

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2078****ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 33 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě nařízení (EU) 2017/745 má Komise stanovit podrobné postupy nezbytné pro zřízení a vedení Evropské databáze zdravotnických prostředků („Eudamed“).
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> vyžaduje, aby Komise zřídila, udržovala a vedla databázi Eudamed v souladu s podmínkami a podrobnými pravidly stanovenými nařízením (EU) 2017/745.
- (3) Jak je stanoveno v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, Komise, příslušné orgány, orgány odpovědné za oznámené subjekty, oznámené subjekty, výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, fyzické nebo právnické osoby uvedené v čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (výrobci systémů a souprav prostředků) a zadavatelé klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti by měli mít přístup do databáze Eudamed a používat ji za účelem plnění svých povinností a plnění svých úkolů podle uvedených nařízení. Je proto nezbytné zajistit přístupnost databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Dále by databáze Eudamed měla veřejnosti poskytovat náležitě informace o prostředcích uváděných na trh, o odpovídajících certifikátech vydaných oznámenými subjekty, o příslušných hospodářských subjektech a klinických zkouškách. Je proto rovněž nezbytné zpřístupnit databázi Eudamed prostřednictvím veřejných internetových stránek. Aby se umožnila výměna údajů mezi databází Eudamed a vnitrostátními databázemi, je navíc nezbytné zpřístupnit databázi Eudamed prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji.
- (4) Pokud jde o fyzické a právnické osoby, které potřebují mít možnost přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem, je nezbytné upřesnit podmínky a postup udělování takového přístupu.
- (5) Komise v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 zavedla evropskou nomenklaturu zdravotnických prostředků (EMDN). Nomenklatura by proto měla být v databázi Eudamed k dispozici bezúplatně a měla by být používána pro poskytování informací o zdravotnických prostředcích v databázi Eudamed.
- (6) Aby bylo zajištěno, že uživatelé databáze Eudamed obdrží při používání databáze potřebnou podporu, měla by jim Komise včas poskytnout technickou a administrativní pomoc zaměřenou na uvedenou databázi.
- (7) V případě technické nedostupnosti databáze Eudamed nebo jejího selhání by měli mít oprávnění uživatelé stále možnost plnit své povinnosti. Je proto nezbytné stanovit alternativní mechanismy pro výměnu údajů v takových případech a stanovit pro tyto mechanismy případná pravidla.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Na databázi Eudamed se vztahují pravidla pro bezpečnost IT stanovená v rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 <sup>(3)</sup>. Aby databáze Eudamed fungovala bezpečným způsobem a její funkce a údaje byly chráněny před ohrožením dostupnosti, integrity a důvěrnosti, měla by být stanovena další bezpečnostní pravidla.
- (9) Za účelem zmírnění rizik a řešení možného podvodného využívání databáze Eudamed by měla být stanovena zvláštní ustanovení upravující podvodnou činnost uživatelů v databázi Eudamed.
- (10) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 <sup>(4)</sup> byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 9. července 2021.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „aktérem“ Komise, příslušný orgán, orgán odpovědný za oznámené subjekty, oznámený subjekt, výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, výrobce systému nebo soupravy prostředků nebo zadavatel, kteří byli za účelem plnění svých povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 registrováni v databázi Eudamed v souladu s článkem 3 tohoto nařízení;
- 2) „oprávněným uživatelem“ fyzická osoba, které byl udělen přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem, aby mohla jednat jménem aktéra;
- 3) „místním správcem aktéra“ oprávněný uživatel, který má právo spravovat určité informace týkající se údajů aktéra a udělovat přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem jiným fyzickým osobám, aby mohly jednat jménem aktéra;
- 4) „místním správcem uživatelů“ oprávněný uživatel, který má právo udělovat přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem jiným fyzickým osobám, aby mohly jednat jménem aktéra;
- 5) „selháním“ významná porucha ve fungování databáze Eudamed, včetně jakékoli poruchy způsobené nepředvídatelnými okolnostmi nebo vyšší mocí, která by mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost IT nebo bránit v dostupnosti kterékoli z funkcí elektronických systémů databáze Eudamed uvedených v čl. 33 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.

