



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

**seasmh ón gComhairle i dtaca le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ghlacadh**

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

**seasamh ón gComhairle i dtaca le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ghlacadh**

1. CÚLRA

An dáta a tíolacadh an togra chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig
an gComhairle
(doiciméad COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD):

26.09.2012

Dáta na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa:

Dáta na tuairime ó Choiste na Réigiún:

14.02.2013

08.02.2013

Dáta an tseasaimh ó Pharlaimint na hEorpa, an chéad léamh:

02.04.2014

An dáta a ghlacadh an seasamh ón gComhairle:

07.03.2017

2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚN

Faoi láthair, rialaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (e.g., tástálacha fola VEID, tástálacha le haghaidh toirchis, córais faireacháin siúcra fola le haghaidh diaibéiteach) le Treoir 98/79/CE¹. Tá an Treoir sin, a ghlacadh in 1998, bunaithe ar an "Cur Chuige Nua" agus tá sé mar aidhm aige dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú mar aon le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar. Ní bhíonn feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi réir údarú réamh-mhargaidh ag údarás rialála, ach bíonn siad faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta a bhaineann, i gcás na bhfeistí lena ngabhann meánriosca nó ardriosca a liostaítear in Aguisín II de Threoir 98/79/CE agus roinnt feistí eile, le tríú páirtí neamhspleách, ar a dtugtar "comhlacht dá dtugtar fógra". Is iad na Ballstáit a dhéanann na comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus a dhéanann faireachán orthu agus gníomhaíonn siad faoi rialú na n-údarás náisiúnta. Nuair a bhíonn siad deimhnithe, cuirtear comhartha CE orthu agus féadfar iad a chur i saorchúrsaíocht i dtíortha an Aontais Eorpaigh/tíortha CSTE agus sa Tuirc.

¹ IO L 331, 7.12.1998, p. 1

Tá a mbuanna féin cruthaithe ag an gcreat rialála atá ann cheana, ach is léir go bhfuil roinnt laigí suntasacha ann agus éagsúlachtaí i léirmhíniú agus i gcur i bhfeidhm na rialacha, rud a thugann le fios go bhfuil athbhreithniú de dhíth go práinneach. Ina theannta sin, i ngeall ar an earnáil seo a bheith an-nuálach agus iomaíoch, caithfidh an tAontas ionstraimí rialála atá iomchuí agus cothrom le dáta a bheith aige agus an deimhneacht dhlíthiúil is gá a sholáthar do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha ar fad. Thairis sin, is gá na rialacha Eorpacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thabhairt i gcomhréir le prionsabail áirithe chomhdhlúite idirnáisiúnta.

Is sa chomhthéacs sin a ghlac an Coimisiún an 26 Meán Fómhair 2012 togra le haghaidh Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Ba iad seo príomhchuspóirí an togra:

- Raon feidhme níos leithne agus níos soiléire do reachtaíocht an Aontais, go háirithe maidir le tástáil ghéiniteach agus diagnóisic chomhpánaigh;
- Rialacha nuashonraithe maidir le haicmiú riosca, mar aon le ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta nuashonraithe, chun fanacht bord ar bord leis an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus chun teacht i gcomhréir le prionsabail idirnáisiúnta;
- Rialacha níos déine maidir le hainmniú agus maoirseacht níos déine ag údaráis náisiúnta inniúla ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra;
- Tuilleadh cumhachtaí do chomhlachtaí dá dtugtar fógra, chun a áirithiú go ndéantar seiceálacha cuimsitheacha rialta ar mhonaróirí, lena n-áirítear trí chigireachtaí gan fógra a dhéanamh;
- Sásra grinnscrúdaithe le haghaidh feistí ardriosca chun gur féidir le coiste de shaineolaithe náisiúnta measúnú cás ar chás a dhéanamh, ar fhoras atá bailí go heolaíoch, ar réamh-mheasúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- Na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus dáileoirí, a mbeidh feidhm leo freisin i gcás seirbhísí diagnóiseacha agus díolacháin ar líne, na hoibleagáidí sin a bheith níos soiléire;
- Ceanglais níos déine i gcás fianaise chliniciúil chun tacaíocht a thabhairt measúnuithe ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhéanamh;
- Rialacha treisithe maidir le forairdeall agus faireachas margaidh;
- Feabhas a chur ar bhanc sonraí an Aontais Eorpaigh um fheistí leighis (EUDAMED) chun faisnéis chuimsitheach a sholáthar maidir leis na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- Inrianaitheacht níos fearr feistí feadh an tslabhra soláthair chun freagra mear agus éifeachtach a áirithiú i gcás fadhbanna sábháilteachta (*e.g.* aisghairmeacha); agus
- Comhordú feabhsaithe idir údaráis náisiúnta, agus tacaíocht eolaíoch, theicniúil agus lóistíochta á cur ar fáil ag an gCoimisiún.

