



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 2 Feabhra 2018
(OR. en)

5844/18

Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0018 (COD)

PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133

TOGRA

ó:	Ard-Rúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna shíniú ag Jordi AYET PUIGARNAU, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	1 Feabhra 2018
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2018) 51 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2018) 51 final.

Faoi iamh: COM(2018) 51 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Is próiseas ildisciplíneach é an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte (HTA), próiseas ina dtugtar achoimre ar an bhfaisnéis faoi na saincheistean leighis, sóisialta, eacnamaíocha agus eitice a bhaineann le teicneolaíocht sláinte a úsáid ar shlí chórasach, thrédhearcach, neamhchlaonta agus dhian. Is é is aidhm don mheasúnú sin beartais sláinte shábháilte agus éifeachtacha a cheapadh atá dírithe ar an othar agus lena ndéantar iarracht an margadh is fearr a fháil. Is gá an téarma “teicneolaíocht sláinte” a thuiscint sa chiall is leithne, ciall a chuimsíonn táirgí íocshláinte, feistí leighis nó gnáthaimh leighis agus mháinliachta chomh maith le bearta a úsáidtear sa chúram sláinte chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.

Is próiseas fianaisebhunaithe é an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, dá bhrí sin, ina ndéantar measúnú neamhspleách agus oibiachtúil ar theicneolaíochtaí nua nó seanbhunaithe agus comparáid le teicneolaíochtaí sláinte eile agus/nó leis an gcaighdeán cúraim reatha. Is é an úsáid is mó a bhaintear as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte eolas a chur ar fáil don phróiseas cinnteoireachta sna Ballstáit trí fhianaise eolaíoch a chur ar fáil chun cinntí a dhéanamh maidir le teicneolaíochtaí sláinte a phraghsáil agus a aisíoc. Is féidir gnéithe éagsúla (réimsí) a chuimsiú faoin measúnú sin, idir réimsí cliniciúla (e.g. an tsábháilteacht, an éifeachtúlacht chliniciúil) agus réimsí neamhchliniciúla (e.g. réimsí eacnamaíocha, eitice, eagrúcháin). Baineann an togra seo le measúnuithe cliniciúla a mbíonn fianaise ar bhonn cleachtas domhanda leo de ghnáth (e.g. trialacha cliniciúla domhanda i gcás táirgí íocshláinte agus trialacha cliniciúla ilnáisiúnta i gcás feistí leighis) seachas le measúnuithe neamhchliniciúla ina gcuimsítear réimsí ar minic a gcuireann an comhthéacs náisiúnta nó réigiúnach isteach orthu.

Tá comhar i dtaobh an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar siúl san Aontas Eorpach ó bhí na 1980í ann. Tá infheistíocht mhór déanta ag an Aontas ar mhaithe le tacaíocht a chur ar fáil don chomhar sin idir na comhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte. Rinneadh dhá Ghníomhaíocht Chomhpháirteacha de chuid EUnetHTA a chur i gcrích go comhthreomhar le tionscadail áirithe. Seoladh an tríú Gníomhaíocht Chomhpháirteach de chuid EUnetHTA i mí an Mheithimh 2016 agus beidh sí ar siúl go dtí 2020 agus buiséad iomlán EUR 20 milliún ann di. Bhí líon an-ard rannpháirtithe sna Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha, agus bhí rannpháirtithe ann as gach Ballstát san Aontas. Tá an tríú Gníomhaíocht Chomhpháirteach dírithe ar mhodheolaíochtaí measúnaithe comhchoiteanna, ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, agus tuarascálacha iomlána maidir le measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, a thástáil agus a tháirgeadh, agus ar uirlisí comhchoiteanna TFC a fhorbairt agus a chothabháil. Ina theannta sin, tar éis an Treoir um Chúram Sláinte Trasteorann (Treoir 2011/24/AE) a ghlacadh, bunaíodh an Líonra maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte ("an Líonra" anseo feasta) in 2013 chun comhairle pholaitiúil agus straitéiseach a chur ar fáil don chomhar eolaíoch agus teicneolaíochta san Aontas.