### Článek 2

#### Způsoby přístupu

1. Databáze Eudamed je přístupná oprávněným uživatelům prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem (dále jen „internetové stránky s omezeným přístupem“) a neregistrovaným uživatelům prostřednictvím veřejných internetových stránek (dále jen „veřejné internetové stránky“).
2. Databáze Eudamed je přístupná prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji příslušným orgánům uvedeným v článku 101 nařízení (EU) 2017/745 a článku 96 nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „příslušné orgány“) a oznámeným subjektům registrovaným v databázi Eudamed v souladu s článkem 3 tohoto nařízení. Komise poskytne každému členskému státu a oznámenému subjektu přístupová místa pro výměnu údajů, která jim umožní využívat tyto služby výměny údajů na základě žádosti.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 ze dne 10. ledna 2017 o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Evropské komisi (Úř. věst. L 6, 11.1.2017, s. 40).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Jiným aktérům, než jsou příslušné orgány a oznámené subjekty, je databáze Eudamed přístupná prostřednictvím služeb umožňujících výměnu údajů mezi stroji za předpokladu, že místní správce aktéra dotčeného aktéra o takový přístup podá žádost v souladu s čl. 3 odst. 8 prvním pododstavcem. Komise uvedenou žádost schválí, pokud je splněna podmínka stanovená v čl. 3 odst. 8 druhém pododstavci.

### Článek 3

#### **Registrace v databázi Eudamed a přístup do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem**

1. Za účelem získání přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem si fyzická osoba zřídí účet na internetových stránkách ověřovací služby Komise.
2. Komise zaregistruje příslušné orgány a orgány odpovědné za oznámené subjekty a udělí přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem první fyzické osobě, aby mohla jednat jejím jménem. Za tímto účelem poskytnou členské státy Komisi informace o svých příslušných orgánech, orgánech odpovědných za oznámené subjekty a fyzických osobách, které se mají stát prvními oprávněnými uživateli těchto orgánů.
3. Komise zaregistruje oznámené subjekty v databázi Eudamed na základě informací v databázi oznámených subjektů, kterou vytvořila a spravuje Komise (NANDO).

Za účelem získání přístupu do databáze Eudamed prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem musí první fyzická osoba jednající jménem aktéra, který je oznámeným subjektem, podat žádost o přístup prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost schválí orgán odpovědný za oznámený subjekt.

4. Při registraci jiných subjektů, než které jsou uvedeny v odstavcích 2 a 3, v databázi Eudamed podá fyzická osoba jednající jménem potenciálního aktéra žádost o registraci aktéra prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost o registraci aktéra obsahuje podepsané prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informací podle čl. 10 odst. 1. Příslušný vnitrostátní orgán žádost o registraci aktéra schválí s výjimkou případů, kdy se žádost týká zadavatele klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.

Po schválení žádosti o registraci aktéra, nebo v případě zadavatele po podání žádosti o registraci aktéra získává fyzická osoba, která podala žádost podle prvního pododstavce, automaticky přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem, a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 6, stává se prvním oprávněným uživatelem.

Pro účely tohoto odstavce je příslušným vnitrostátním orgánem orgán místa usazení potenciálního aktéra. V případě výrobců usazených mimo Unii je příslušným vnitrostátním orgánem orgán odpovědný za zplnomocněného zástupce uvedeného v žádosti o registraci aktéra. V případě výrobců systémů nebo souprav prostředků usazených mimo Unii je příslušným vnitrostátním orgánem orgán členského státu, ve kterém má být uveden na trh první systém nebo souprava prostředků daného výrobce.

5. Aby získala přístup k internetovým stránkám s omezeným přístupem a mohla jednat jménem aktéra, musí fyzická osoba podat žádost o přístup prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem. Žádost o přístup schvaluje místní správce aktéra nebo místní správce uživatelů uvedeného aktéra.
6. Aby se staly oprávněnými uživateli, musí fyzické osoby potvrdit souhlas s právy a povinnostmi uživatelů uvedenými v dokumentu podle čl. 10 odst. 1 písm. a) a seznámit se s prohlášením o ochraně osobních údajů uvedeným v písmenu c) daného článku.
7. Prvním oprávněným uživatelem aktéra je automaticky první místní správce aktéra uvedeného aktéra.
8. Místní správce aktéra může prostřednictvím internetových stránek s omezeným přístupem požádat Komisi o spojení mezi stroji za účelem uskutečnění výměny údajů mezi databází aktéra a databází Eudamed.

Komise může žádost uvedenou v prvním pododstavci schválit, pokud místní správce aktéra potvrdí, že aktér splňuje požadavky na bezpečnost informací pro výměnu údajů podle čl. 10 odst. 1.

#### Článek 4

##### **Nomenklatura**

Oprávnění uživatelé používají při poskytování informací o zdravotnických prostředcích v databázi Eudamed volně přístupné kódy evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN).

Komise zpřístupní nomenklaturu EMDN v databázi Eudamed bezúplatně.

#### Článek 5

##### **Technická a administrativní podpora**

1. Komise zřídí podpůrný tým, který uživatelům databáze Eudamed poskytuje včasnou pomoc dostupnou prostřednictvím vyhrazené funkční e-mailové schránky.
2. Komise zpřístupní uživatelům databáze Eudamed příslušnou technickou dokumentaci týkající se databáze Eudamed, často kladené otázky týkající se databáze Eudamed a dokumentaci na podporu služeb umožňujících výměny údajů mezi stroji.

