

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2078**tad-26 ta' Novembru 2021****li jistabbilixxi r-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-Bażi tad-Data Ewropea dwar Apparati Mediċi (Eudamed)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 33(8) tiegħu:

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jirrikjedi li l-Kummissjoni tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati meħtieġa għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tal-bażi tad-*data* Ewropea dwar l-apparati mediċi ("Eudamed").
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jirrikjedi li l-Kummissjoni tistabbilixxi, iżzomm u timmaniġġja l-Eudamed, f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-arranġamenti dettaljati stabbiliti bir-Regolament (UE) 2017/745.
- (3) Kif previst fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, il-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati, il-korpi notifikati, il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi msemmija fl-Artikolu 22(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 (il-produtturi tas-sistemi u tal-pakketti proċedurali) u l-isponsors tal-investigazzjonijiet kliniċi u tal-istudji dwar il-prestazzjoni jenħtieġ li jkollhom aċċess għall-Eudamed għall-fini tal-konformità mal-obbligi tagħhom u t-tweqqif tal-kompiti tagħhom skont dawk ir-Regolamenti. Għalhekk, jeħtieġ li tiġi prevista l-aċċessibilità tal-Eudamed permezz ta' sit web ristrett. Barra minn hekk, il-Eudamed jenħtieġ li jipprovdi lill-pubbliku b'informazzjoni adegwata dwar l-apparati mqiegħda fis-suq, iċ-ċertifikati korrispondenti mahruġa mill-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi rilevanti u l-investigazzjonijiet kliniċi. Għalhekk, jeħtieġ ukoll li l-Eudamed isir aċċessibbli permezz ta' sit web pubbliku. Barra minn hekk, sabiex ikun jista' jsir l-iskambju tad-*data* bejn il-Eudamed u l-bażijiet tad-*data* nazzjonali, jeħtieġ li l-Eudamed isir aċċessibbli permezz ta' servizzi ta' skambju ta' *data* bejn magna u oħra.
- (4) Fir-rigward tal-persuni fiżiċi u ġuridiċi li jeħtieġ li jkollhom aċċess għall-Eudamed permezz tas-sit web ristrett, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet u l-proċedura għall-ghoti ta' tali aċċess.
- (5) Il-Kummissjoni stabbiliet in-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) kif previst fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746. L-EMDN jenħtieġ għalhekk li jkun disponibbli fil-Eudamed minghajr hlas u li jintuża biex jipprovdi informazzjoni dwar l-apparati mediċi fil-Eudamed.
- (6) Sabiex jiġi żgurat li l-utenti tal-Eudamed jirċievu l-appoġġ meħtieġ meta jkunu qed jużaw il-bażi tad-*data*, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdihom assistenza teknika u amministrattiva f'waqtha dwar il-Eudamed.
- (7) F'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà teknika jew malfunzjonament tal-Eudamed, l-utenti awtorizzati xorta jenħtieġ li jkunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi tagħhom. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu speċifikati mekkaniżmi alternattivi li għandhom jintużaw għall-iskambju tad-*data* f'avvenimenti bħal dawn u li jiġu stabbiliti regoli ta' kontinġenza għal tali mekkaniżmi.

