

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2078****z 26. novembra 2021,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 pokiaľ ide o Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, najmä na jeho článok 33 ods. 8,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/745 sa od Komisie vyžaduje, aby stanovila podrobné opatrenia potrebné na vytvorenie a vedenie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „databáza Eudamed“).
- (2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 <sup>(2)</sup> sa vyžaduje, aby Komisia vytvorila, zaviedla a viedla databázu Eudamed v súlade s podmienkami a podrobnými opatreniami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745.
- (3) Ako sa stanovuje v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, prístup do databázy Eudamed by mali mať Komisia, príslušné orgány, orgány zodpovedné za notifikované osoby, notifikované osoby, výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia, fyzické alebo právnické osoby podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 (výrobcovia systémov alebo súprav pomôcok), ako aj zadávatelia klinických skúšaní a štúdií výkonu, ktorí by ju mali používať na účely plnenia svojich povinností a vykonávania svojich úloh podľa uvedených nariadení. Preto treba zabezpečiť dostupnosť databázy Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom. Databáza Eudamed by okrem toho mala poskytovať verejnosti primerané informácie o pomôckach uvedených na trh, príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými osobami, príslušných hospodárskych subjektoch a klinických skúšaní. Preto treba databázu Eudamed sprístupniť aj na verejne dostupnom webovom sídle. Navyše v snahe umožniť výmenu údajov medzi databázou Eudamed a vnútroštátnymi databázami treba databázu Eudamed sprístupniť prostredníctvom služieb výmeny údajov medzi zariadeniami (M2M).
- (4) Pokiaľ ide o fyzické a právnické osoby, ktoré musia mať prístup k databáze Eudamed prostredníctvom webového sídla s obmedzeným prístupom, treba špecifikovať podmienky a postup udelenia takéhoto prístupu.
- (5) Komisia zaviedla európske názvoslovie zdravotníckych pomôcok (EMDN) v zmysle nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746. EMDN by sa preto malo sprístupniť v databáze Eudamed bezplatne a malo by sa používať na poskytovanie informácií o zdravotníckych pomôckach v databáze Eudamed.
- (6) S cieľom zabezpečiť, aby používatelia databázy Eudamed dostali podporu potrebnú pri používaní databázy, mala by im Komisia poskytnúť včasnú technickú a administratívnu pomoc.
- (7) V prípade technickej odstávky alebo funkčnej poruchy databázy Eudamed by oprávnení používatelia mali mať stále možnosť plniť si svoje povinnosti. Preto treba špecifikovať alternatívne mechanizmy, ktoré sa majú použiť na výmenu údajov za takýchto okolností, a stanoviť pravidlá riešenia nepredvídaných udalostí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Na databázu Eudamed sa vzťahujú pravidlá bezpečnosti informačných technológií stanovené v rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46 <sup>(3)</sup>. Aby databáza Eudamed fungovala bezpečne a bola chránená pred hrozbami, ktoré by mohli obmedziť jej dostupnosť, integritu a dôverný charakter jej funkcií a údajov, mali by sa stanoviť dodatočné bezpečnostné pravidlá.
- (9) S úmyslom zmierniť riziká a riešiť možné neoprávnené používanie databázy Eudamed by sa mali stanoviť osobitné ustanovenia o podvodnej činnosti používateľov v databáze Eudamed.
- (10) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 <sup>(4)</sup> sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 9. júla 2021 vydal stanovisko.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktér“ je Komisia, príslušný orgán, orgán zodpovedný za notifikované osoby, notifikovaná osoba, výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, výrobca systému alebo súpravy pomôcok alebo zadávateľ, ktorí boli registrovaní v databáze Eudamed v súlade s článkom 3 tohto nariadenia s cieľom splniť si povinnosti stanovené v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746;
2. „oprávnený používateľ“ je fyzická osoba, ktorej bol udelený prístup do databázy Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom, aby konala v mene určitého aktéra;
3. „miestny správca aktérov“ (LAA) je oprávnený používateľ, ktorý má právo spravovať určité informácie týkajúce sa údajov o aktérovi a poskytnúť prístup k databáze Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom iným fyzickým osobám, aby konali v mene tohto aktéra;
4. „miestny správca používateľov“ (LUA) je oprávnený používateľ, ktorý má právo udeliť prístup do databázy Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom iným fyzickým osobám, aby konali v mene aktéra;
5. „funkčná porucha“ je závažné zlyhanie fungovania databázy Eudamed vrátane akéhokoľvek zlyhania spôsobeného nepredvídateľnými okolnosťami alebo vyššou mocou, ktoré by mohlo nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť informačných technológií alebo brániť dostupnosti ktorejkoľvek z funkcií elektronických systémov databázy Eudamed uvedených v článku 33 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745.

