

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2078**

2022/EES/72/51

frá 26. nóvember 2021

**um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er
varðar Evrópska gagnabankann um lækningatæki (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 33. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 er þess krafist að framkvæmdastjórnin mæli fyrir um ítarlegt fyrirkomulag sem er nauðsynlegt til að setja upp Evrópska gagnabankann um lækningatæki og viðhalda honum.
- 2) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ⁽²⁾ er þess krafist að framkvæmdastjórnin setji upp, viðhaldi og stjórni Evrópska gagnabankanum um lækningatæki í samræmi við skilyrði og ítarlegt fyrirkomulag sem voru fastsett með reglugerð (ESB) 2017/745.
- 3) Eins og kveðið er á um í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 ættu framkvæmdastjórnin, lögbær yfirvöld, yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, tilkynntir aðilar, framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, einstaklingar eða lögaðilar sem um getur í 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (framleiðendur kerfis- eða aðgerðarpakka) og bakhjarlar klínískra rannsókna og rannsókna á virkni að hafa aðgang að og nota Evrópska gagnabankann um lækningatæki í þeim tilgangi að uppfylla skyldur sínar og framkvæma verkefni sín samkvæmt þessum reglugerðum. Því er nauðsynlegt að kveða á um aðgengi að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi (e. *restricted website*). Að auki ætti Evrópski gagnabankinn um lækningatæki að veita almenningi fullnægjandi upplýsingar um tæki sem sett eru á markaðinn, samsvarandi vottorð sem tilkynntir aðilar gefa út, viðkomandi rekstraraðila og klínískar rannsóknir. Því er einnig nauðsynlegt að gera Evrópska gagnabankann um lækningatæki aðgengilegan gegnum opinbert vefsetur. Til að unnt sé að skiptast á gögnum milli Evrópska gagnabankans um lækningatæki og landsbundinna gagnagrunna er enn fremur nauðsynlegt að gera Evrópska gagnabankann um lækningatæki aðgengilegan gegnum gagnaskiptaþjónustur milli véla.
- 4) Að því er varðar einstaklinga og lögaðila sem þurfa að geta haft aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi er nauðsynlegt að tilgreina skilyrðin og aðferðina við að veita slíkan aðgang.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur komið á fót Evrópsku nafnakerfi fyrir lækningatæki (EMDN) eins og kveðið er á um í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746. Því ætti að gera Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki aðgengilegt í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki án endurgjalds og nota það til að veita upplýsingar um lækningatæki í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.
- 6) Til að tryggja að notendur Evrópska gagnabankans um lækningatæki fái nauðsynlegan stuðning þegar þeir nota gagnabankann ætti framkvæmdastjórnin að veita þeim tímanlega tækni- og stjórnásluaðstoð varðandi Evrópska gagnabankann um lækningatæki.
- 7) Ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki verður tæknilega óaðgengilegur eða bilar ættu viðurkenndir notendur þó enn að vera færir um að uppfylla skyldur sínar. Því er nauðsynlegt að tilgreina annað fyrirkomulag sem skal nota til að skiptast á gögnum í slíkum tilvikum og að mæla fyrir um viðbúnaðarreglur vegna slíks fyrirkomulags.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 242/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjútíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