#### Článek 6

##### **Vlastnictví a zpracování osobních údajů**

1. Komise je vlastníkem databáze Eudamed a má plná administrátorská práva.
2. Osobní údaje se zpracovávají v databázi Eudamed za účelem splnění povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.
3. Zpracovávají se tyto kategorie osobních údajů:
  - a) jména aktérů a oprávněných uživatelů;
  - b) kontaktní údaje aktérů a oprávněných uživatelů;
  - c) identifikační a kontaktní údaje dalších fyzických nebo právnických osob a informace o jejich odborné kvalifikaci, které mají být nahlášeny do databáze Eudamed za účelem splnění povinností stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

#### Článek 7

##### **Pravidla fungování**

1. Předložení údajů v databázi Eudamed se považuje za provedené v den a hodinu, kdy jsou údaje úspěšně zaregistrovány v databázi Eudamed. Datum a čas předložení se určí na základě středoevropského času (SEČ) nebo případně středoevropského letního času (SELČ).
2. Databáze Eudamed je vždy přístupná, s výjimkou nezbytných a předem oznámených období odstávek z důvodu údržby, včetně zavádění nových verzí. Oznámení v tomto ohledu zveřejní Komise předem na internetových stránkách s omezeným přístupem nebo případně na veřejných internetových stránkách.

#### Článek 8

##### **Selhání**

1. Komise přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila jakémukoli selhání, a pokud k němu dojde, aby je bez zbytečného odkladu identifikovala.
2. Má-li aktér nebo oprávněný uživatel podezření na selhání, neprodleně o tom uvědomí Komisi.

3. Pokud Komise zjistí selhání, přijme tato opatření:

- a) neprodleně zveřejní oznámení v tomto ohledu (dále jen „oznámení o selhání“) na internetových stránkách s omezeným přístupem nebo případně na veřejných internetových stránkách, pokud v tom povaha selhání Komisi nebrání; v takovém případě, je-li to možné, Komise zveřejní oznámení na internetových stránkách Komise týkajících se zdravotnických prostředků;
- b) pozastaví lhůty pro předkládání údajů v databázi Eudamed stanovené v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud selhání brání v zadávání příslušných údajů.

Pokud Komise pozastaví lhůty pro předkládání údajů v databázi Eudamed, jak je stanoveno v prvním pododstavci písm. b), v oznámení o selhání se upřesní čas zveřejnění tohoto oznámení a pravděpodobná doba trvání pozastavení.

4. Kromě pozastavení lhůt, které je uvedeno v odst. 3 prvním pododstavci písm. b) tohoto článku, se v případě, že selhání brání ve splnění některé z povinností uvedených v článku 80, čl. 87 odst. 1, čl. 89 odst. 5, 7, 8 a 9, čl. 95 odst. 2, 4 a 6 nebo čl. 98 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745, nebo v článku 76, čl. 82 odst. 1, čl. 84 odst. 5, 7, 8 a 9, čl. 90 odst. 2, 4 a 6 nebo čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, použije jeden z těchto postupů:

- a) trvá-li selhání déle než 12 hodin po zveřejnění oznámení o selhání, aktér neprodleně poskytne obecné informace o příslušných údajích s uvedením, že údaje nejsou v důsledku selhání předloženy Komisi, dotčeným vnitrostátním příslušným orgánům a oznámenému subjektu, který vydal prohlášení o shodě uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2017/745 nebo případně v článku 51 nařízení (EU) 2017/746;
- b) trvá-li selhání déle než 24 hodin po zveřejnění oznámení o selhání nebo trvá-li selhání méně než 24 hodin a dotčené vnitrostátní příslušné orgány po obdržení informací uvedených v písmenu a) tohoto odstavce o to požádají, poskytne aktér neprodleně uvedeným orgánům příslušné údaje způsobem, který tyto orgány stanoví.

5. Kromě pozastavení lhůt podle odst. 3 prvního pododstavce písm. b) tohoto článku se v případě selhání, které brání ve splnění některé z povinností stanovených v nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746, jiných než povinností uvedených v odstavci 4 tohoto článku, použije tento postup:

- a) trvá-li selhání déle než 36 hodin po zveřejnění oznámení o selhání, aktér neprodleně poskytne obecné informace o uvedených údajích s uvedením, že údaje nejsou v důsledku selhání předloženy Komisi, dotčeným vnitrostátním příslušným orgánům a oznámenému subjektu, který vydal prohlášení o shodě uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2017/745 nebo případně v článku 51 nařízení (EU) 2017/746;
- b) trvá-li selhání déle než pět dnů po zveřejnění oznámení o selhání, informuje o tom aktér dotčené vnitrostátní příslušné orgány, a pokud o to požádají, poskytne jim příslušné údaje způsobem, který tyto orgány stanoví.