## Článok 2

### Spôsoby prístupu

1. Databáza Eudamed je prístupná pre oprávnených používateľov na webovom sídle s obmedzeným prístupom (ďalej len „webové sídlo s obmedzeným prístupom“) a pre neidentifikovaných používateľov na verejnom webovom sídle (ďalej len „verejné webové sídlo“).
2. Databáza Eudamed je prístupná prostredníctvom služieb umožňujúcich výmenu údajov medzi zariadeniami (M2M) príslušným orgánom uvedeným v článku 101 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 96 nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „príslušné orgány“) a notifikovaným osobám registrovaným v databáze Eudamed v súlade s článkom 3 tohto nariadenia. Komisia poskytne každému členskému štátu a notifikovanej osobe prístupové body na výmenu údajov, ktoré im na požiadanie umožnia takéto služby výmeny údajov využívať.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46 z 10. januára 2017 o bezpečnosti komunikačných a informačných systémov v Európskej komisii (Ú. v. EÚ L 6, 11.1.2017, s. 40).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Databáza Eudamed má byť prístupná prostredníctvom služieb umožňujúcich výmenu údajov medzi zariadeniami (M2M) aj iným aktérom, ako sú príslušné orgány a notifikované osoby, za predpokladu, že LAA dotknutého aktéra predloží žiadosť o takýto prístup, ako sa uvádza v článku 3 ods. 8 prvom pododseku. Komisia môže túto žiadosť schváliť za podmienok stanovených v článku 3 ods. 8 druhom pododseku.

### Článok 3

#### **Registrácia v databáze Eudamed a prístup k databáze Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom**

1. Na to, aby fyzická osoba získala prístup k databáze Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom, musí si vytvoriť účet na webovom sídle autentifikačnej služby Komisie.
2. Komisia zaregistruje príslušné orgány a orgány zodpovedné za notifikované osoby a udelí prístup na webové sídlo s obmedzeným prístupom prvej fyzickej osobe, ktorá koná v ich mene. Na tento účel členské štáty poskytnú Komisii informácie o svojich príslušných orgánoch, orgánoch zodpovedných za notifikované osoby a fyzických osobách, ktoré sa stanú prvými oprávnenými používateľmi týchto orgánov.
3. Komisia zaregistruje notifikované osoby v databáze Eudamed na základe informácií v databáze notifikovaných osôb, ktorú vytvorila a spravuje Komisia (NANDO).

Na to, aby prvá fyzická osoba konajúca v mene aktéra, ktorý je notifikovanou osobou, získala prístup do databázy Eudamed na webovom sídle s obmedzeným prístupom, predloží žiadosť o prístup na webovom sídle s obmedzeným prístupom. Orgán zodpovedný za notifikovanú osobu žiadosť schváli.

4. Aby boli iné subjekty ako subjekty uvedené v odsekoch 2 a 3 zaregistrované v databáze Eudamed, fyzická osoba konajúca v mene potenciálneho aktéra predloží žiadosť o jeho registráciu prostredníctvom webového sídla s obmedzeným prístupom. Žiadosť o registráciu aktéra musí obsahovať podpísané vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií uvedené v článku 10 ods. 1 Príslušný vnútroštátny orgán schváli žiadosť o registráciu aktéra s výnimkou prípadu, keď sa žiadosť týka zadávateľa klinického skúšania alebo štúdie výkonu.

Po schválení žiadosti o registráciu aktéra alebo v prípade zadávateľa, ak bola predložená žiadosť o registráciu aktéra, sa fyzickej osobe, ktorá predložila túto žiadosť, ako sa uvádza v prvom pododseku, automaticky udelí prístup na webové sídlo s obmedzeným prístupom a stane sa prvým oprávneným používateľom za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v odseku 6.

