

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2078 VAN DE COMMISSIE**van 26 november 2021****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) betreft**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 33, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van Verordening (EU) 2017/745 moet de Commissie de voor het opzetten en het onderhouden van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) noodzakelijke nadere regelingen vaststellen.
- (2) Op grond van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ moet de Commissie Eudamed opzetten, onderhouden en beheren overeenkomstig de in Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde voorwaarden en nadere regelingen.
- (3) Zoals bepaald in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moeten de Commissie, bevoegde autoriteiten, voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, gemachtigden, importeurs, natuurlijke of rechtspersonen zoals bedoeld in artikel 22, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 (producenten van systemen of behandelingspakketten) en opdrachtgevers van klinische onderzoeken en prestatiestudies toegang tot Eudamed hebben en Eudamed gebruiken om aan hun verplichtingen uit hoofde van die verordeningen te voldoen en hun taken uit hoofde van die verordeningen uit te voeren. Derhalve moet via een niet-openbare website in toegang tot Eudamed worden voorzien. Daarnaast moet Eudamed het publiek degelijke informatie verstrekken over in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten, de desbetreffende marktdeelnemers en klinische onderzoeken. Eudamed moet daarom ook via een openbare website toegankelijk zijn. Om de uitwisseling van gegevens tussen Eudamed en nationale databanken mogelijk te maken, moet Eudamed ook via machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten toegankelijk zijn.
- (4) Met betrekking tot natuurlijke en rechtspersonen die via de niet-openbare website toegang tot Eudamed moeten hebben, moeten de voorwaarden en de procedure voor het verlenen van toegang worden gespecificeerd.
- (5) De Commissie heeft de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) vastgesteld zoals bedoeld in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746. De EMDN moet daarom gratis ter beschikking worden gesteld in Eudamed en worden gebruikt om in Eudamed informatie over medische hulpmiddelen te verstrekken.
- (6) Om ervoor te zorgen dat gebruikers van Eudamed de ondersteuning krijgen die zij bij het gebruik van de databank nodig hebben, moet de Commissie voorzien in tijdige technische en administratieve bijstand met betrekking tot Eudamed.
- (7) Ook in geval van technische onbeschikbaarheid of storing van Eudamed moeten gemachtigde gebruikers aan hun verplichtingen kunnen voldoen. Daarom moeten alternatieve mechanismen worden gespecificeerd die moeten worden gebruikt om in dergelijke gevallen gegevens uit te wisselen, en moeten regels voor die mechanismen worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (8) De regels voor IT-beveiliging van Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie ⁽³⁾ zijn op Eudamed van toepassing. Om de veilige werking van Eudamed en de bescherming tegen bedreigingen van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van de functies en gegevens van Eudamed te waarborgen, moeten aanvullende beveiligingsvoorschriften worden vastgesteld.
- (9) Om de risico's te beperken en mogelijk frauduleus gebruik van Eudamed aan te pakken, moeten specifieke bepalingen over frauduleuze gebruikersactiviteiten in Eudamed worden vastgesteld.
- (10) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en heeft op 9 juli 2021 een advies uitgebracht.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "actor": de Commissie, een bevoegde autoriteit, een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, een aangemelde instantie, een fabrikant, een gemachtigde, een importeur, een producent van een systeem of behandelingspakket, of een opdrachtgever die overeenkomstig artikel 3 van deze verordening in Eudamed is geregistreerd om aan de verplichtingen uit hoofde van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te voldoen;
- 2) "gemachtigde gebruiker": een natuurlijke persoon aan wie toegang tot Eudamed via de niet-openbare website is verleend om namens een actor op te treden;
- 3) "lokale actoradministrator" (LAA): een gemachtigde gebruiker die over de rechten beschikt om bepaalde informatie betreffende gegevens over de actor te beheren en toegang tot Eudamed via de niet-openbare website te verlenen aan andere natuurlijke personen, zodat zij namens die actor kunnen optreden;
- 4) "lokale gebruikersadministrator" (LUA): een gemachtigde gebruiker die over de rechten beschikt om andere natuurlijke personen toegang tot Eudamed via de niet-openbare website te verlenen om namens een actor op te treden;
- 5) "storing": een beduidende verstoring van de werking van Eudamed, met inbegrip van elke door onvoorzienbare omstandigheden of overmacht veroorzaakte verstoring, die negatieve gevolgen voor de IT-beveiliging kan hebben of de beschikbaarheid kan belemmeren van de functies van de in artikel 33, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde elektronische systemen van Eudamed.

