számukra az Eudameddel kapcsolatban.
- (7) Az Eudamed műszaki elérhetetlensége vagy meghibásodása esetén a jogosult felhasználóknak továbbra is képesnek kell lenniük kötelezettségeik teljesítésére. Ezért meg kell határozni az ilyen események során az adatcserehez használható alternatív mechanizmusokat, és meg kell állapítani az ilyen mechanizmusokra vonatkozó vészhelyzeti szabályokat.

⁽¹⁾ HL L 117., 2017.5.5., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (8) Az Eudamedre az (EU, Euratom) 2017/46 bizottsági határozatban ⁽³⁾ meghatározott informatikai biztonsági szabályok alkalmazandók. További biztonsági szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az Eudamed biztonságosan működjön és védve legyen a funkciói és adatai rendelkezésre állását, integritását és bizalmas jellegét fenyegető veszélyekkel szemben.
- (9) A kockázatok csökkentése és az Eudamed esetleges csalárd felhasználásának kezelése érdekében külön rendelkezéseket kell megállapítani az Eudamedben folytatott csalárd felhasználói tevékenységre vonatkozóan.
- (10) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal, aki 2021. július 9-én véleményt nyilvánított.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- „szereplő”: a Bizottság, az illetékes hatóság, a bejelentett szervezetekért felelős hatóság, a bejelentett szervezet, a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr, az eszközrendszer vagy eszközkészlet gyártója vagy a megbízott, akit e rendelet 3. cikkének megfelelően az Eudamedben regisztráltak az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben foglalt kötelezettségeinek teljesítése érdekében;
- „jogosult felhasználó”: természetes személy, aki a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapott az Eudamedhez, hogy egy szereplő nevében eljárjon;
- „helyi szereplőkezelő”: jogosult felhasználó, aki jogosult kezelni a szereplő adataira vonatkozó bizonyos információkat és a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül más természetes személy számára hozzáférést adni az Eudamedhez, hogy az adott szereplő nevében eljárhasson;
- „helyi felhasználókezelő”: jogosult felhasználó, aki jogosult a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül más természetes személy számára hozzáférést adni az Eudamedhez, hogy egy szereplő nevében eljárhasson;
- „hibás működés”: az Eudamed működésének jelentős meghibásodása, beleértve az előre nem látható körülmények vagy vis maior okozta meghibásodást is, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja az informatikai biztonságot, vagy akadályozhatja az Eudamed elektronikus rendszerek (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében említett bármely funkciójának rendelkezésre állását.

2. cikk

Hozzáférési módok

- (1) Az Eudamed a jogosult felhasználók számára korlátozott hozzáférésű honlapon („korlátozott hozzáférésű honlap”), a nem azonosított felhasználók számára pedig nyilvános honlapon („nyilvános honlap”) keresztül érhető el.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 101. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 96. cikkében említett illetékes hatóságok (a továbbiakban: illetékes hatóságok) és az Eudamedben e rendelet 3. cikkével összhangban regisztrált bejelentett szervezetek számára az Eudamed gépek közötti adatsere-szolgáltatásokon keresztül érhető el. A Bizottság minden tagállam és bejelentett szervezet számára adatsere-hozzáférési pontokat biztosít, amelyek kérés esetén lehetővé teszik számukra az adatsere-szolgáltatások igénybevételét.

⁽³⁾ A Bizottság (EU, Euratom) 2017/46 határozata (2017. január 10.) az Európai Bizottság kommunikációs és információs rendszereinek biztonságáról (HL L 6., 2017.1.11., 40. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

Az Eudamed az illetékes hatóságoktól és a bejelentett szervezetektől eltérő szereplők számára gépek közötti adatszerző szolgáltatásokon keresztül érhető el, amennyiben az érintett szereplő helyi szereplőkezelője a 3. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett hozzáférési kérelmet nyújt be. A Bizottság a kérelmet a 3. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek mellett hagyja jóvá.

3. cikk

Regisztráció az Eudamedben és hozzáférés az Eudamedhez a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül

(1) Ahhoz, hogy a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapjon az Eudamedhez, a természetes személynek fiókot kell létrehoznia a Bizottság felhasználóazonosítási rendszere honlapján.

(2) A Bizottság regisztrálja az illetékes hatóságokat és a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokat, és a nevükben eljáró első természetes személynek hozzáférést ad a korlátozott hozzáférésű honlaphoz. E célból a tagállamok információkkal szolgálnak a Bizottság részére illetékes hatóságaikról, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokról és azon természetes személyekről, akik e hatóságok első jogosult felhasználóivá válnak.

(3) A Bizottság a bejelentett szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában (NANDO) szereplő információk alapján regisztrálja az Eudamedben a bejelentett szervezeteket.