- 8) Reglur um upplýsingatækniöryggi sem settar voru fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2017/46 ⁽³⁾ gilda um Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Til að Evrópski gagnabankinn um lækningatæki virki með öruggum hætti þannig að aðgengi að honum, heilleiki hans og leynd um virkni og gögn séu varin ætti að mæla fyrir um viðbótaröryggisreglur.
- 9) Til að draga úr áhættu og taka á mögulegri sviksamlegri notkun á Evrópska gagnabankanum um lækningatæki ætti að mæla fyrir um sérstök ákvæði um sviksamlegar athafnir notenda í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.
- 10) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽⁴⁾ og skilaði hún álit 9. júlí 2021.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „aðili“: framkvæmdastjórnin, lögbært yfirvald, yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, tilkynntur aðili, framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, framleiðandi kerfis- eða aðgerðarpakka eða bakhjarl sem hefur verið skráður í Evrópska gagnabankann um lækningatæki í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/764,
- 2) „viðurkenndur notandi“: einstaklingur sem fengið hefur aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi til að koma fram fyrir hönd aðila,
- 3) „staðbundinn stjórnandi aðila“: viðurkenndur notandi sem á rétt á að stjórna tilteknum upplýsingum sem varða nánari upplýsingar um aðilann og veita öðrum einstaklingum aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi til að þeir geti komið fram fyrir hönd þess aðila,
- 4) „staðbundinn stjórnandi notanda“: viðurkenndur notandi sem á rétt á að veita öðrum einstaklingum sem koma fram fyrir hönd aðila aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi,
- 5) „bilun“: veruleg bilun á starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, þ.m.t. hvers konar bilun af völdum ófyrirsjáanlegra aðstæðna eða óviðráðanlegs atviks, sem getur haft neikvæð áhrif á upplýsingatækniöryggi eða komið í veg fyrir að einhver virkni rafrænna kerfa Evrópska gagnabankans um lækningatæki, sem um getur í 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, sé tiltæk.

2. gr.

Aðgangleiðir

1. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal vera aðgengilegur fyrir viðurkennda notendur gegnum vefsetur með takmörkuðum aðgangi (hér á eftir nefnt „vefsetrið með takmarkaða aðganginum“) og fyrir notendur sem hafa ekki verið viðurkenndir gegnum opinbert vefsetur (hér á eftir nefnt „opinbera vefsetrið“).
2. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal vera aðgengilegur fyrir lögbær yfirvöld gegnum gagnaskiptaþjónustur milli véla, eins og um getur í 101. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 96. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, og fyrir tilkynnta aðila sem eru skráðir í Evrópska gagnabankann um lækningatæki í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin skal láta hverju aðildarríki og hverjum tilkynntum aðila, óski þau eftir því, í té aðgangsstaði til gagnaskipta sem gerir þeim kleift að nota slíkar gagnaskiptaþjónustur.

⁽³⁾ Ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2017/46 frá 10. janúar 2017 um öryggi fjarskipta- og upplýsingakerfa í framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (Stjttíð. ESB L 6, 11.1.2017, bls. 40).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjttíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal vera aðgengilegur, gegnum gagnaskiptaþjónustur milli véla, fyrir aðra aðila en lögbær yfirvöld og tilkynnta aðila að því tilskildu að staðbundinn stjórnandi aðilans sem um er að ræða leggi fram beiðni um slíkan aðgang eins og um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 3. gr. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þessa beiðni samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í annarri undirgrein 8. mgr. 3. gr.

3. gr.

Skráning í Evrópska gagnabankann um lækningatæki og aðgangur að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum

1. Til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum skal einstaklingur stofna reikning á vefsetri sannvottunarþjónustu framkvæmdastjórnarinnar.
2. Framkvæmdastjórnin skal skrá lögbær yfirvöld og yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum og veita fyrsta einstaklingnum sem kemur fram fyrir þeirra hönd aðgang að vefsetrinu með takmarkaða aðganginum. Í þeim tilgangi skulu aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni upplýsingar um lögbær yfirvöld sín, yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum og einstaklingana sem verða fyrstu viðurkenndu notendur þessara yfirvalda.
3. Framkvæmdastjórnin skal skrá tilkynnta aðila í Evrópska gagnabankann um lækningatæki á grundvelli upplýsinga í gagnabankanum um tilkynnta aðila sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með (NANDO).

Til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum skal fyrsti einstaklingurinn sem kemur fram fyrir hönd aðila sem er tilkynntur aðili senda beiðni um aðgang í gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðila skal samþykkja beiðnina.