Na účely tohto odseku je príslušným vnútroštátnym orgánom orgán v mieste usadenia potenciálneho aktéra. Pokiaľ ide o výrobcov so sídlom mimo Únie, príslušným vnútroštátnym orgánom je orgán zodpovedný za splnomocneného zástupcu uvedeného v žiadosti o registráciu aktéra. Pokiaľ ide o výrobcov systémov alebo súprav pomôcok usadených mimo Únie, príslušným vnútroštátnym orgánom je orgán členského štátu, v ktorom sa má prvý systém alebo súprava pomôcok od tohto výrobcu uviesť na trh.

5. Na to, aby bol fyzickej osobe pridelený prístup na webové sídlo s obmedzeným prístupom a mohla konať v mene aktéra, predloží žiadosť o prístup prostredníctvom webového sídla s obmedzeným prístupom. Žiadosť o prístup schvaľuje LAA alebo LUA daného aktéra.
6. Aby sa fyzické osoby mohli stať oprávnenými používateľmi, musia súhlasiť s právami a povinnosťami používateľov stanovenými v dokumente uvedenom v článku 10 ods. 1 písm. a) a oboznámiť sa s vyhlásením o ochrane osobných údajov uvedeným v písmene c) uvedeného článku.
7. Prvým oprávneným používateľom aktéra je automaticky prvý LAA daného aktéra.
8. LAA môže prostredníctvom webového sídla s obmedzeným prístupom požiadať Komisiu o prepojenie M2M na účely výmeny údajov medzi databázou aktéra a databázou Eudamed.

Komisia môže schváliť žiadosť uvedenú v prvom pododseku za predpokladu, že LAA potvrdil, že aktér spĺňa požiadavky na bezpečnosť informácií pri výmene údajov uvedené v článku 10 ods. 1

#### Článok 4

##### Názvoslovie

Oprávnení používateľa používajú pri poskytovaní informácií o zdravotníckych pomôckach v databáze Eudamed voľne dostupné kódy európskeho názvoslovía zdravotníckych pomôcok (EMDN).

Komisia bezplatne sprístupní EMDN v databáze Eudamed.

#### Článok 5

##### Technická a administratívna podpora

1. Komisia zriadi podporný tím s cieľom poskytovať včasnú pomoc používateľom databázy Eudamed, ktorý možno kontaktovať prostredníctvom osobitnej funkčnej e-mailovej schránky.
2. Komisia sprístupní používateľom databázy Eudamed príslušnú technickú dokumentáciu týkajúcu sa databázy Eudamed, často kladené otázky týkajúce sa databázy Eudamed a dokumentáciu na podporu služieb výmeny údajov M2M.

#### Článok 6

##### Vlastníctvo a spracúvanie osobných údajov

1. Komisia je vlastníkom databázy Eudamed a má všetky administratívne práva.
2. Osobné údaje sa spracúvajú v databáze Eudamed na účely splnenia povinností stanovených v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.
3. Spracúvajú sa tieto kategórie osobných údajov:
  - a) mená aktérov a oprávnených používateľov;
  - b) kontaktné údaje aktérov a oprávnených používateľov;
  - c) identifikačné a kontaktné údaje a údaje o odborných kvalifikáciách iných fyzických alebo právnických osôb, ktoré sa vložia do databázy Eudamed na účely splnenia povinností stanovených v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.

#### Článok 7

##### Pravidlá fungovania

1. Údaje sa v databáze Eudamed považujú za odoslané v deň a hodinu, keď sú v nej úspešne zaregistrované. Dátum a čas odoslania sa určia na základe stredoeurópskeho času (SEČ) alebo stredoeurópskeho letného času (SELČ), podľa toho, ktorý čas je aktuálny.
2. Databáza Eudamed je prístupná vždy, s výnimkou nevyhnutných a vopred oznámených období odstávky z dôvodu údržby vrátane inštalácie nových verzií. Komisia v tejto súvislosti vopred zverejní oznámenie na webovom sídle s obmedzeným prístupom, prípadne na verejne dostupnom webovom sídle.

#### Článok 8

##### Funkčná porucha

1. Komisia prijme všetky potrebné opatrenia na zabránenie akejkoľvek funkčnej poruche a na jej identifikáciu hneď, ako k nej dôjde.
2. Ak má účastník alebo oprávnený používateľ podozrenie, že došlo k funkčnej poruche, bezodkladne o tom informuje Komisiu.