3. TRÁCHTANNA MAIDIR LEIS AN SEASAMH ÓN GCOMHAIRLE

Ar an iomlán, formhuiníonn an seasamh ón gComhairle na cuspóirí is aidhm don togra ón gCoimisiún a bhaint amach, eadhon leibhéal níos airde sábháilteachta othar agus cosanta sláinte poiblí a áirithiú, dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a éascú agus tacaíocht a thabhairt don nuálaíocht san earnáil thábhachtach seo. Mar sin féin, déanann an Chomhairle

athruithe áirithe maidir leis an mbealach a bhainfear amach na haidhmeanna sin. Is féidir achoimre a thabhairt ar na mórathruithe arna moladh ag an gComhairle agus ar an seasamh ón gCoimisiún maidir leis na hathruithe sin mar seo a leanas:

a) Faisnéis agus comhairleoireacht maidir le tástáil ghéiniteach

Áirítear sa seasamh ón gComhairle, ar bhonn gnéithe áirithe de sheasamh na Parlaiminte ar an gcéad léamh, roinnt forálacha íosta a cheanglaíonn ar na Ballstáit a áirithiú, i gcás ina ndéantar tástáil ghéiniteach ar dhaoine aonair i gcomhthéacs an chúraim sláinte, go dtugtar an fhaisnéis ábhartha d'ábhar na tástála maidir le cineál, tábhacht agus impleachtaí na tástála, de réir mar is iomchuí. Go háirithe, ba cheart rochtain iomchuí a bheith ar chomhairleoireacht i gcás ina dtugann tástáil ghéiniteach faisnéis faoi ghalair a mheastar nach féidir a chóireáil. Tabharfaidh an Coimisiún ráiteas uaidh faoin tuarascáil a thabharfaidh sé amach anseo maidir leis na forálacha sin (féach pointe 5 thíos).

-> Tá sé mar aidhm ag na forálacha seo leibhéal treisithe a áirithiú do chosaint na sláinte poiblí agus do shábháilteacht othar, mar aon le soláthar feabhsaithe faisnéise, agus féadfar tacú leo, dá bhrí sin.

b) Feistí arna monarú agus arna ndéanamh san institiúid sláinte chéanna a dhíolmhú ó cheanglais áirithe den reachtaíocht

Faoin seasamh ón gComhairle, díolmhaítear feistí arna monarú agus arna n-úsáid san institiúid sláinte chéanna ón Rialachán, seachas ó na ceanglais ábhartha a bhaineann le sábháilteacht i gcoitinne agus le feidhmíocht, má chomhlíontar méid áirithe coinníollacha. Ar na coinníollacha sin tá toirmeasc ar an bhfeiste a aistriú chuig eintiteas dlíthiúil eile, ceanglas an fheiste a mhonarú agus a úsáid faoi chóras iomchuí um bainistiú cáilíochta, an oibleagáid ar an institiúid sláinte doiciméid a tharraingt suas agus a choinneáil don fheiste, agus údar a thabhairt sna doiciméid sin nach féidir le feiste a cuireadh ar an margadh riachtanais an othair a chomhlíonadh. Níl feidhm ag an díolúine sin maidir le feistí arna monarú ar scála tionsclaíoch.

-> Cé go mbaineann an díolúine seo le gach aicme d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, is féidir tacú leis an seasamh ón gComhairle toisc go dtugann sé ráthaíochtaí inghlactha maidir leis na feistí inmheánacha sin a rialú.

c) Cumhdach airgeadais ó mhonaróirí i gcás damáiste a dhéanann feistí leighis lochtacha