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Ainneoin an méid atá bainte amach faoin gcomhar atá ar siúl san Aontas Eorpach faoi láthair, tá sé tugtha faoi deara go bhfuil roinnt fadhbanna ann nach féidir a réiteach go leormhaith má leantar den chomhar deonach tionscadalbhunaithe i leith an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

Fadhb 1. Rochtain shrianta agus shaofa ar an margadh

Toisc go bhfuil próisis agus modheolaíochtaí éagsúla i bhfeidhm ag na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte ar an leibhéal náisiúnta agus réigiúnach, bíonn ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte atá ag iarraidh teicneolaíocht sláinte a thabhairt isteach i mBallstáit éagsúla déileáil le hiarrataí éagsúla sonraí agus fianaise i ngach Ballstát ar leith. Dá thoradh sin, fághtar go mbíonn an rochtain ar an margadh srianta agus saofa, rud is cúis le heaspa intuarthachta gnó, costais níos airde, agus, san fhadtearma, tionchar diúltach ar an nuálaíocht. Fágann difríochtaí sna próisis agus sna modheolaíochtaí náisiúnta go mbíonn difríochtaí ann, freisin, sa chaoi a ndéantar fianaise a mheas le linn measúnuithe a dhéanamh, rud is féidir a bheith ina chúis le moill agus éagothromaíocht sna teicneolaíochtaí nuálacha sláinte a bhíonn ar fáil ag othair.

Fadhb 2. Dúbailt oibre ar na comhlachtaí náisiúnta measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte

Bíonn measúnuithe cliniciúla á ndéanamh ar na teicneolaíochtaí céanna go comhthreomhar, nó ag an am céanna, ag comhlachtaí i mBallstáit éagsúla, rud a chruthaíonn dúbailt oibre agus úsáid mhí-éifeachtúil acmhainní. Ina theannta sin, is beag úsáid a bhaintear ar an leibhéal náisiúnta as na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéantar tríd an bpróiseas comhair atá ann ar leibhéal an Aontais, rud is cúis le dúbailt oibre, obair bhreise agus costas breise. D'fhéadfadh sé tarlú go mbeadh baint ag an dúbailt le scaipeadh torthaí nó conclúidí difriúla, rud a imríonn tionchar diúltach ar intuarthacht gnó agus a chruthaíonn moill agus éagothromaíocht sna teicneolaíochtaí sláinte is nuálaí a bhíonn ar fáil ag othair.

Fadhb 3. Neamh-inbhuanaitheacht an chomhair i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte

Is próiseas tionscadalbhunaithe an próiseas comhair atá ann ar leibhéal an Aontais faoi láthair i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte. Is é a chiallaíonn sé sin gur maoiniú gearrthéarmach a bhíonn i gceist ann, nach mór an maoiniú sin a lorg arís agus a athchaibidlíú i ngach timthriall nua airgeadais, agus nach dtugtar aon ráthaíocht go leanfaidh na gníomhaíochtaí ar aghaidh go fadtéarmach. Ag tús agus ag deireadh gach tionscadail mórsála den chineál sin, caitear a lán ama agus acmhainní ar cheisteanna eagrúcháin, rud a chuireann isteach ar an toradh a bhíonn ar an gcomhar eolaíoch.

Maidir leis na fadhbanna a sainaithníodh, is iad seo a leanas cuspóirí an togra seo:

Cuspóirí ginearálta:

- A áirithiú go bhfuil an margadh inmheánach ag feidhmiú níos fearr;
- Cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine.

Cuspóirí sonracha:

- Teachnt níos éasca a bheith ag othair san Aontas ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte;
- Úsáid éifeachtúil acmhainní a áirithiú agus cáilíocht an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a neartú ar fud an Aontais;

- Intuathacht gnó a fheabhsú.