Ahhoz, hogy a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapjon az Eudamedhez, a bejelentett szervezetnek minősülő szereplő nevében eljáró első természetes személy hozzáférési kérelmet nyújt be a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. A bejelentett szervezetért felelős hatóság jóváhagyja a kérelmet.

(4) Ahhoz, hogy a (2) és (3) bekezdésben említettektől eltérő szervezetek regisztrálva legyenek az Eudamedben, a leendő szereplő nevében eljáró természetes személy szereplő-regisztrálási kérelmet nyújt be a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. A szereplő-regisztrálási kérelem tartalmazza a 10. cikk (1) bekezdésében említett, információbiztonsági feladatokról szóló nyilatkozat aláírt példányát. A szereplő-regisztrálási kérelmet egy illetékes nemzeti hatóság hagyja jóvá, kivéve, ha a kérelem egy klinikai vizsgálat vagy teljesítményképesség-vizsgálat megbízójára vonatkozik.

A szereplő-regisztrálási kérelem jóváhagyásakor, illetve megbízó esetében a szereplő-regisztrálási kérelem benyújtásakor az a természetes személy, aki az első albekezdésben említett kérelmet benyújtotta, automatikusan hozzáférést kap a korlátozott hozzáférésű honlaphoz és első jogosult felhasználóvá válik, amennyiben teljesülnek a (6) bekezdés feltételei.

E bekezdés alkalmazásában az illetékes nemzeti hatóság a leendő szereplő letelepedési helye szerinti hatóság. Az Unión kívül letelepedett gyártók tekintetében az illetékes nemzeti hatóság az a hatóság, amely felelős a szereplő-regisztrálási kérelemben említett meghatalmazott képviselőért. Az eszközrendszerek vagy eszközkészletek Unión kívül letelepedett gyártói tekintetében az illetékes nemzeti hatóság annak a tagállamnak a hatósága, ahol az adott gyártó első eszközrendszerét vagy eszközkészletét forgalomba kívánják hozni.

(5) Ahhoz, hogy egy szereplő nevében eljárni kívánó természetes személy hozzáférést kapjon a korlátozott hozzáférésű honlaphoz, hozzáférési kérelmet kell benyújtania a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. Az adott szereplő helyi szereplőkezelője vagy helyi felhasználókezelője jóváhagyja a hozzáférési kérelmet.

(6) Ahhoz, hogy jogosult felhasználókká váljanak, a természetes személyek elfogadják a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett dokumentumban meghatározott felhasználói jogokat és kötelezettségeket, és tanulmányozzák az említett cikk c) pontjában említett adatvédelmi nyilatkozatot.

(7) Az adott szereplő első jogosult felhasználója lesz automatikusan az adott szereplő helyi szereplőkezelője.

(8) A korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül egy helyi szereplőkezelő gépek közötti kapcsolat létesítését kérheti a Bizottságtól a szereplő adatbázisa és az Eudamed közötti adatszerző elvégzéséhez.

A Bizottság jóváhagyhatja az első albekezdésben említett kérelmet, amennyiben a helyi szereplőkezelő megerősítette, hogy a szereplő megfelel az adatszerzőre vonatkozóan a 10. cikk (1) bekezdésében említett információbiztonsági követelményeknek.

4. cikk

Nómenklatúra

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó információk Eudamedben való megadásakor a jogosult felhasználók az orvostechnikai eszközök európai nómenklatúrájának („EMDN”) nyílt hozzáférési kódjait használják.

A Bizottság az EMDN-t ingyenesen bocsátja rendelkezésre az Eudamedben.

5. cikk

Technikai és adminisztratív támogatás

(1) A Bizottság alkalmazástámogató csoportot hoz létre, hogy időben segítséget nyújtson az Eudamed felhasználóinak, amely egy erre a célra létrehozott aktív postafiókon keresztül érhető el.

(2) A Bizottság az Eudamed felhasználóinak rendelkezésére bocsátja az Eudameddel kapcsolatos műszaki dokumentációt, az Eudamedre vonatkozó gyakran ismétlődő kérdéseket és a gépek közötti adatcsere-szolgáltatásokat támogató dokumentációt.

6. cikk

A személyes adatok tulajdonjoga és kezelése

(1) Az Eudamed teljeskörű ügyintézési jogokkal rendelkező tulajdonosa a Bizottság.

(2) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben foglalt kötelezettségek teljesítése céljából az Eudamedben személyes adatokat kell kezelni.

(3) A személyes adatok alábbi kategóriáit kell kezelni:

a) a szereplők és a jogosult felhasználók neve;

b) a szereplők és a jogosult felhasználók elérhetősége.

c) az egyéb természetes vagy jogi személyek azonosítása és elérhetősége, valamint a szakmai képzésükre vonatkozó adatok, amelyeket az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítése céljából jelenteni kell az Eudamedben.