Artikel 2

Toegang

1. Eudamed is voor gemachtigde gebruikers toegankelijk via een niet-openbare website ("de niet-openbare website") en voor niet-geïdentificeerde gebruikers via een openbare website ("de openbare website").
2. Eudamed is via machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten toegankelijk voor bevoegde autoriteiten zoals bedoeld in artikel 101 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 96 van Verordening (EU) 2017/746 ("bevoegde autoriteiten") en aangemelde instanties die overeenkomstig artikel 3 van deze verordening in Eudamed zijn geregistreerd. De Commissie biedt elke lidstaat en aangemelde instantie toegangspunten voor gegevensuitwisseling, zodat zij desgewenst gebruik kunnen maken van die gegevensuitwisselingsdiensten.

⁽³⁾ Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie van 10 januari 2017 over de beveiliging van communicatie- en informatiesystemen binnen de Europese Commissie (PB L 6 van 11.1.2017, blz. 40).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Andere actoren dan de bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties krijgen via machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten toegang tot Eudamed als de LAA van de betrokken actor een toegangsaanvraag zoals bedoeld in artikel 3, lid 8, eerste alinea, indient. De Commissie keurt die aanvraag goed als aan de voorwaarde van artikel 3, lid 8, tweede alinea, is voldaan.

Artikel 3

Registratie in Eudamed en toegang tot Eudamed via de niet-openbare website

1. Om toegang tot Eudamed via de niet-openbare website te krijgen, maakt een natuurlijke persoon een account aan op de website van de authenticatiedienst van de Commissie.
2. De Commissie registreert de bevoegde autoriteiten en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten en verleent toegang tot de niet-openbare website aan een eerste natuurlijke persoon die namens hen kan optreden. De lidstaten verstrekken de Commissie daartoe informatie over de bevoegde autoriteiten, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten en de natuurlijke personen die de eerste gemachtigde gebruikers van die autoriteiten zullen worden.
3. De Commissie registreert de aangemelde instanties in Eudamed op basis van de informatie in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties (Nando).

Om toegang tot Eudamed via de niet-openbare website te krijgen, dient de eerste natuurlijke persoon die optreedt namens een actor die een aangemelde instantie is, een toegangsaanvraag in via de niet-openbare website. De voor de aangemelde instantie verantwoordelijke autoriteit keurt de aanvraag goed.

4. Om andere dan de in de leden 2 en 3 vermelde entiteiten in Eudamed te registreren, dient een natuurlijke persoon die namens de aspirant-actor optreedt een aanvraag voor het registreren van een actor in via de niet-openbare website. De aanvraag voor het registreren van een actor omvat de ondertekende verklaring over de verantwoordelijkheden op het gebied van informatiebeveiliging zoals bedoeld in artikel 10, lid 1. Een nationale bevoegde autoriteit keurt de aanvraag voor het registreren van een actor goed, tenzij de aanvraag een opdrachtgever van een klinisch onderzoek of een prestatiestudie betreft.

Na de goedkeuring of, in het geval van een opdrachtgever, na de indiening van de aanvraag voor het registreren van een actor, krijgt de natuurlijke persoon die de aanvraag heeft ingediend zoals bedoeld in de eerste alinea, automatisch toegang tot de niet-openbare website en wordt deze persoon de eerste gemachtigde gebruiker, mits aan de voorwaarden van lid 6 is voldaan.

Voor de toepassing van dit lid is de nationale bevoegde autoriteit de autoriteit van de plaats waar de aspirant-actor is gevestigd. Wat buiten de Unie gevestigde fabrikanten betreft, is de nationale bevoegde autoriteit de autoriteit die verantwoordelijk is voor de in de aanvraag voor het registreren van een actor vermelde gemachtigde. Wat buiten de Unie gevestigde producenten van systemen of behandelingspakketten betreft, is de nationale bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waar het eerste systeem of behandelingspakket van die producent in de handel wordt gebracht.