Cuspóirí oibríochtúla:

- Comhtháthú na n-uirlisí, na nósanna imeachta agus na modheolaíochtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a chur chun cinn;
- Dúbailt oibre a laghdú do chomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus do lucht tionscail;
- A áirithiú go mbeidh torthaí comhpháirteacha in úsáid sna Ballstáit;
- Inbhuanaitheacht fhadtéarmach a áirithiú sa chomhar Eorpach i leith an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Faoi láthair, déantar an comhar i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a éascú ar leibhéal an Aontais trí Airteagal 15 den Treoir um Chúram Sláinte Trasteorann (Treoir 2011/24/AE). Foráladh leis an Treoir sin go mbunófaí líonra d'údarais agus de chomhlachtaí maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte sna Ballstáit chun an comhar agus an malartú faisnéise eolaíche a éascú idir na Ballstáit. Is iad cuspóirí an Líonra, *inter alia*, tacú leis an gcomhar idir na comhlachtaí náisiúnta measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte, tacú leis an soláthar agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit maidir le héifeachtúlacht choibhneasta teicneolaíochtaí sláinte agus chun dúbailt oibre a sheachaint agus measúnuithe á ndéanamh. Is grúpa stiúrtha straitéiseach é an Líonra, dá bhrí sin, maidir leis an gcomhar eolaíoch a dhéantar faoin Líonra agus trí na tionscnaimh thuasluaite a mhaoinionn an tAontas (i.e. na Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha).

Cuimsítear sa togra seo forálacha Airteagal 15 de Threoir 2011/24/AE agus tógtar ar na forálacha sin trí chomhar níos dlúithe ar leibhéal an Aontais. Scriostar Airteagal 15 den Treoir sin sa togra seo dá bhrí sin. An sainmhíniú ar "teicneolaíocht sláinte" a úsáidtear i dTreoir 2011/24/AE, úsáidtear freisin é sa togra seo, rud a áirithíonn go bhfuil cur chuige comhsheasmhach ann idir an dá théacs.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, córais sláinte inbhuanaithe, agus clár uaillmhianach taighde agus nuálaíochta. Chomh maith le bheith comhleanúnach le cuspóirí beartais an Aontais, tá an togra comhsheasmhach freisin leis an reachtaíocht Eorpach atá ann faoi láthair maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus comhlánaíonn sé an reachtaíocht sin¹. Mar shampla, cé go mbeidh an próiseas rialála agus próiseas an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte scartha óna chéile mar go bhfuil cuspóirí difriúla leo, tá deiseanna ann sineirgíochtaí a chruthú trí mhalartú faisnéise agus ailíniú níos fearr ar uainiú na nósanna imeachta idir na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe agus an t-údarú lárnach margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte². Tá súil sineirgíochtaí a bheith ann

¹ Ar an reachtaíocht ábhartha tá Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746.

² Tabhair faoi deara go bhfuil an gá le sineirgíochtaí níos fearr aitheanta ag na Ballstáit i bPáipéar Machnaimh an Líonra “*Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals*”

freisin idir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus roinnt de na forálacha atá sna Rialacháin nua de chuid an Aontais maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (e.g. rialacha níos déine maidir le meastóireacht chliniciúil agus imscrúdú cliniciúil; painéil saineolaithe ar leibhéal an Aontais le haghaidh feistí leighis ardriosca).

Ós rud é gur tháinig na Rialacháin nua maidir le feistí leighis i bhfeidhm le deireanas, go bhfuil siad á gcur chun feidhme ar bhonn leanúnach agus go bhfuil tionchar aige sin ar na húdaráis agus na monaróirí feistí leighis, tá cur chuige comhleanúnach in úsáid lena áirithiú go gcuirfear forálacha an togra seo chun feidhme go céimnitheach, le nach mbeidh forluí ann idir na hamlínte agus lena áirithiú go gcomhlánóidh cur chun feidhme an dá chineál reachtaíochta na cuspóirí atá leo faoi seach gan éiginnteacht ná ualach riaracháin míchuí a chruthú san earnáil.

Thairis sin, maidir leis na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha dá bhforáiltear leis an togra seo, trínar féidir comhairle a thabhairt d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte i gcéim forbartha na teicneolaíochta, cabhróidh na comhairliúcháin sin cuspóirí na reachtaíochta gaolmhaire atá ag an Aontas maidir le rialacha cliniciúla a bhaint amach lena áirithiú go bhfuil an fhianaise a chruthaítear i staidéir chliniciúla iontaofa agus chun tairbhe na n-othar agus na sláinte poiblí.