7. cikk

Működési szabályok

(1) Az adatok benyújtása akkor tekintendő teljesítettnek az Eudamedben, amikor az adatokat sikeresen regisztrálták az Eudamedben. A benyújtás napját és időpontját esettől függően közép-európai idő (CET) vagy közép-európai nyári idő (CEST) alapján kell meghatározni.

(2) A karbantartási tevékenységek, például új kiadások miatt szükséges és előzőleg bejelentett állásidők kivételével az Eudamednek mindig elérhetőnek kell lennie. A Bizottság erről előzetesen értesítést jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon vagy adott esetben a nyilvános honlapon.

8. cikk

Hibás működés

(1) A Bizottság minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy megelőzze, előfordulása esetén pedig indokolatlan késedelem nélkül azonosítsa a hibás működést.

(2) Amennyiben egy szereplő vagy jogosult felhasználó hibás működést gyanít, erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot.

- (3) Amennyiben a Bizottság működési hibát azonosít, a következő intézkedéseket hozza:
- a) erről haladéktalanul értesítést („hibás működés értesítés”) jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon vagy adott esetben a nyilvános honlapon, kivéve, ha a hiba jellege miatt a Bizottság ezt nem teheti meg, amely esetben az értesítést lehetőség szerint a külön az orvostechnikai eszközökhöz létrehozott honlapján jeleníti meg a Bizottság;
 - b) felfüggeszti az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben az Eudamedben az adatok benyújtására meghatározott időszakokat, amennyiben a hibás működés akadályozza a vonatkozó adatok bevitelét.

Amennyiben a Bizottság felfüggeszti az Eudamedbe történő adatbenyújtásnak az első albekezdés b) pontjában előírt időszakait, a hibás működés értesítésben meg kell határozni az értesítés megjelenítési időpontját és a felfüggesztés várható időtartamát.

(4) Az időszakoknak az e cikk (3) bekezdése első albekezdésének b) pontjában említett felfüggesztésén túl az alábbi eljárások valamelyike alkalmazandó, ha hibás működés akadályozza az (EU) 2017/745 rendelet 80. cikkében, 87. cikkének (1) bekezdésében, 89. cikkének (5), (7), (8) és (9) bekezdésében, 95. cikkének (2), (4) és (6) bekezdésében vagy 98. cikkének (2) bekezdésében, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 76. cikkében, 82. cikkének (1) bekezdésében, 84. cikkének (5), (7), (8) és (9) bekezdésében, 90. cikkének (2), (4) és (6) bekezdésében vagy 93. cikkének (2) bekezdésében említett kötelezettségek bármelyikének teljesítését:

- a) amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 12 órán át fennáll, a szereplő a Bizottság, az érintett illetékes nemzeti hatóságok és az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkében vagy adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkében említett megfelelőségi tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet felé haladéktalanul általános tájékoztatást ad a vonatkozó adatokról és jelzi, hogy a hibás működés miatt az adatok benyújtása függőben van;
- b) amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 24 órán át fennáll, vagy amennyiben a hibás működés 24 óránál rövidebb ideig áll fenn és az e bekezdés a) pontjában említett információk kézhezvételét követően az érintett illetékes nemzeti hatóságok ezt kérik, a szereplő haladéktalanul átadja a vonatkozó adatokat e hatóságoknak, az általuk előírt módon.

(5) Az időszakoknak az e cikk (3) bekezdése első albekezdésének b) pontjában említett felfüggesztésén túl az alábbi eljárás alkalmazandó, ha hibás működés akadályozza az (EU) 2017/745 rendeletben vagy az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott, az e cikk (4) bekezdésében említett kötelezettségektől eltérő kötelezettségek egyikének teljesítését:

- a) amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 36 órán át fennáll, a szereplő a Bizottság, az érintett illetékes nemzeti hatóságok és az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkében vagy adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkében említett megfelelőségi tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet felé haladéktalanul általános tájékoztatást ad az adatokról és jelzi, hogy a hibás működés miatt az adatok benyújtása függőben van;
- b) amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint öt napon át fennáll, a szereplő tájékoztatja erről az érintett illetékes nemzeti hatóságokat és azok kérése esetén átadja nekik a vonatkozó adatokat, az általuk előírt módon.

(6) Ha a Bizottság megállapította, hogy a hibás működés megszűnt, ezt az információt közli az illetékes hatóságokkal. Ezenkívül a Bizottság erre vonatkozó értesítést jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon és/vagy adott esetben a nyilvános honlapon. Mind a közlemény, mind az értesítés tartalmazza a hibás működés időtartamát és a (3) bekezdés b) pontjában említett időszakok felfüggesztésének időtartamát.

(7) Ha a Bizottság megjelenítette a (6) bekezdésben említett értesítést, a szereplők haladéktalanul beviszik azokat az adatokat, amelyeket az Eudamed hibás működése során nem tudtak benyújtani.