Glacann seasamh ón gComhairle le meon sheasamh Pharlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh lena dtugtar isteach árachas éigeantach in aghaidh dliteanais ar mhonaróirí, toisc go meabhraíonn sé ceart daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh as damáiste a dhéanann feistí lochtacha i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme. Ina ainneoin sin, áfach, ní choinnítear sa seasamh ón gComhairle an t-árachas éigeantach in aghaidh dliteanais a bhí beartaithe ag an bParlaimint, agus ina ionad sin cinntear oibleagáid a chur ar na monaróirí bearta a chur i bhfeidhm chun cumhdach airgeadais leordhóthanach a sholáthar i ndáil lena ndliteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE maidir le dliteanas as táirgí lochtacha. Beidh an cumhdach airgeadais sin i gcomhréir leis an aicme riosca, an cineál feiste agus méid an fhiontair. Tá an oibleagáid arna tabhairt isteach ag an gComhairle gan dochar do bhearta níos cosantaí faoin dlí náisiúnta.

-> Is féidir tacú leis an ngné nua seo den reachtaíocht toisc gur ráthaíocht thábhachtach í d'othair agus d'úsáideoirí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ach tá sí solúbtha a dóthain do mhonaróirí i dtaca leis na modhanna sonracha atá ann an cumhdach airgeadais sin a áirithiú.

d) Dliteanas ionadaithe údaráithe

Treisióinn an seasamh ón gComhairle ról agus freagrachtaí na n-ionadaithe údaráithe sa bhreis ar an méid atá i dtéarmaí an togra ón gCoimisiún. Go háirithe, bheadh an t-ionadaí údaráithe faoi dhliteanas i gcomhpháirt agus go leithleach leis an allmhaireoir agus leis an monaróir i gcás damáiste a dhéanfaí de dheasca feistí lochtacha.

-> Rinneadh foráil sa togra ón gCoimisiún maidir le freagrachtaí teoranta dlíthiúla na n-ionadaithe údaráithe, agus cuireadh san áireamh an ról teoranta atá ag ionadaithe údaráithe maidir le feiste leighis a chur ar an margadh, agus nach bhfuil sé de chumas iontu, de ghnáth, an fhaisnéis ábhartha ar fad a bheith ina seilbh acu a bhaineann le dearadh na feiste agus an próiseas monaraíochta. Mar sin féin, le linn na hidirbheartaíochta reachtaíocht nach go leor fadhbanna a bhaineann go sonrach le forfheidhmiú i dtaobh feistí arna dtáirgeadh ag monaróirí i dtíortha lasmuigh den Aontas, fadhbanna nach bhfuil an córas cothrománach dliteanais atá i bhfeidhm faoi láthair in ann dul i ngleic go sásúil leo. D'fhéadfadh na fadhbanna sin a bhaineann le forfheidhmiú an-dochar a dhéanamh do chosaint othar a bhfuil drochbhail orthu. Dá bhrí sin, is féidir tacú leis an seasamh ón gComhairle, chun leasa chosaint na sláinte poiblí agus sábháilteachta othar.

e) Oibleagáidí a bhaineann le sainaitheint agus inrianaitheacht agus córas sainaitheantais feistí uathúla a bhunú

Dála an togra ón gCoimisiún, cheanglófaí ar oibreoirí eacnamaíocha aon oibreoir eacnamaíoch óna bhfuair siad feiste agus ar sholáthar siad feiste dóibh a shainaithint (institiúidí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte san áireamh). Mar sin féin, d'ainneoin an togra ón gCoimisiún ina leagtar amach an bunús dlí agus bunphrionsabail an chórais sainaitheantais feistí uathúla a bheidh ann amach anseo, agus an méid sin amháin, ar togra é ina bhfághtar na mionsonraí go dtí céim an chur chun feidhme, leagtar amach sa seasamh ón gComhairle rialacha mionsonraithe maidir leis an gcóras sainaitheantais feistí uathúla a chur chun feidhme. Is iad príomhghnéithe an tseasaimh an ceanglas atá ar mhonaróirí cód sainaitheantais feistí uathúla a shannadh dá bhfeistí roimh dháta an chur i bhfeidhm, agus an ceanglas atá ann veicteoir sainaitheantais feistí uathúla a chur ar an bhfeiste agus ar an bpacáistiú seachtrach ag brath ar aicme riosca na feiste. Is féidir oibleagáidí sonracha stórála a shainiú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcás oibreoirí eacnamaíocha agus trína bhforchur ag na Ballstáit i gcás institiúidí sláinte.

-> Cé go n-imíonn an méid seo ó sheasamh an Choimisiúin, tá sé inghlactha ar an iomlán i dtéarmaí na hacmhainneachta atá sa chóras nua i dtaobh sainaitheint agus inrianaitheacht feistí a áirithiú.