5. Om toegang tot de niet-openbare website te krijgen om namens een actor op te treden, dient een natuurlijke persoon via de niet-openbare website een toegangsaanvraag in. Een LAA of LUA van die actor keurt de toegangsaanvraag goed.
6. Om gemachtigde gebruikers te worden, aanvaarden natuurlijke personen de gebruikersrechten en -verplichtingen die zijn vastgesteld in het in artikel 10, lid 1, punt a), bedoelde document en lezen zij de in punt c) van dat artikel bedoelde privacyverklaring.
7. De eerste gemachtigde gebruiker van een actor is automatisch ook de eerste LAA van die actor.
8. Een LAA kan via de niet-openbare website bij de Commissie een aanvraag indienen voor een machine-to-machine-verbinding om gegevens uit te wisselen tussen de databank van de actor en Eudamed.

De Commissie kan de in de eerste alinea bedoelde aanvraag goedkeuren als de LAA heeft bevestigd dat de actor aan de in artikel 10, lid 1, bedoelde informatiebeveiligingsvoorschriften voor gegevensuitwisseling voldoet.

*Artikel 4***Nomenclatuur**

Wanneer zij in Eudamed informatie over medische hulpmiddelen verstrekken, gebruiken gemachtigde gebruikers de open-accesscodes van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN).

De Commissie stelt de EMDN kosteloos ter beschikking in Eudamed.

*Artikel 5***Technische en administratieve ondersteuning**

1. De Commissie vormt een ondersteuningsteam dat Eudamed-gebruikers tijds bijstand verleent en bereikbaar is via een speciale functionele mailbox.
2. De Commissie stelt de relevante technische documentatie over Eudamed, veelgestelde vragen over Eudamed en de documentatie ter ondersteuning van machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten ter beschikking van Eudamed-gebruikers.

*Artikel 6***Eigendomsrechten en de verwerking van persoonsgegevens**

1. De Commissie is eigenaar van Eudamed en heeft de volledige administratierechten.
2. Persoonsgegevens worden in Eudamed verwerkt om aan de verplichtingen uit hoofde van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 te voldoen.
3. De volgende categorieën persoonsgegevens worden verwerkt:
 - a) namen van actoren en gemachtigde gebruikers,
 - b) contactgegevens van actoren en gemachtigde gebruikers;
 - c) identificatie- en contactgegevens en gegevens over de beroepskwalificaties van andere natuurlijke of rechtspersonen, die in Eudamed worden gemeld om aan de in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 vastgestelde verplichtingen te voldoen.

*Artikel 7***Regels betreffende de werking**

1. De indiening van gegevens in Eudamed wordt geacht te zijn uitgevoerd op de datum en het tijdstip waarop de gegevens met succes in Eudamed zijn geregistreerd. De datum en het tijdstip van indiening worden bepaald op basis van de Midden-Europese tijd (CET) of de Midden-Europese zomertijd (CEST), naargelang het geval.
2. Eudamed is te allen tijde toegankelijk, behalve tijdens vooraf aangekondigde perioden waarin Eudamed niet operationeel is wegens noodzakelijke onderhoudsactiviteiten, waaronder de uitrol van nieuwe versies. De Commissie meldt dit op voorhand op de niet-openbare of de openbare website, naargelang het geval.

*Artikel 8***Storing**

1. De Commissie treft de maatregelen die nodig zijn om storingen te voorkomen en om deze onverwijld te identificeren als zij zich voordoen.
2. Wanneer een actor of een gemachtigde gebruiker vermoedt dat zich een storing voordoet, stelt deze de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Wanneer de Commissie een storing identificeert, treft zij de volgende maatregelen:
 - a) zij toont op de niet-openbare of de openbare website, naargelang het geval, onverwijld een bericht om de storing te melden ("storingsmelding"), tenzij dit wegens de aard van de storing niet mogelijk is; in dat geval toont zij het bericht, voor zover dat mogelijk is, op de website van de Commissie voor medische hulpmiddelen;
 - b) zij schort de in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 bepaalde perioden voor de indiening van gegevens in Eudamed op indien de storing het invoeren van de relevante gegevens verhindert.