⁽¹⁾ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (8) Ir-regoli dwar is-sigurtà tal-IT stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾ japplikaw għall-Eudamed. Sabiex il-Eudamed jiffunzjona b'mod sigur u jkun protett kontra t-theddid għad-disponibbiltà, l-integrità u l-kunfidenzjalità tal-funzjonijiet u d-*data* tiegħu, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli tas-sigurtà addizzjonali.
- (9) Sabiex jitnaqqsu r-riskji u sabiex jiġi indirizzat l-użu frodulentu potenzjali tal-Eudamed, jenhtieg li jiġu stabbiliti dispozizzjonijiet speċifiċi dwar l-attività frodulentu tal-utent fil-Eudamed.
- (10) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ u ta opinjoni fid-9 ta' Lulju 2021.
- (11) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Medici,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "attur" tfisser il-Kummissjoni, awtorità kompetenti, awtorità responsabbli għall-korpi notifikati, korp notifikat, manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur, produttur tas-sistema jew tal-pakkett ta' proċedura jew sponsor, li jkun gie rreġistrat fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament sabiex jissodisfa l-obbligi tiegħu stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746;
- (2) "utent awtorizzat" tfisser persuna fiżika li tkun inghatat aċċess għall-Eudamed permezz tas-sit web ristrett biex taġixxi fisem l-attur;
- (3) "amministratur lokali tal-attur" (local actor administrator, LAA) tfisser utent awtorizzat li għandu d-dritt li jimmanigġja ċerta informazzjoni dwar id-dettalji tal-attur u li jagħti aċċess lill-Eudamed permezz tas-sit web ristrett lil persuni fiżiċi ohra biex jaġixxu fisem dak l-attur;
- (4) "amministratur lokali tal-utent" (local user administrator, LUA) tfisser utent awtorizzat li għandu d-dritt li jagħti aċċess lill-Eudamed permezz tas-sit web ristrett lil persuni fiżiċi ohra biex jaġixxu fisem attur;
- (5) "malfunzjonament" tfisser ħsara sinifikanti fil-funzjonament tal-Eudamed, inkluż kwalunkwe ħsara kkawżata minn ċirkostanzi mhux mistennija jew minn *force majeure*, li tista' taffettwa hażin lis-sigurtà tal-IT jew tfixkel id-disponibbiltà ta' kwalunkwe waħda mill-funzjonalitajiet tas-sistemi elettronici tal-Eudamed imsemmija fl-Artikolu 33(2) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Modalitajiet tal-aċċess

1. Il-Eudamed għandu jkun aċċessibbli għall-utenti awtorizzati permezz ta' sit web ristrett ("is-sit web ristrett") u għall-utenti mhux identifikati permezz ta' sit web pubbliku ("is-sit web pubbliku").
2. Il-Eudamed għandu jkun aċċessibbli permezz ta' servizzi ta' skambju tad-*data* bejn magna u ohra lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 96 tar-Regolament UE 2017/746 ("l-awtoritajiet kompetenti") u l-korpi notifikati rreġistrati fil-Eudamed f'konformità mal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi lil kull Stat Membru u lil kull korp notifikat bil-punti tal-aċċess għall-iskambju tad-*data* li jippermettilhom jużaw tali servizzi ta' skambju tad-*data* fuq talba tagħhom.

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2017/46 tal-10 ta' Jannar 2017 dwar is-sigurtà tas-sistemi ta' komunikazzjoni u informazzjoni fil-Kummissjoni Ewropea (ĠU L 6, 11.1.2017, p. 40).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

Il-Eudamed għandu jkun aċċessibbli permezz ta' servizzi ta' skambju tad-*data* bejn magna u ohra lill-atturi ohra għajr l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi notifikati, dment li l-LAA tal-attur ikkonċernat jippreżenta talba għal tali aċċess kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 3(8). Il-Kummissjoni għandha tapprova dik it-talba skont il-kundizzjoni stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3(8).

Artikolu 3

Reġistrazzjoni fil-Eudamed u aċċess għall-Eudamed permezz tas-sit web ristrett

1. Sabiex tingħata aċċess għall-Eudamed permezz tas-sit web ristrett, persuna fiżika għandha tohloq kont fuq is-sit web tas-servizz tal-awtentikazzjoni tal-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirreġistra l-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati u għandha tagħti aċċess għas-sit web ristrett lill-ewwel persuna fiżika li taġixxi fisimhom. Għal dak il-ghan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar l-awtoritajiet kompetenti tagħhom, l-awtoritajiet responsabbli għall-korpi notifikati u l-persuni fiżiċi li jsiru l-ewwel utenti awtorizzati ta' daww l-awtoritajiet.
3. Il-Kummissjoni għandha tirreġistra l-korpi notifikati fil-Eudamed abbażi tal-informazzjoni fil-bażi tad-*data* tal-korpi notifikati żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni (NANDO).