4. Til að unnt sé að skrá aðra aðila en þá sem getið er í 2. og 3. mgr. í Evrópska gagnabankann um lækningatæki skal einstaklingur, sem kemur fram fyrir hönd tilvonandi aðila, senda beiðni um skráningu aðila gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum. Beiðni um skráningu aðila skal innihalda undirritaða yfirlýsingu um ábyrgð á upplýsingaöryggi sem um getur í 1. mgr. 10. gr. Lögbært landsyfirvald skal samþykkja beiðni um skráningu aðila nema þegar beiðnin varðar bakhjarl klínískrar rannsóknar eða rannsókn á virkni.

Þegar beiðni um skráningu aðila hefur verið samþykkt eða, ef um er að ræða bakhjarl, þegar beiðni um skráningu aðila hefur verið lögð fram skal einstaklingurinn sem lagði þá beiðni fram, eins og um getur í fyrstu undirgrein, sjálfkrafa fá aðgang að vefsetrinu með takmarkaða aðganginum og verða fyrsti viðurkenndi notandinn, að því tilskildu að skilyrðin í 6. mgr. séu uppfyllt.

Að því er varðar þessa málsgrein skal lögbært landsyfirvald vera yfirvaldið á staðfestustað tilvonandi aðila. Að því er varðar framleiðendur með staðfestu utan Sambandsins skal lögbært landsyfirvald vera það yfirvald sem ber ábyrgð á viðurkennda fulltrúanum sem getið er í beiðninni um skráningu aðila. Að því er varðar framleiðendur kerfis- eða aðgerðarpakka sem eru með staðfestu utan Sambandsins skal lögbært landsyfirvald vera yfirvald aðildarríkisins þar sem setja á fyrsta kerfis- eða aðgerðarpakka þessa framleiðanda á markað.

5. Til að einstaklingur fái aðgang að vefsetrinu með takmarkaða aðganginum til að koma fram fyrir hönd aðila skal hann eða hún senda beiðni um aðgang gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum. Staðbundinn stjórnandi aðila eða staðbundinn stjórnandi notanda að því er varðar þennan aðila skal samþykkja beiðnina um aðgang.
6. Til að verða viðurkenndir notendur skulu einstaklingar samþykkja réttindi notenda og skyldur, eins og sett er fram í skjalinu sem um getur í a-lið 1. mgr. 10. gr., og taka mið af persónuverndaryfirlýsingunni sem um getur í c-lið þeirrar greinar.
7. Fyrsti viðurkenndi notandi aðila skal sjálfkrafa verða fyrsti staðbundinn stjórnandi aðila fyrir þann aðila.

8. Staðbundinn stjórnandi aðila getur, gegnum vefsetrið með takmarkaða aðganginum, farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá tengingu milli véla til að skiptast á gögnum milli gagnabanka aðilans og Evrópska gagnabankans um lækningatæki.

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt beiðnina, sem um getur í fyrstu undirgrein, að því tilskildu að staðbundinn stjórnandi aðila hafi staðfest að aðilinn uppfylli kröfur um upplýsingaöryggi vegna gagnaskipta sem um getur í 1. mgr. 10. gr.

4. gr.

Nafnakerfi

Viðurkenndir notendur skulu nota kóða fyrir opinn aðgang í Evrópska nafnakerfinu fyrir lækningatæki þegar þeir setja upplýsingar um lækningatæki inn í Evrópska gagnabankann um lækningatæki.

Framkvæmdastjórnin skal gera Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki aðgengilegt í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki án endurgjalds.

5. gr.

Tæknileg og stjórnsýsluleg aðstoð

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót forritastuðningsteymi (e. *application support team*), sem er hægt að hafa samband við gegnum virkt pósthólf, til að veita notendum Evrópska gagnabankans um lækningatæki tímanlega aðstoð.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera viðeigandi tæknigögn um Evrópska gagnabankann um lækningatæki, algengar spurningar varðandi Evrópska gagnabankann um lækningatæki og gögn til stuðnings gagnaskiptaþjónustum milli véla aðgengileg fyrir notendur Evrópska gagnabankans um lækningatæki.