Ina theannta sin, cuirfidh an togra ionchur úsáideach ar fáil do chlár oibre an Mhargaidh Aonair Dhigitigh, mar aon le sineirgíochtaí leis an gclár oibre sin, trí nuálaíocht agus taighde maidir le hardteicneolaíochtaí sláinte a spreagadh, malartú faisnéise a éascú i gcláir fianaise ar bhonn cleachtas cliniciúil agus tacú le bonneagar TF a fhorbairt ar leibhéal an Aontais a thacóidh leis an gcomhar Eorpach i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra seo bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

Fágann Airteagal 114 CFAE gur féidir bearta a ghlacadh maidir le comhfhogasú na bhforálacha atá leagtha síos leis an dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit, ar choinníoll go bhfuil gá leo do bhunú nó d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú ag an am céanna. Is bunús dlí iomchuí é Airteagal 114 CFAE i bhfianaise chuspóirí an togra, eadhon deireadh a chur le roinnt de na héagsúlachtaí atá ann faoi láthair sa mhargadh inmheánach do theicneolaíochtaí sláinte de dheasca difríochtaí nós imeachta agus modheolaíochta sa chaoi a ndéantar measúnuithe cliniciúla sna Ballstáit, mar aon leis an dúbailt mhór ar na measúnuithe sin ar fud an Aontais.

I gcomhréir le hAirteagal 114(3) CFAE, cuireadh ardleibhéal cosanta do shláinte an duine san áireamh agus an togra seo á ullmhú, rud a bhfuil súil leis

[Sineirgíochtaí idir saincheistanna rialála agus saincheistanna i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte i gcás táirgí íocshláinte] agus ag EUnetHTA agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) sa “Tuarascáil chomhpháirteach ar chur chun feidhme phlean oibre trí bliana 2012-2015 EMA-EUnetHTA”.

go mbeidh teacht níos éasca ag othair san Aontas ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte.

- **Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)**

De bharr éagsúlacht agus líon na gcur chuige maidir le measúnuithe cliniciúla sna Ballstáit, níl ann, mar gheall ar scála agus éifeacht na gcur chuige sin, ach beart ar leibhéal an Aontais a d'fhéadfadh deireadh a chur leis na bacainní a luaitear thuas. Mura ndéanfar beart ar leibhéal an Aontais ní dócha go dtabharfar na rialacha náisiúnta maidir leis an gcaoi a ndéantar measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte níos gaire dá chéile agus, ar an ábhar sin, leanfar den ilroinnt atá ann faoi láthair sa mhargadh inmheánach.

Cé go bhfuil sé léirithe tríd an gcomhar leanúnach atá ar siúl, i.e. na Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha agus an Líonra, go gcruthaíonn an comhar sin buntáistí, maidir leis an líonra gairmiúil, na huirlisí agus na modheolaíochtaí don chomhar agus do thástáil na measúnuithe comhpháirteacha a bhunú, níor chabhraigh an múnla comhair sin deireadh a chur leis an ilroinnt idir na córais náisiúnta agus leis an dúbailt oibre.

Sa tuarascáil ar an measúnú tionchair a ghabhann leis an togra seo, aithníodh go raibh difríocht ann idir, ar thaobh amháin, measúnuithe cliniciúla a thugann deis nósanna imeachta na mBallstát a chur ar aon dul le chéile chun na measúnuithe sin a dhéanamh, modhanna measúnaithe agus na cineálacha sonraí a iarrtar agus, ar an taobh eile, measúnuithe neamhchliniciúla a dhíríonn, níos mó, ar réimsí (e.g. réimsí eacnamaíocha, eagrúcháin, eitice) agus a bhfuil nasc níos dlúithe idir iad agus an comhthéacs náisiúnta, agus ar gaire iad do na cinntí deiridh i dtaobh praghsála agus aisíocaíochta, cinntí a bhaineann leis na Ballstáit amháin. Trí dhíriú ar mheasúnuithe cliniciúla, dá bhrí sin, tá an togra dírithe ar na gnéithe sin den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte inar mó an luach breise a mheastar atá ann don Aontas.