3. Ak Komisia zistí funkčnú poruchu, prijme tieto opatrenia:

- a) v tejto súvislosti bezodkladne uverejní oznámenie (ďalej len „oznámenie o funkčnej poruche“) na webovom sídle s obmedzeným prístupom alebo v prípade potreby aj na verejne dostupnom webovom sídle, pokiaľ povaha funkčnej poruchy nebráni Komisii v tom, aby tak urobila. V opačnom prípade uverejní oznámenie, pokiaľ je to možné, na webovom sídle Komisie venovanom zdravotníckym pomôckam;
- b) pozastaví lehoty na odosielanie údajov v databáze Eudamed stanovené v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ak funkčná porucha bráni vkladaniu príslušných údajov.

Ak Komisia pozastaví lehoty na odosielanie údajov v databáze Eudamed, ako sa stanovuje v prvom pododseku písm. b), v oznámení o funkčnej poruche sa uvedie čas zobrazenia tohto oznámenia a pravdepodobné trvanie ich pozastavenia.

4. Okrem pozastavenia lehôt uvedených v odseku 3 písm. b) prvom pododseku tohto článku sa v prípade, že funkčná porucha bráni splneniu ktorejkoľvek z povinností uvedených v článku 80, článku 87 ods. 1, článku 89 ods. 5, 7, 8 a 9, článku 95 ods. 2, 4 a 6 alebo článku 98 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo v článku 76, článku 82 ods. 1, článku 84 ods. 5, 7, 8 a 9, článku 90 ods. 2, 4 a 6 alebo článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, uplatňuje jeden z týchto postupov:

- a) ak funkčná porucha trvá viac ako 12 hodín po zobrazení oznámenia o funkčnej poruche, aktér bezodkladne poskytne Komisii, dotknutým príslušným vnútroštátnym orgánom a notifikovanej osobe, ktorá vydala certifikát zhody uvedený v článku 56 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo prípadne v článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/746, všeobecné informácie o relevantných údajoch a informáciu o tom, že údaje nemohli byť z dôvodu funkčnej poruchy odoslané;
- b) ak funkčná porucha trvá viac ako 24 hodín po zobrazení oznámenia o funkčnej poruche alebo ak funkčná porucha trvá menej ako 24 hodín a dotknuté príslušné vnútroštátne orgány požadujú príslušné údaje po prijatí informácií uvedených v písmene a) tohto odseku, aktér príslušné údaje bezodkladne poskytne týmto orgánom spôsobom, ktorý mu nariadia.

5. Okrem pozastavenia lehôt uvedených v odseku 3 prvom pododseku písm. b) tohto článku v prípade funkčnej poruchy, ktorá bráni splneniu niektorej z povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2017/745 alebo nariadení (EÚ) 2017/746, sa okrem povinností uvedených v odseku 4 tohto článku uplatňuje tento postup:

- a) ak funkčná porucha trvá viac ako 36 hodín po zobrazení oznámenia o funkčnej poruche, aktér bezodkladne poskytne všeobecné informácie o týchto údajoch a informáciu o tom, že predloženie údajov Komisii, dotknutým príslušným vnútroštátnym orgánom a notifikovanej osobe, ktorá vydala certifikát zhody uvedený v článku 56 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo prípadne v článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/746, bude v dôsledku funkčnej poruchy oneskorené;
- b) ak funkčná porucha trvá viac ako päť dní po zobrazení oznámenia o funkčnej poruche, aktér o tom informuje dotknuté príslušné vnútroštátne orgány a na požiadanie im poskytne príslušné údaje spôsobom, ktorý mu nariadia.

6. Ak Komisia zistí, že funkčná porucha bola odstránená, pošle správu s touto informáciou príslušným orgánom. Okrem toho Komisia v tejto súvislosti uverejní upozornenie na webovom sídle s obmedzeným prístupom, prípadne na verejne dostupnom webovom sídle. V správe aj v upozornení sa uvedie trvanie funkčnej poruchy a pozastavenie lehôt uvedených v odseku 3 písm. b).

7. Keď Komisia uverejní upozornenie uvedené v odseku 6, aktéri bezodkladne doplnia do databázy Eudamed údaje, ktoré tam nemohli vložiť počas funkčnej poruchy.

### Článok 9

#### **Webové sídla na účely testovania a odbornej prípravy**

1. Komisia sprístupní aktérom webové sídla na účely testovania a odbornej prípravy v súvislosti s používaním databázy Eudamed (ďalej len „webové sídla na testovanie a odbornú prípravu“).