6. gr.

Eignarhald og vinnsla persónuupplýsinga

1. Framkvæmdastjórnin skal vera eigandi Evrópska gagnabankans um lækningatæki og skal hafa full stjórnunarréttindi.

2. Vinna skal persónuupplýsingar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki í þeim tilgangi að fara að skuldbindingunum sem settar eru fram í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

3. Eftirfarandi flokkar persónuupplýsinga skulu unnir:

a) heiti aðila og viðurkenndra notenda,

b) samskiptaupplýsingar aðila og viðurkenndra notenda,

c) auðkenningar- og tengiliðaupplýsingar og gögn um faglega menntun og hæfi annarra einstaklinga eða lögaðila sem skal tilkynna í Evrópska gagnabankann um lækningatæki í þeim tilgangi að fara að skuldbindingunum sem settar eru fram í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

7. gr.

Reglur um starfsemi

1. Innsending gagna í Evrópska gagnabankann um lækningatæki skal teljast framkvæmd á þeim degi og tímapunkti þegar gögnin eru fullskráð í Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Dagsetning og tímapunktur innsendingar skulu ákvörðuð á grundvelli Mið-Evróputíma eða sumartíma Mið-Evróputíma, eftir því sem við á.

2. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal alltaf vera aðgengilegur nema á nauðsynlegum og áður tilkynntum niðritíma vegna viðhaldsaðgerða, þ.m.t. nýjar útgáfur. Framkvæmdastjórnin skal birta fyrirfram tilkynningu þar að lútandi á vefsetrinu með takmarkaða aðganginum eða opinbera vefsetrinu, eftir því sem við á.

8. gr.

Bilun

1. Framkvæmdastjórnin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir hvers konar bilun og greina hana, án ástæðulausrar tafar, þegar hún á sér stað.

2. Ef aðili eða viðurkenndur notandi fær grun um bilun skal hann án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

3. Ef framkvæmdastjórnin greinir bilun skal hún gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) birta án tafar tilkynningu þar að lútandi (hér á eftir nefnd „tilkynning um bilun“) á vefsetrinu með takmarkaða aðganginum eða opinbera vefsetrinu, eftir því sem við á, nema eðli bilunarinnar komi í veg fyrir að framkvæmdastjórnin geti gert það en í því tilviki skal hún, að því marki sem mögulegt er, birta tilkynninguna á sérstöku vefsetri sínu fyrir lækningatæki,
- b) fella tímabundið úr gildi fresti til innsendingar gagna í Evrópska gagnabankann um lækningatæki, sem voru fastsettir í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, ef bilunin kemur í veg fyrir innfærslu viðeigandi gagna.

Ef framkvæmdastjórnin fellir frestina til innsendingar gagna í Evrópska gagnabankann um lækningatæki tímabundið úr gildi, eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein b-liðar, skal tilgreina í tilkynningunni um bilun á hvaða tímapunkti sú tilkynning er birt og líklega tímalengd tímabundnu niðurfellingarinnar.

4. Til viðbótar við að fella frestina, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. þessarar greinar, tímabundið úr gildi ef bilun kemur í veg fyrir að farið sé að einhverjum af þeim skuldbindingum sem um getur í 80. gr., 87. gr. (1. mgr.), 89. gr. (5., 7., 8. og 9. mgr.), 95. gr. (2., 4. og 6. mgr.) eða 98. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 eða í 76. gr., 82. gr. (1. mgr.), 84. gr. (5., 7., 8., og 9. mgr.), 90. gr. (2., 4. og 6. mgr.) eða 93. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746 skal önnur af eftirfarandi tilhögun gilda:

- a) ef bilunin varir lengur en í 12 klukkustundir eftir birtingu tilkynningarinnar um bilunina skal aðilinn án tafar veita framkvæmdastjórninni, hlutaðeigandi lögbærum landsyfirvöldum og tilkynnta aðilanum sem gaf út samræmisvottorðið sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eftir því sem við á, almennar upplýsingar um viðeigandi gögn og tilgreina að vegna bilunarinnar sé sendingu gagnanna ekki lokið,
- b) ef bilunin varir lengur en í 24 klukkustundir eftir birtingu tilkynningarinnar um bilunina, eða ef bilunin varir skemur en 24 klukkustundir og hlutaðeigandi lögbær landsyfirvöld fara fram á það eftir að hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, skal aðilinn án tafar láta þessum yfirvöldum í té viðeigandi gögn á þann hátt sem þau mæltu fyrir um.