Ní féidir aidhmeanna an togra seo a bhaint amach go leormhaith, dá bhrí sin, gan comhar níos fearr a bheith ann ar leibhéal an Aontais i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.

- **Comhréireacht**

Tá an togra comhréireach agus riachtanach sa mhéid a dtugtar aghaidh ann ar na fadhbanna a luaitear i roinn 1. Chun an dúbailt oibre a laghdú agus neamhréireachtaí a sheachaint, tá gá, go háirithe, leis an gceanglas atá beartaithe gan measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a rinneadh ar leibhéal an Aontais a dhéanamh arís ar an leibhéal náisiúnta agus maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach féin gan ach an fhianaise atá ann a mheas. Ag an am céanna, áiríteofar leis an togra nach dtiocfar trasna ar inniúlachtaí na mBallstát maidir le cinntí faoin rochtain ar na teicneolaíochtaí sláinte sin a rinneadh a mheas ar leibhéal an Aontais. Tríd an obair chomhpháirteach a dhíriú ar na gnéithe cliniciúla den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, nuair is féidir cur le cáilíocht agus le héifeachtúlacht tríd an gcomhar ar leibhéal an Aontais, ní théann an togra seo thar an méid atá riachtanach. Is ar leibhéal an Bhallstáit go fóill a dhéantar an measúnú ar réimsí áirithe a bhaineann níos mó le comhthéacs sonrach (e.g. réimsí eacnamaíocha, eagrúcháin, eitice) agus na cinntí i dtaobh praghsála agus aisíocaíochta.

Tríd an dúbailt agus an ilroinnt atá ann a laghdú, cuirfidh an togra barr feabhais ar acmhainní sna Ballstáit agus laghdóidh sé an t-ualach riaracháin a bhíonn ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte faoi láthair nuair a bhíonn orthu measúnuithe a dhéanamh ar an teicneolaíocht sláinte chéanna i gcórais náisiúnta éagsúla.

Tá an togra seo comhréireach sa chaoi gur ar tháirgí íocshláinte agus feistí leighis áirithe amháin a dhírítear san obair chomhpháirteach agus tugtar solúbthacht maidir le huainiú na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis. Fágann sin go gcuirtear san áireamh na difríochtaí idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnáil na bhfeistí leighis agus na slite inar féidir iad a chur ar an margadh. Trí dhíriú ar na cineálacha teicneolaíochtaí sláinte sin ar mó an dúbailt oibre atá ar siúl iontu i measc comhlachtaí atá freagrach as an measúnú orthu agus ar mó an tairbhe a bhainfí as measúnú comhpháirteach ina leith, fágfar go bhfuil fiúntas agus luach breise soiléir le baint as an togra.

Tá comhréireacht an togra léirithe freisin sa chur chuige a ghlactar maidir le feistí leighis. Ní thugtar isteach leis an togra aon cheanglais nua d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte thar na ceanglais sin atá leagtha amach cheana sa reachtaíocht náisiúnta. Ar an taobh eile den scéal, áiritheoidh an togra go mbeidh, le linn measúnú a dhéanamh ar theicneolaíocht sláinte, na modheolaíochtaí agus na nósanna imeachta a chuirfear i bhfeidhm níos intuatha ar fud an Aontais agus nuair is gá measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanamh nach ndéanfar na measúnuithe sin ach uair amháin, agus seachnófar an dúbailt agus neamhréireachtaí.

Ar deireadh, urramaíonn an togra prionsabal na comhréireachta trí am leordhóthanach a chur ar fáil do na Ballstáit agus do lucht tionscail le go bhféadfaidh siad dul in oiriúint do chóras nua an Aontais. Déanfar sin trí chur chuige céimnitheach a úsáid le haghaidh na measúnuithe sin a dhéanfar ar leibhéal an Aontais agus idirthréimhse a chur i bhfeidhm maidir le rannpháirtíocht an Bhallstáit.