6. Pokud Komise zjistí, že selhání skončilo, sdělí tuto informaci příslušným orgánům. Kromě toho Komise zveřejní oznámení v tomto ohledu na internetových stránkách s omezeným přístupem a/nebo případně na veřejných internetových stránkách. Sdělení i oznámení musí obsahovat dobu trvání selhání a pozastavení lhůt podle odst. 3 písm. b).

7. Poté, co Komise zveřejní oznámení uvedené v odstavci 6, aktéři neprodleně zadají údaje, jejichž předkládání bylo během selhání databáze Eudamed narušeno.

## Článek 9

### Internetové stránky pro testování a školení

1. Komise zpřístupní aktérům internetové stránky pro účely testování a školení v souvislosti s používáním databáze Eudamed (dále jen „internetové stránky pro testování a školení“).

Údaje zadané na internetových stránkách pro testování a školení se považují za fiktivní a nezpřístupňují se veřejnosti.

2. Před prvním využitím služeb výměny údajů mezi stroji učiní aktér alespoň jeden úspěšný pokus o předání údajů prostřednictvím komunikace mezi stroji za použití internetových stránek pro testování a školení.

3. Veškeré změny, které má Komise v úmyslu zavést do služeb výměny údajů mezi stroji v databázi Eudamed, zavede nejprve na internetových stránkách pro testování a školení a na těchto internetových stránkách je ponechá k dispozici po dobu, kterou Komise předem stanoví ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745.

O plánovaných změnách a o době jejich dostupnosti na internetových stránkách pro testování a školení Komise dotčené aktéry předem informuje prostřednictvím databáze Eudamed.

## Článek 10

### Bezpečnost IT

1. Komise na internetových stránkách s omezeným přístupem zpřístupní tyto dokumenty:

- a) dokument o právech a povinnostech uživatelů;
- b) prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informací;
- c) prohlášení o ochraně osobních údajů;
- d) požadavky na bezpečnost informací při výměně údajů.

2. Aktéři dodržují podmínky stanovené v dokumentech uvedených v odst. 1 písm. b) a případně v odst. 1 písm. d).

3. Pokud má Komise podezření, že nastal nebo že přetrvává incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozba pro bezpečnost IT ve smyslu čl. 2 bodů 15, 22 a 25 rozhodnutí (EU, Euratom) 2017/46, které považuje za potenciálně škodlivé pro databázi Eudamed, její údaje nebo jejich důvěrnost (dále jen „incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozba pro bezpečnost IT“), může Komise pozastavit veškerý přístup do databáze Eudamed.

4. Komise může pozastavit všechny funkce elektronických systémů databáze Eudamed nebo jejich část, pokud zjistí incident v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostní riziko IT nebo hrozbu pro bezpečnost IT.

Pokud pozastavení uvedené v prvním pododstavci brání v zadávání údajů do databáze Eudamed, použije se obdobně čl. 8 odst. 3, 4 a 5.

5. Každý aktér nebo oprávněný uživatel, který se dozví o incidentu v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostním riziku IT nebo hrozbě pro bezpečnost IT nebo na ně má podezření, o tom neprodleně informuje Komisi a dotčené členské státy.

## Článek 11

### Podvodná uživatelská činnost v rámci databáze Eudamed

1. Mají-li příslušný orgán, místní správce aktéra nebo místní správce uživatelů podezření na podvodnou žádost o přístup do databáze Eudamed, žádost zamítnou a neprodleně o tomto zamítnutí uvědomí Komisi prostřednictvím podpůrného týmu uvedeného v čl. 5 odst. 1, přičemž upřesní, že se jedná o podezření na podvodnou žádost o přístup.

2. Pokud má Komise důvodné podezření, že se oprávněný uživatel dopouští podvodné činnosti, která má vliv na bezpečnost IT v databázi Eudamed, pozastaví tomuto oprávněnému uživateli dočasně přístup do databáze Eudamed. V takovém případě Komise o pozastavení a jeho důvodech neprodleně informuje všechny členské státy a dotčené aktéry.
3. Každý aktér nebo oprávněný uživatel, který má podezření, že se oprávněný uživatel dopouští podvodné činnosti, neprodleně o podezřelé podvodné činnosti informuje Komisi a členské státy prostřednictvím podpůrného týmu uvedeného v čl. 5 odst. 1.
4. Zjistí-li Komise v databázi Eudamed podvodnou činnost, okamžitě příslušným oprávněným uživatelům ukončí přístup do databáze Eudamed a přijme nezbytná opatření, včetně případného zabránění jakémukoli budoucímu přístupu do databáze Eudamed ze souvisejících účtů vytvořených na internetových stránkách ověřovací služby Komise. O veškerých opatřeních přijatých podle tohoto odstavce Komise neprodleně informuje příslušné vnitrostátní orgány a dotčené aktéry.

#### Článek 12

#### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---