Sabiex tingħata aċċess għall-Eudamed permezz tas-sit web ristrett, l-ewwel persuna fiżika li taġixxi fisem attur li jkun korp notifikat għandha ttippreżenta talba għall-aċċess permezz tas-sit web ristrett. L-awtorità responsabbli għall-korp notifikat għandha tapprova t-talba.

4. Sabiex entitajiet ohra, għajr daww imsemmija fil-paragrafi 2 u 3, jiġu rreġistrati fil-Eudamed, persuna fiżika li taġixxi fisem l-attur prospettiv għandha tissottometti talba għar-reġistrazzjoni tal-attur, permezz tas-sit web ristrett. It-talba għar-reġistrazzjoni tal-attur għandha tinkludi d-dikjarazzjoni ffirmata dwar ir-responsabbiltajiet tas-sigurtà tal-informazzjoni msemija fl-Artikolu 10(1). L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tapprova t-talba għar-reġistrazzjoni tal-attur, hlief meta t-talba tkun tikkonċerna sponsor ta' investigazzjoni klinika jew ta' studju dwar il-prestazzjoni.

Mal-approvazzjoni tat-talba għar-reġistrazzjoni tal-attur jew, fil-każ ta' sponsor, meta tkun ġiet sottomessa t-talba għar-reġistrazzjoni tal-attur, il-persuna fiżika li tkun ippreżentat dik it-talba, kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu, għandha tingħata awtomatikament aċċess għas-sit web ristrett u ssir l-ewwel utent awtorizzat, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 6.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tkun l-awtorità tal-post tal-istabbiliment tal-attur prospettiv. Fir-rigward tal-manifatturi stabbiliti barra mill-Unjoni, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tkun l-awtorità responsabbli għar-rappreżentant awtorizzat imsemmi fit-talba għar-reġistrazzjoni tal-attur. Fir-rigward tal-produtturi tas-sistemi u tal-pakketti proċedurali stabbiliti barra mill-Unjoni, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tkun l-awtorità tal-Istat Membru fejn se titqiegħed fis-suq l-ewwel sistema jew pakkett proċedurali ta' dak il-produttur.

5. Sabiex persuna fiżika tingħata aċċess għas-sit web ristrett biex taġixxi fisem l-attur, għandha tissottometti talba għall-aċċess permezz tas-sit web ristrett. L-LAA jew l-LUA ta' dak l-attur għandhom japprovaw it-talba għall-aċċess.
6. Sabiex isiru utenti awtorizzati, il-persuni fiżiċi għandhom jaċċettaw id-drittijiet u l-obbligi tal-utent kif stabbiliti fid-dokument imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 10(1), u jikkonsultaw id-dikjarazzjoni dwar il-privatezza msemija fil-punt (c) ta' dak l-Artikolu.
7. L-ewwel utent awtorizzat tal-attur għandu jkun awtomatikament l-ewwel LAA ta' dak l-attur.
8. Permezz tas-sit web ristrett, l-LAA jista' jagħmel talba lill-Kummissjoni għall-konnessjoni bejn magna u ohra għat-tweqqif ta' skambji ta' *data* bejn il-bażi tad-*data* tal-attur u l-Eudamed.

Il-Kummissjoni tista' tapprova t-talba msemija fl-ewwel subparagrafu dment li l-LAA jkun ikkonferma li l-attur jikkonforma mar-rekwiżiti tas-sigurtà tal-informazzjoni għall-iskambju tad-*data* msemija fl-Artikolu 10(1).

Artikolu 4

Nomenklatura

L-utenti awtorizzati għandhom jużaw il-kodicijiet tal-aċċess miftuħ tan-Nomenklatura Ewropea għall-Apparat Mediku (EMDN) meta jipprovdu informazzjoni dwar l-apparati mediċi fil-Eudamed.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-EMDN disponibbli fil-Eudamed mingħajr hlas.

Artikolu 5

Appoġġ tekniku u amministrattiv

1. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi tim ta' appoġġ għall-applikazzjoni biex jipprovdi assistenza f'waqtha lill-utenti tal-Eudamed, u li jkun aċċessibbli permezz ta' kaxxa postali elettronika funzjonali apposta.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-utenti tal-Eudamed, id-dokumentazzjoni teknika rilevanti dwar il-Eudamed, il-Mistoqsijiet Frekwenti rigward l-Eudamed u d-dokumentazzjoni b'appoġġ għas-servizzi tal-iskambju tad-*data* bejn magna u oħra.