Wanneer de Commissie de perioden voor de indiening van gegevens in Eudamed opschort overeenkomstig de eerste alinea, punt b), wordt in de storingsmelding vermeld op welk tijdstip zij is geplaatst en hoelang de opschorting waarschijnlijk zal duren.

4. Wanneer een storing de naleving van de in artikel 80, artikel 87, lid 1, artikel 89, leden 5, 7, 8 en 9, artikel 95, leden 2, 4 en 6, of artikel 98, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 of in artikel 76, artikel 82, lid 1, artikel 84, leden 5, 7, 8 en 9, artikel 90, leden 2, 4 en 6, of artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde verplichtingen verhindert, is naast de in lid 3, eerste alinea, punt b), van dit artikel bedoelde opschorting van perioden één van de volgende procedures van toepassing:

- a) indien de storing meer dan twaalf uur duurt nadat de storingsmelding is geplaatst, verstrekt de actor onverwijld algemene informatie over de relevante gegevens alsook een aanwijzing dat de indiening van gegevens wegens de storing nog niet voltooid is aan de Commissie, de betrokken nationale bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het in artikel 56 van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 51 van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde conformiteitscertificaat heeft afgegeven, naargelang het geval;
- b) indien de storing meer dan 24 uur duurt nadat de storingsmelding is geplaatst, of indien de storing minder dan 24 uur duurt en de betrokken nationale bevoegde autoriteiten daarom verzoeken nadat zij de in punt a) bedoelde informatie hebben ontvangen, verstrekt de actor onverwijld de relevante gegevens aan die autoriteiten op de door hen bepaalde wijze.

5. Wanneer een storing de naleving van één van de andere dan de in lid 4 bedoelde verplichtingen van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 verhindert, is naast de in lid 3, eerste alinea, punt b), van dit artikel bedoelde opschorting van perioden de volgende procedure van toepassing:

- a) indien de storing meer dan 36 uur duurt nadat de storingsmelding is geplaatst, verstrekt de actor onverwijld algemene informatie over die gegevens alsook een aanwijzing dat de indiening van gegevens wegens de storing nog niet voltooid is aan de Commissie, de betrokken nationale bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het in artikel 56 van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 51 van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde conformiteitscertificaat heeft afgegeven, naargelang het geval;
- b) indien de storing meer dan vijf dagen duurt nadat de storingsmelding is geplaatst, brengt de actor de betrokken nationale bevoegde autoriteiten daarvan op de hoogte en verstrekt hij, indien zij daarom verzoeken, de relevante gegevens op de door hen bepaalde wijze.

6. Wanneer de Commissie heeft vastgesteld dat de storing voorbij is, brengt zij de bevoegde autoriteiten daarvan op de hoogte. Daarnaast meldt de Commissie dit op de niet-openbare en/of de openbare website, naargelang het geval. In beide gevallen vermeldt de Commissie de duur van de storing en van de opschorting van perioden zoals bedoeld in lid 3, punt b).

7. Wanneer de Commissie de in lid 6 bedoelde melding heeft geplaatst, dienen actoren onverwijld de gegevens die zij wegens de storing niet konden indienen, in Eudamed in.

*Artikel 9***Websites voor tests en opleidingen**

1. De Commissie stelt de actoren websites ter beschikking voor tests en opleidingen in verband met het gebruik van Eudamed ("websites voor tests en opleidingen").

Gegevens die op de websites voor tests en opleidingen worden ingevoerd, worden als fictief beschouwd en worden niet openbaar gemaakt.

2. Voordat een actor voor het eerst gebruikmaakt van machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten, doet hij ten minste één succesvolle poging om op een website voor tests en opleidingen gegevens machine-to-machine in te dienen.