(f) An Banc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (EUDAMED)

Tá raon níos mó ceanglas sa seasamh ón gComhairle maidir le faisnéis a uaslódáil chuig EUDAMED agus maidir le trédhearcacht níos mó na faisnéise atá sa bhanc sonraí sin, go háirithe i ndáil le sonraí clínicíúla feistí atá ar an margadh. Ina theannta sin, déantar foráil ann maidir le hoibriú EUDAMED agus cur i bhfeidhm forálacha a bhaineann leis a bheith faoi réir iniúchadh neamhspleách ar fheidhmiúlacht an bhunachair sonraí.

-> Cé gur cheart a aithint go gcuireann an seasamh ón gComhairle oibleagáidí suntasacha ar an gCoimisiún maidir le bunachar sonraí an-fhairsing a chur ar bun, agus níos imeachta trom a leagan síos maidir le feidhmiúlacht an bhunachair sonraí a fhíorú, tá an méid sin inghlactha toisc go n-áiritheodh sé trédhearcacht níos mó faisnéise maidir le feistí atá ar an margadh.

g) Critéir threisithe maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú

De réir an tseasaimh ón gComhairle, tugtar tuairisc níos mionsonraithe ar na critéir maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú, go háirithe maidir le ceanglais próisis. Ina theannta sin, na nósanna imeachta maidir le maoirseacht a dhéanamh orthu, déantar mionsonrú orthu ar

bhonn na taithí a fuarthas ó mheasúnuithe comhpháirteacha a rinneadh cheana faoin reachtaíocht atá i bhfeidhm faoi láthair.

-> Tacaíonn an Coimisiún le treisiú na gceanglas maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus maoirseacht a dhéanamh orthu.

h) Comhairliúchán maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheistí áirithe ardriosca

Leagtar amach sa seasamh ón gComhairle, ar bhonn gnéithe den nós imeachta lena ngabhann grinnscrúdú atá sa togra ón gCoimisiún, an fíorú a dhéanfaidh saotharlann ainmnithe tagartha ar an bhfeidhmíocht a éilíonn monaróirí feistí leighis diagnóiseacha d'aicme D agus comhairliúchán le painéal saineolaithe is infheidhme maidir le feistí leighis diagnóiseacha d'aicme D, i gcás a gcéad deimhnithe agus in éagmais sonraíochtaí coiteanna teicniúla. De réir an nós imeachta sin, chuirfeadh painéal de shaineolaithe tuairim eolaíoch in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra i dtaobh a mheas ar chomhad cliniciúil an mhonaróra. Cé nach mbeadh an comhlacht dá dtugtar fógra faoi cheangal na tuairime, bheadh air údar a thabhairt mura nglacfadh sé léi. Bheadh na doiciméid ábhartha ar fad a bhaineann leis an tuairim agus le cinneadh deiridh an chomhlachta dá dtugtar fógra ar fáil go poiblí in EUDAMED. D'fhéadfadh sé go mbeadh na monaróirí lena mbaineann faoi réir táillí a íoc, agus bheadh struchtúr agus leibhéal na dtáillí sin leagtha síos i ngníomhartha cur chun feidhme.

-> Féadfaidh an Coimisiún tacú leis an seasamh seo atá i gcomhréir go mór le cuspóirí an Choimisiúin.

i) Ceanglais threisithe maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil agus fianaise chliniciúil

Ar bhonn an togra ón gCoimisiún, táthar tar éis na nósanna imeachta maidir le húdarú staidéar feidhmíochta áirithe a chur i gcomhréir tuilleadh leis na rialacha maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí leighis, go háirithe i dtaca le forálacha maidir le toiliú feasach agus daoine leochaileacha a chosaint. Tá idirthréimhse níos faide beartaithe maidir leis an nós imeachta comhordaithe i dtaca le hiarratais ar imscrúduithe cliniciúla a mheas i níos mó ná Ballstát amháin chun go mbeidh na Ballstáit in ann an taithí is gá a fháil ar bhonn deonach.