Údaje vložené na webové sídla na testovanie a odbornú prípravu sa považujú za fiktívne a nesprístupňujú sa verejnosti.

2. Pred prvým použitím služieb výmeny údajov M2M sa aktér aspoň raz pokúsi predložiť údaje výmenou typu M2M použitím webového sídla na testovanie a odbornú prípravu.

3. Akékoľvek zmeny, ktoré má Komisia v úmysle zaviesť v súvislosti so službami výmeny údajov M2M v databáze Eudamed, najprv ich sprístupní na webových sídlach na testovanie a odbornú prípravu na obdobie, ktoré Komisia vopred vymedzí v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadenou podľa článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Komisia vopred informuje dotknutých aktérov cez databázu Eudamed o plánovaných zmenách a období ich sprístupnenia na webových sídlach na testovanie a odbornú prípravu.

### Článok 10

#### **Bezpečnosť informačných technológií**

1. Komisia sprístupní na webovom sídle s obmedzeným prístupom tieto dokumenty:

- a) dokument o právach a povinnostiach používateľov;
- b) vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií;
- c) vyhlásenie o ochrane osobných údajov;
- d) požiadavky na bezpečnosť informácií pri výmene údajov.

2. Aktéri dodržiavajú podmienky stanovené v dokumentoch uvedených v odseku 1 písm. b), prípadne v písmene d) uvedeného odseku.

3. Ak má Komisia podozrenie, že došlo k incidentu v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostnému riziku v oblasti IT alebo bezpečnostnej hrozbe v oblasti IT vymedzeným v článku 2 ods. 15, 22 a 25 rozhodnutia (EÚ, Euratom) 2017/46, ktoré považuje za potenciálne škodlivé pre databázu Eudamed, pre svoje údaje alebo ich dôvernosť („incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostná hrozba v oblasti IT alebo bezpečnostné riziko v oblasti IT“), Komisia môže pozastaviť akýkoľvek prístup k databáze Eudamed.

4. Komisia môže pozastaviť všetky funkcie elektronických systémov databázy Eudamed alebo ich časť, ak zistí incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostnú hrozbu v oblasti IT alebo bezpečnostné riziko v oblasti IT.

Ak pozastavenie uvedené v prvom pododseku bráni vkladaniu údajov do databázy Eudamed, článok 8 ods. 3, 4 a 5 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

5. Každý aktér alebo oprávnený používateľ, ktorý zistí alebo má podozrenie na incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostnú hrozbu v oblasti IT alebo bezpečnostné riziko v oblasti IT, bezodkladne o tom informuje Komisiu a dotknuté členské štáty.

### Článok 11

#### **Podvodné činnosti používateľov v databáze Eudamed**

1. Ak má príslušný orgán, LAA alebo LUA podozrenie z podvodnej žiadosti o prístup do databázy Eudamed, žiadosť zamietne a bezodkladne o tom informuje Komisiu prostredníctvom podporného tímu uvedeného v článku 5 ods. 1, pričom uvedie, že ide o podozrivú žiadosť o prístup.

2. Ak má Komisia dôvodné podozrenie z podvodnej činnosti oprávneného používateľa, ktorá má vplyv na IT bezpečnosť databázy Eudamed, dočasne mu pozastaví prístup k databáze Eudamed. V takom prípade Komisia bezodkladne informuje všetky členské štáty a dotknutých aktérov o pozastavení a jeho dôvodoch.
3. Každý aktér alebo oprávnený používateľ, ktorý má podozrenie z podvodnej činnosti oprávneného používateľa, bezodkladne informuje Komisiu a členské štáty o podozrivej podvodnej činnosti prostredníctvom podporného tímu uvedeného v článku 5 ods. 1
4. Ak Komisia zistí podvodnú činnosť v databáze Eudamed, okamžite ukončí prístup príslušných oprávnených používateľov k databáze Eudamed a prijme potrebné opatrenia vrátane prípadného zabránenia akémukoľvek budúcemu prístupu k databáze Eudamed zo súvisiacich účtov vytvorených na webovom sídle autentifikačnej služby Komisie. Komisia bezodkladne informuje príslušné vnútroštátne orgány a dotknutých aktérov o akýchkoľvek opatreniach prijatých podľa tohto odseku.

#### Článok 12

#### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---