3. Alle wijzigingen van de machine-to-machine-gegevensuitwisselingsdiensten van Eudamed die de Commissie voornemens is in te voeren, worden eerst op de websites voor tests en opleidingen ingevoerd en zijn op die websites beschikbaar gedurende een periode die op voorhand door de Commissie wordt bepaald in samenspraak met de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen.

De Commissie stelt de betrokken actoren op voorhand via Eudamed in kennis van de beoogde wijzigingen en van de periode gedurende welke zij op de websites voor tests en opleidingen beschikbaar zijn.

*Artikel 10***IT-beveiliging**

1. De Commissie stelt de volgende documenten ter beschikking op de niet-openbare website:

- a) een document betreffende de gebruikersrechten en -verplichtingen,
- b) de verklaring over de verantwoordelijkheden op het gebied van informatiebeveiliging,
- c) de privacyverklaring,
- d) de informatiebeveiligingsvoorschriften voor gegevensuitwisseling.

2. Actoren voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in de in lid 1, punt b) en, in voorkomend geval, punt d), bedoelde documenten.

3. Wanneer de Commissie vermoedt dat een IT-beveiligingsincident, IT-beveiligingsrisico of IT-beveiligingsdreiging zoals gedefinieerd in artikel 2, punten 15, 22 en 25, van Besluit (EU, Euratom) 2017/46 dat/die de Commissie als mogelijk schadelijk voor Eudamed, de gegevens in Eudamed of hun vertrouwelijkheid beschouwt ("IT-beveiligingsincident, IT-beveiligingsdreiging of IT-beveiligingsrisico"), heeft plaatsgevonden of aanwezig is, kan zij de toegang tot Eudamed opschorten.

4. Als de Commissie een IT-beveiligingsincident, IT-beveiligingsdreiging of IT-beveiligingsrisico identificeert, kan zij alle of een deel van de functies van de elektronische systemen van Eudamed opschorten.

Indien de in de eerste alinea bedoelde opschorting de indiening van gegevens in Eudamed verhindert, is artikel 8, leden 3, 4 en 5, mutatis mutandis van toepassing.

5. Elke actor of gemachtigde gebruiker die een IT-beveiligingsincident, IT-beveiligingsdreiging of IT-beveiligingsrisico vaststelt of vermoedt, stelt de Commissie en de betrokken lidstaat daarvan onmiddellijk in kennis.

*Artikel 11***Frauduleuze gebruikersactiviteiten in Eudamed**

1. Wanneer een bevoegde autoriteit, een LAA of een LUA vermoedt dat een aanvraag voor toegang tot Eudamed frauduleus is, weigeren zij die aanvraag en stellen zij de Commissie onmiddellijk van die weigering in kennis via het in artikel 5, lid 1, bedoelde ondersteuningsteam en vermelden zij daarbij dat het om een vermoedelijk frauduleuze toegangsaanvraag gaat.

2. Wanneer de Commissie een redelijk vermoeden heeft van frauduleuze activiteit door een gemachtigde gebruiker die gevolgen heeft voor de IT-beveiliging van Eudamed, schort zij de toegang van die gemachtigde gebruiker tot Eudamed tijdelijk op. In dat geval stelt de Commissie onverwijld alle lidstaten en de betrokken actoren in kennis van de opschorting en de redenen daarvoor.
3. Elke actor of gemachtigde gebruiker die een vermoeden van frauduleuze activiteit door een gemachtigde gebruiker heeft, stelt de Commissie en de lidstaten onverwijld van die vermoedelijke frauduleuze activiteiten in kennis via het in artikel 5, lid 1, bedoelde ondersteuningsteam.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat er frauduleuze activiteiten in Eudamed hebben plaatsgevonden, ontzegt zij de betrokken gemachtigde gebruikers onmiddellijk de toegang tot Eudamed en neemt zij de nodige maatregelen, waaronder in voorkomend geval ervoor zorgen dat de betrokken accounts die op de website van de authenticatiedienst van de Commissie zijn aangemaakt, in de toekomst geen toegang tot Eudamed meer hebben. De Commissie stelt de betrokken nationale bevoegde autoriteiten en de betrokken actoren onverwijld in kennis van maatregelen die op grond van dit lid zijn genomen.

Artikel 12

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