-> Féadfaidh an Coimisiún tacú leis na ceanglais threisithe agus measann sé gur iomchuí idirthréimhse níos faide don nós imeachta measúnaithe comhordaithe, agus go bhfuil údar cuí léi.

j) Faireachas iarmhargaidh monaróirí agus raon feidhme níos leithne i dtaca le treochtaí a thuairisciú

Déantar mionchur síos sa seasamh ón gComhairle ar na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí monatóireacht a dhéanamh ar úsáid a bhfeistí san fhíorshaol tar éis iad a chur ar an margadh. Áirítear leis sin na ceanglais is gá le haghaidh córas faireachais iarmhargaidh ag an monaróir agus plean faireachais iarmhargaidh. Na conclúidí a dhéanfar ar bhonn anailís ar na sonraí ábhartha iarmhargaidh ar fad, leagfar síos iad i dtuarascáil faireachais iarmhargaidh le haghaidh feistí ísealriosca agus i dtuarascáil thréimhsiúil sábháilteachta ina dtugtar an t-eolas is déanaí ar fheistí a mbaineann riosca níos airde leo. Ina theannta sin, níl na hoibleagáidí maidir le treochtaí a thuairisciú teoranta a thuilleadh do na feistí is airde riosca faoi mar a bhí sa bhuntogra ón gCoimisiún.

-> Is féidir tacú leis na gnéithe seo ar fad toisc gur léir gur feabhas iad ar an togra ón gCoimisiún.

k) Idirthréimhsí

Cé go gcoinnítear sa seasamh ón gComhairle na hidirthréimhsí ginearálta 5 bliana, tá roinnt forálacha sonracha curtha leis an méid sin. Go háirithe, ní mór do na Ballstáit an t-údarás

náisiúnta inniúil atá i bhfeighil na bhfeistí leighis a ainmniú laistigh de 12 mhí tar éis an teachta i bhfeidhm; ní mór saotharlanna tagartha a ainmniú faoi cheann 18 mí roimh an teacht i bhfeidhm. Beidh deimhniúcháin arna n-eisiúint faoin seanreachtaíocht ar neamhní 2 bhliain ar a dhéanaí tar éis dháta an teachta i bhfeidhm. Na feistí a cuireadh ar an margadh go dleathach faoi na seantreoracha roimh an dáta teacht i bhfeidhm, d'fhéadfaí leanúint de na feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís go ceann 3 bliana tar éis an dáta sin.

Tacaíonn an Coimisiún leis na torthaí thuasluaite.

4. CONCLÚID

Ghníomhaigh an Chomhairle d'aon toil.

Mar fhocal scoir, tacaíonn an Coimisiún leis an seasamh ón gComhairle.

5. RÁITIS

Tabharfaidh an Coimisiún an dá ráiteas seo thíos uaidh:

(1) Ráiteas ón gCoimisiún i ndáil leis na forálacha maidir le faisnéis agus comhairleoireacht i réimse na tástála géinití in Airteagal 4 den Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

Tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus faoi chuimsiú an athbhreithnithe ar fheidhmiú Airteagal 4 dá bhforáiltear in Airteagal 111 den Rialachán, tabharfaidh an Coimisiún tuairisc ar thaithí na mBallstát i dtaca le cur chun feidhme na n-oibleagáidí atá in Airteagal 4 maidir le faisnéis agus comhairleoireacht i gcomhthéacs tástálacha géiniteacha a úsáid. Go háirithe, tabharfaidh an Coimisiún tuairisc ar na cleachtais éagsúla atá i bhfeidhm i bhfianaise an chuspóra dúbailte ar a bhfuil an Rialachán dírithe, eadhon ardleibhéal sábháilteachta othar agus dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú.

(2) Ráiteas ón gCoimisiún i ndáil le tástáil ghéiniteach arna húsáid chun críocha stíl mhaireachtála agus folláine

Maidir leis na tástálacha géiniteacha atá beartaithe chun críocha stíl mhaireachtála agus folláine, cuireann an Coimisiún i bhfios go láidir nach gcumhdaítear le hAirteagal 2 (Sainmhínithe) den Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* feistí nach bhfuil aon chuspóir leighis acu, lena n-áirítear na feistí sin atá beartaithe iompar sláintiúil, caighdeán na beatha agus folláine daoine a chothabháil nó a fheabhsú, go díreach nó do hindíreach. Mar sin féin, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún faireachán a dhéanamh, ar bhonn na ngníomhaíochtaí faireachais margaidh arna ndéanamh ag na Ballstáit, ar shaincheisteanna sonracha sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith nasctha le húsáid na bhfeistí sin.