9. cikk

Tesztelési és képzési célú honlapok

(1) Az Eudamed használatával kapcsolatos tesztelés és képzés céljából a Bizottság honlapokat bocsát a szereplők rendelkezésére („tesztelési és képzési célú honlapok”).

A tesztelési és képzési célú honlapokra bevitt adatok fiktívnek tekintendők és a nyilvánosság számára nem tehetők hozzáférhetővé.

(2) Mielőtt első alkalommal használná a gépek közötti adatszere-szolgáltatásokat, a szereplőnek legalább egy sikeres gépek közötti adatbenyújtási kísérletet kell tennie egy tesztelési és képzési célú honlapon keresztül.

(3) A Bizottság által az Eudamed gépek közötti adatszere-szolgáltatások terén bevezetni kívánt változtatásokat először a tesztelési és képzési célú honlapokon kell bevezetnie, és azoknak az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság együttműködése nyomán előzetesen meghatározandó időszakon át kell elérhetőnek lenniük e honlapokon.

A Bizottság az Eudameden keresztül előzetesen tájékoztatja az érintett szereplőket a tervezett változásokról és azok tesztelési és képzési célú honlapokon való elérhetőségének időszakáról.

10. cikk

Informatikai biztonság

(1) A Bizottság az alábbi dokumentumokat teszi elérhetővé a korlátozott hozzáférésű honlapon:

- a) a felhasználói jogokról és kötelezettségekről szóló dokumentum;
- b) az információbiztonsági feladatokról szóló nyilatkozat;
- c) az adatvédelmi nyilatkozat;
- d) az adatcserére vonatkozó információbiztonsági követelmények.

(2) A szereplőknek meg kell felelniük az (1) bekezdés b) pontjában és adott esetben d) pontjában említett dokumentumokban meghatározott feltételeknek.

(3) Amennyiben a Bizottság gyanúja szerint az (EU, Euratom) 2017/46 határozat 2. cikkének 15., 22. és 25. pontjában meghatározott, az Eudamedre, annak adataira vagy azok bizalmas jellegére nézve potenciálisan károsnak ítélt informatikai biztonsági incidens, informatikai biztonsági kockázat vagy informatikai biztonsági fenyegetés („informatikai biztonsági incidens, informatikai biztonsági kockázat vagy informatikai biztonsági fenyegetés”) történt vagy áll fenn, a Bizottság felfüggesztheti az Eudamedhez való valamennyi hozzáférést.

(4) Amennyiben informatikai biztonsági incidenst, informatikai biztonsági kockázatot vagy informatikai biztonsági fenyegetést azonosít, a Bizottság részben vagy egészben felfüggesztheti az Eudamed elektronikus rendszerek funkcióit.

Amennyiben az első albekezdésben említett felfüggesztés akadályozza az adatok Eudamedbe történő bevitelét, a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdését értelemszerűen kell alkalmazni.

(5) Az informatikai biztonsági incidensről, informatikai biztonsági kockázatról vagy informatikai biztonsági fenyegetésről tudomást szerző vagy azt gyanító minden szereplő vagy jogosult felhasználó azonnal tájékoztatja erről a Bizottságot és az érintett tagállamokat.

11. cikk

Csalárd felhasználói tevékenység az Eudameden belül

(1) Amennyiben az illetékes hatóság, helyi szereplőkezelő vagy helyi felhasználókezelő csalárd Eudamed hozzáférési kérelmet gyanít, elutasítja a kérelmet és az 5. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazástámogató csoporton keresztül azonnal tájékoztatja a Bizottságot az elutasításról, jelezve, hogy az egy gyanított csalárd hozzáférési kérelemre vonatkozik.

(2) Amennyiben a Bizottságnak alapos gyanúja van arra, hogy egy jogosult felhasználó az Eudamed informatikai biztonságát érintő csalárd tevékenységet folytat, ideiglenesen felfüggeszti a jogosult felhasználó Eudamedhez való hozzáférését. Ebben az esetben a Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az összes tagállamot és érintett szereplőt a felfüggesztésről és annak indokolásáról.

(3) Az a szereplő vagy jogosult felhasználó, aki egy jogosult felhasználó csalárd tevékenységét gyanítja, az 5. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazástámogató csoporton keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat a gyanított csalárd tevékenységről.

(4) Amennyiben a Bizottság csalárd tevékenységet állapít meg az Eudamedben, azonnal megszünteti az adott jogosult felhasználók Eudamedhez való hozzáférését, és megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve adott esetben annak megakadályozását, hogy a Bizottság felhasználóazonosítási rendszere honlapján létrehozott kapcsolódó fiókokból az Eudamed a jövőben elérhető legyen. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az érintett illetékes nemzeti hatóságokat és az érintett szereplőket az e bekezdés alapján hozott intézkedésekről.

12. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