5. Til viðbótar við að fella frestina, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. þessarar greinar, tímabundið úr gildi til bilunar kemur sem kemur í veg fyrir að farið sé að einhverri af skuldbindingunum sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746, öðrum en skuldbindingunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, skal eftirfarandi tilhögun gilda:

- a) ef bilunin varir lengur en í 36 klukkustundir eftir birtingu tilkynningarinnar um bilunina skal aðilinn án tafar veita framkvæmdastjórninni, hlutaðeigandi lögbærum landsyfirvöldum og tilkynnta aðilanum sem gaf út samræmisvottorðið sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eftir því sem við á, almennar upplýsingar um þessi gögn og tilgreina að vegna bilunarinnar sé sendingu gagnanna ekki lokið,
- b) ef bilunin varir lengur en í fimm daga eftir birtingu tilkynningarinnar um bilunina skal aðilinn upplýsa hlutaðeigandi lögbær landsyfirvöld um það og láta þeim í té, ef þau fara fram á það, viðeigandi gögn á þann hátt sem þau mæltu fyrir um.

6. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest að bilunin sé ekki lengur fyrir hendi skal hún senda upplýsingar um það til lögbærra yfirvalda. Að auki skal framkvæmdastjórnin birta tilkynningu þar að lútandi á vefsetrinu með takmarkaða aðganginum og/eða á opinbera vefsetrinu, eftir því sem við á. Bæði í orðsendingunni og tilkynningunni skal tilgreina hversu lengi bilunin varði og að frestirnir, sem um getur í b-lið 3. mgr. hafi verið felldir tímabundið úr gildi.

7. Þegar framkvæmdastjórnin hefur birt tilkynninguna sem um getur í 6. mgr. skulu aðilar án tafar færa inn gögnin sem þeir gátu ekki sent meðan Evrópski gagnabankinn um lækningatæki var bilaður.

*9. gr.***Vefsetur til prófunar og þjálfunar**

1. Framkvæmdastjórnin skal gera vefsetur aðgengileg fyrir aðila í þeim tilgangi að prófa og þjálfva notkun á Evrópska gagnabankanum um lækningatæki („vefsetur til prófunar og þjálfunar“).

Gögn sem eru færð inn á vefsetrum til prófunar og þjálfunar skulu ekki teljast raunveruleg og skulu ekki gerð aðgengileg almenningi.

2. Áður en aðili notar gagnaskiptaþjónustur milli véla í fyrsta sinn skal hann gera a.m.k. eina vel heppnaða tilraun til að senda gögn milli véla með því að nota vefsetur til prófunar og þjálfunar.

3. Hvers konar breytingar sem framkvæmdastjórnin hyggst innleiða á gagnaskiptaþjónustum Evrópska gagnabankans um lækningatæki milli véla skal framkvæmdastjórnin kynna áður á vefsetrum til prófunar og þjálfunar og þær skulu vera aðgengilegar á þessum vefsetrum á tímabili sem framkvæmdastjórnin skal skilgreina fyrirfram í samstarfi við samræmingarhópinn um lækningatæki sem komið var á fót skv. 103. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

Framkvæmdastjórnin skal, gegnum Evrópska gagnabankann um lækningatæki, upplýsa hlutaðeigandi aðila um fyrirhugaðar breytingar fyrirfram og hversu lengi þær verða aðgengilegar á vefsetrum til prófunar og þjálfunar.