Artikolu 6

Sjieda u pproċessar tad-*data* personali

1. Il-Kummissjoni għandha tkun is-sid tal-Eudamed u għandu jkollha d-drittijiet ta' amministrazzjoni sfiha.
2. Id-*data* personali għandha tiġi pproċessata fil-Eudamed għall-fini tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.
3. Il-kategoriji tad-*data* personali li ġejjin għandhom jiġu pproċessati:
 - (a) l-ismijiet tal-atturi u tal-utenti awtorizzati;
 - (b) id-dettalji tal-kuntatt tal-atturi u tal-utenti awtorizzati;
 - (c) id-dettalji tal-identifikazzjoni u tal-kuntatt, u d-*data* dwar il-kwalifiki professjonali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi oħrajn, li għandhom jiġu rrappurtati fil-Eudamed għall-iskop tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

Artikolu 7

Regoli tal-funzjonament

1. Is-sottomissjoni tad-*data* fil-Eudamed għandha titqies eżegwita fid-*data* u l-hin meta d-*data* tiġi rreġistrata b'suċċess fil-Eudamed. Id-*data* u l-hin tas-sottomissjoni għandhom jiġu ddeterminati abbażi tal-Hin tal-Ewropa Ċentrali (CET) jew tal-Hin tas-Sajf tal-Ewropa Ċentrali (CEST), skont kif applikabbli.
2. Il-Eudamed għandu jkun aċċessibbli f'kull hin, hlief matul il-perjodi ta' waqfien meħtieġa u mhabbra minn qabel minhabba attivitajiet tal-manutenzjoni, inklużi rilaxxi godda. Il-Kummissjoni għandha turi minn qabel avviż dwar dan fuq is-sit web ristrett jew fuq is-sit web pubbliku, skont kif applikabbli.

Artikolu 8

Malfunzjonament

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu l-mizuri kollha meħtieġa biex tipprevjeni kwalunkwe malfunzjonament u biex tidentifikah, mingħajr dewmien żejjed, meta jsehh.
2. Meta attur jew utent awtorizzat jissuspetta xi malfunzjonament, għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni dwar dan.

3. Meta l-Kummissjoni tidentifika xi malfunzjonament, għandha tiegħu l-miżuri li ġejjin:

- (a) turi, mingħajr dewmien, avviz dwar dan ("avviz tal-malfunzjonament") fuq is-sit web ristrett jew fuq is-sit web pubbliku, skont kif applikabbli, sakemm in-natura tal-malfunzjonament ma żzommx lill-Kummissjoni milli tagħmel dan, fliema każ għandha, sa fejn ikun possibbli, turi l-avviz fuq is-sit web iddedikat tal-Kummissjoni għall-apparati mediċi;
- (b) tissospendi l-perjodi għas-sottomissjoni tad-*data* fil-Eudamed stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, fejn il-malfunzjonament ifixkel id-dhul tad-*data* rilevanti.

Meta l-Kummissjoni tissospendi l-perjodi għas-sottomissjoni tad-*data* lill-Eudamed kif previst fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, l-avviz ta' malfunzjonament għandu jspjefika l-hin tal-wiri ta' dak l-avviz u kemm aktarx se ddum is-sospensjoni.

4. Minbarra s-sospensjoni tal-perjodi msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, meta l-malfunzjonament ifixkel il-konformità ma' kwalunkwe wiehed mill-obbligi msemmija fl-Artikolu 80, l-Artikolu 87(1), l-Artikolu 89(5), (7), (8) u (9), l-Artikolu 95(2), (4) u (6), jew l-Artikolu 98(2) tar-Regolament (UE) 2017/745, jew fl-Artikolu 76, l-Artikolu 82(1), l-Artikolu 84(5), (7), (8) u (9), l-Artikolu 90(2), (4) u (6) jew l-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, għandha tapplika wahda minn dawn il-proċeduri:

- (a) meta l-malfunzjonament idum aktar minn 12-il siegħa wara li jintwera l-avviz tal-malfunzjonament, l-attur għandu jipprovdni mingħajr dewmien l-informazzjoni ġenerali dwar id-*data* rilevanti u indikazzjoni li s-sottomissjoni tad-*data* hija pendenti minhabba l-malfunzjonament lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tal-konformità msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/746, skont kif applikabbli;
- (b) meta l-malfunzjonament idum aktar minn 24 siegħa wara li jintwera l-avviz tal-malfunzjonament, jew meta l-malfunzjonament idum inqas minn 24 siegħa u tintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kkonċernati wara li jkunu rċevew l-informazzjoni msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, l-attur għandu jipprovdni mingħajr dewmien id-*data* rilevanti lil dawk l-awtoritajiet, bil-mod preskritt minnhom.

5. Minbarra s-sospensjoni tal-perjodi msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, fil-każ ta' malfunzjonament li jfixkel il-konformità ma' wiehed mill-obbligi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 jew fir-Regolament (UE) 2017/746, għajr l-obbligi msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, għandha tapplika l-proċedura li ġejja:

- (a) meta l-malfunzjonament idum aktar minn 36 siegħa wara li jintwera l-avviz tal-malfunzjonament, l-attur għandu jipprovdni mingħajr dewmien informazzjoni ġenerali dwar dik id-*data* u indikazzjoni li s-sottomissjoni tad-*data* hija pendenti minhabba l-malfunzjonament lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati u lill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat tal-konformità msemmi fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/746, skont kif applikabbli;
- (b) meta l-malfunzjonament idum aktar minn hamest ijiem wara li jintwera l-avviz tal-malfunzjonament, l-attur għandu jinforma dwar dan lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati u, jekk jitolbu dan, għandu jipprovdilhom id-*data* rilevanti, bil-mod preskritt minnhom.

6. Meta l-Kummissjoni tkun stabbilit li l-malfunzjonament spicċa, għandha tikkomunika dik l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha turi avviz dwar dan fuq is-sit web ristrett u/jew is-sit web pubbliku, skont kif applikabbli. Kemm il-komunikazzjoni kif ukoll l-avviz għandhom jindikaw it-tul taż-żmien tal-malfunzjonament u tas-sospensjoni tal-perjodi msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 3.

7. Meta l-Kummissjoni tkun uriet l-avviz imsemmi fil-paragrafu (6), l-atturi għandhom idahhlu mingħajr dewmien id-*data* li ma setgħux jissottomettu matul il-malfunzjonament fil-Eudamed.

Artikolu 9

Siti web għal skopijiet ta' ttestjar u ta' taħriġ

1. Il-Kummissjoni għandha tagħmel siti web disponibbli għall-atturi għall-finijiet tal-ittestjar u tat-taħriġ fir-rigward tal-użu tal-Eudamed ("siti web għall-ittestjar u t-taħriġ").

Id-*data* mdahhla fis-siti web għall-ittestjar u t-taħriġ għandha titqies bhala fittizja u ma għandhiex titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

2. Qabel ma juża għall-ewwel darba s-servizzi tal-iskambju tad-*data* bejn magna u oħra, l-attur għandu jirnexxilu jagħmel mill-inqas tentattiv wiehed ta' sottomissjoni tad-*data* bejn magna u oħra billi juża sit web għall-ittestjar u t-taħriġ.

3. Kwalunkwe bidla li l-Kummissjoni bihsiebha tintroduci lis-servizzi tal-iskambju tad-*data* bejn magna u oħra tal-Eudamed għandha l-ewwel tiġi introdotta minnha fis-siti web għall-ittestjar u t-taħriġ u għandha tkun disponibbli fuq dawk is-siti web għal perjodu li għandu jiġi definit minn qabel mill-Kummissjoni f'kollaborazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, stabbilit skont l-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745.

Il-Kummissjoni għandha tinforma minn qabel lill-atturi kkonċernati permezz tal-Eudamed dwar il-bidliet previsti u dwar il-perjodu tad-disponibbiltà tagħhom fuq is-siti web għall-ittestjar u t-taħriġ.

Artikolu 10

Sigurtà tal-IT

1. Il-Kummissjoni għandha tagħmel id-dokumenti li ġejjin disponibbli fuq is-sit web ristrett:

- (a) dokument dwar id-drittijiet u l-obbligi tal-utenti;
- (b) id-dikjarazzjoni dwar ir-responsabbiltajiet għas-sigurtà tal-informazzjoni;
- (c) l-istqarrija tal-privatezza;
- (d) ir-rekwiżiti tas-sigurtà tal-informazzjoni għall-iskambju tad-*data*.

2. L-atturi għandhom jikkonformaw mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti fid-dokumenti msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1, u, fejn applikabbli, il-punt (d) ta' dak il-paragrafu.

3. Meta l-Kummissjoni tissuspetta li jkun seħħ incident tas-sigurtà tal-IT, riskju għas-sigurtà tal-IT jew theddida għas-sigurtà tal-IT, kif definit fil-punti (15), (22) u (25) tal-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni (UE, Euratom) 2017/46, li hija tqis bhala potenzjalment ta' hsara għall-Eudamed, għad-*data* tiegħu jew għall-kunfidenzjalità tagħhom ("incident tas-sigurtà tal-IT, theddida għas-sigurtà tal-IT jew riskju għas-sigurtà tal-IT"), il-Kummissjoni tista' tissospendi l-aċċess kollu għall-Eudamed.

4. Il-Kummissjoni tista' tissospendi kompletament jew parzjalment il-funzjonalitajiet tas-sistemi elettronici tal-Eudamed, meta tidentifika incident tas-sigurtà tal-IT, theddida għas-sigurtà tal-IT jew riskju għas-sigurtà tal-IT.

Jekk is-sospensjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tfixxkel id-dhul tad-*data* fil-Eudamed, l-Artikolu 8(3), (4) u (5) għandu japplika *mutatis mutandis*.

5. Kwalunkwe attur jew utent awtorizzat li jsir jaf jew jissuspetta li hemm incident tas-sigurtà tal-IT, theddida għas-sigurtà tal-IT jew riskju għas-sigurtà tal-IT, għandu jinforma minnufih dwar dan lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kkonċernati.

Artikolu 11

Attività frodulenti tal-utent fi hdan il-Eudamed

1. Meta awtorità kompetenti, LAA jew LUA jissuspettaw talba frodulenti għall-aċċess għall-Eudamed, għandhom jirrifjutaw it-talba u jinformaw minnufih lill-Kummissjoni dwar tali rifjut permezz tat-tim ta' appoġġ għall-applikazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1), filwaqt li jispeċifikaw li din tikkonċerna suspett dwar talba frodulenti għall-aċċess.

2. Meta l-Kummissjoni jkollha suspett raġonevoli ta' attività frodulenti minn utent awtorizzat li taffettwa s-sigurtà tal-IT tal-Eudamed, għandha tissospendi temporanjament l-aċċess ta' dak l-utent awtorizzat għall-Eudamed. F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri kollha u lill-atturi kkonċernati dwar is-sospensjoni u l-ġustifikazzjoni tagħha.
3. Kwalunkwe attur jew utent awtorizzat li jissuspetta attività frodulenti minn utent awtorizzat għandu jinforma mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-attività frodulenti suspettata permezz tat-tim ta' appoġġ għall-applikazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1).
4. Meta l-Kummissjoni tistabbilixxi attività frodulenti fil-Eudamed, għandha tittermina minnufih l-aċċess tal-utenti awtorizzati rilevanti għall-Eudamed u tiegħu l-miżuri meħtieġa, inkluż, fejn xieraq, il-prevenzjoni ta' kwalunkwe aċċess futur għall-Eudamed mill-kontijiet relatati maħluqa fuq is-sit web tas-servizz tal-awtentikazzjoni tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tinforma mingħajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti u lill-atturi kkonċernati dwar kwalunkwe miżura meħuda skont dan il-paragrafu.

Artikolu 12

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-26 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