*10. gr.***Upplýsingatækniöryggi**

1. Framkvæmdastjórnin skal gera eftirfarandi skjöl aðgengileg á vefsetrinu með takmarkaða aðganginum:

- a) skjal um réttindi notenda og skyldur,
- b) yfirlýsingu um ábyrgð á upplýsingaöryggi,
- c) persónuverndaryfirlýsingu,
- d) kröfur um upplýsingaöryggi vegna gagnaskipta.

2. Aðilar skulu fylgja skilmálum og skilyrðum sem sett eru fram í skjölunum sem um getur í b-lið 1. mgr, og, eftir atvikum, í d-lið þeirrar málsgreinar.

3. Ef framkvæmdastjórnin fær grun um að upplýsingatækniöryggisatvik, upplýsingatækniöryggisáætta eða upplýsingatækniöryggisógn, eins og skilgreint er í 15., 22. og 25. lið 2. gr. ákvörðunar (ESB, KBE) 2017/46, sem hún telur að sé mögulega skaðleg fyrir Evrópska gagnabankann um lækningatæki, gögn í honum eða leynd á þeim („upplýsingatækniöryggisatvik, upplýsingatækniöryggisáætta eða upplýsingatækniöryggisógn“) hafi komið upp eða sé til staðar getur hún fellt tímabundið úr gildi allan aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

4. Framkvæmdastjórnin getur fellt tímabundið úr gildi alla eða hluta af virkni rafrænna kerfa Evrópska gagnabankans um lækningatæki ef hún greinir upplýsingatækniöryggisatvik, upplýsingatækniöryggisógn eða upplýsingatækniöryggisáætta.

Ef tímabundna niðurfellingin, sem um getur í fyrstu undirgrein, kemur í veg fyrir innfærslu gagna í Evrópska gagnabankann um lækningatæki skulu 3., 4. og 5. mgr. 8. gr. gilda að breyttu breytanda.

5. Sérhver aðili eða viðurkenndur notandi sem verður var við eða fær grun um upplýsingatækniöryggisatvik, upplýsingatækniöryggisógn eða upplýsingatækniöryggisáætta skal án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutaðeigandi aðildarríki um það.

*11. gr.***Sviksamlegar athafnir notanda í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki**

1. Ef lögbært yfirvald, staðbundinn stjórnandi aðila eða staðbundinn stjórnandi notanda fær grun um sviksamlega beiðni um aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki skal hann synja um beiðnina og upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar um slíka synjun, fyrir milligöngu forritastuðningsteymisins sem um getur í 1. mgr. 5. gr., og tilgreina að hún varði grun um sviksamlega beiðni um aðgang.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur réttmætan grun um sviksamlegar athafnir viðurkennds notanda, sem hefur áhrif á upplýsingatækniöryggi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, skal hún fella tímabundið úr gildi aðgang þessa viðurkennda notanda að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki. Í því tilviki skal framkvæmdastjórnin án tafar upplýsa öll aðildarríkin og hlutaðeigandi aðila um tímabundnu niðurfellinguna ásamt rökstuðningi.
3. Sérhver aðili eða viðurkenndur notandi sem fær grun um sviksamlega athafnir af hálfu viðurkennds notanda skal án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um sviksamlegu athafnirnar sem grunur er um, fyrir milligöngu forritastuðningsteymisins sem um getur í 1. mgr. 5. gr.
4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um sviksamlegar athafnir í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki skal hún án tafar fella úr gildi aðgang viðkomandi viðurkenndra notanda að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki og gera nauðsynlegar ráðstafanir, þ.m.t., eftir því sem við á, koma í veg fyrir allan framtíðaraðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki frá tengdum reikningum sem stofnaðir voru á vefsetri sannvottunarþjónustu framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal án tafar upplýsa viðeigandi lögbær landsyfirvöld og hlutaðeigandi aðila um allar ráðstafanir sem gripið var til samkvæmt þessari málsgrein.

12. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