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialachán nua atá an togra seo. Meastar gurb í an ionstraim sin an ionstraim is oiriúnaí i bhfianaise gur gné lárnach den togra is ea nósanna imeachta agus struchtúir a bhunú ar mhaithe leis an gcomhar ar leibhéal an Aontais. Cé, ar ndóigh, go dteastóidh roinnt coigeartuithe ar na rialacha náisiúnta má thugtar isteach cur chuige amháin ar leibhéal an Aontais, mar shampla, i gcás measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a úsáid ar an leibhéal náisiúnta mar chuid den chur chuige measúnaithe ina iomláine, ní fhágann a leithéid d'athrú go mbeidh gá leis an iomarca beart cur chun feidhme chun na nósanna imeachta agus na struchtúir sin a bhunú ar an leibhéal náisiúnta.

Ina theannta sin, an chuid is mó de na rialacha mionsonraithe náisiúnta maidir leis an gcaoi a ndéantar measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, is i bhforálacha riaracháin chomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte na mBallstát atá siad seachas sa reachtaíocht náisiúnta. Maidir le hidirthréimhse oiriúnach a bheith ann roimh an dáta a chuirfear Rialachán i bhfeidhm, tugann an méid sin le tuiscint gur cur chuige níos oiriúnaí agus níos comhréirí a bheidh ann chun a áirithiú go bhfuil na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, agus na rialacha comhchoiteanna, in úsáid ar an leibhéal náisiúnta, seachas trasuí a dhéanamh mar a tharlaíonn i gcás Treorach.

3. **TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Agus an togra seo á ullmhú, chuathas i gcomhairle le réimse leathan páirtithe leasmhara. D'fhoneamh teagmháil a dhéanamh leis na páirtithe leasmhara go léir agus ionchur cothrom ar ardcháilíocht a fháil, baineadh úsáid as modhanna comhairliúcháin éagsúla:

- Amach ón aiseolas a fuarthas mar fhreagra ar fhoilsiú an chéad dréachta den mheasúnú tionchair, d'eagraigh an Coimisiún comhairliúchán poiblí ar líne idir Deireadh Fómhair 2016 agus Eanáir 2017. Ina theannta sin, chuir grúpaí leasmhara éagsúla ráitis seasaimh chugainn ar ríomhphost;
- Eagraíodh cruinnithe déthaobhacha le hionadaithe páirtithe leasmhara feadh na céime ullmhúcháin chun mionphlé a éascú ar ábhair shonracha agus tuairimí a fháil ó pháirtithe leasmhara nár bhain leis na páirtithe leasmhara eagraithe³;
- Chuathas i gcomhairle le saineolaithe trí na sásraí comhair atá ann cheana, mar atá Gníomhaíocht Chomhpháirteach 3 de chuid EUnetHTA agus an Líonra maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte. Rinneadh cur i láthair ag imeachtaí seachtracha chun teacht ar pháirtithe leasmhara, chun príomhphointí an togra a mhíniú, cuireadh a thabhairt dóibh páirt a ghlacadh sa chomhairliúchán poiblí, agus chun a dtuairimí agus a ndearcadh a fháil.

Chuir an chuid is mó de na páirtithe leasmhara béim air go bhfuil gá le comhar ar leibhéal an Aontais i ndiaidh 2020 freisin lena áirithiú go mbeidh malartú faisnéise agus eolais ar siúl go leanúnach idir na hinstiúidí a bhfuil baint acu le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte san Eoraip, chun sineirgíochtaí a thógáil idir na Ballstáit, chun na modheolaíochtaí measúnaithe a chuíchóiriú, chun cur leis an trédhearcacht agus leis an gcinnteoireacht fianaisebhunaithe, agus chun intuarthacht gnó a áirithiú. Tugadh chun suntais gurb é an toradh a bheadh ann go bhféadfaí teacht ar líon níos mó tuarascálacha maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus gur lú an dubailt oibre a bheadh ann agus go ndéanadh na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte leithdháileadh níos fearr ar acmhainní.

Cé go bhfuil ionadaithe uile na gcóras riaracháin phoiblí i bhfabhar leanúint den chomhar ar leibhéal an Aontais i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte tar éis 2020, thug roinnt acu le fios gurbh fhearr leo comhar ar bhonn deonach agus roinnt eile gurbh fhearr leo córas ina mbeadh eilimintí éigeantacha (i.e. creat dlí maidir le comhar ar leibhéal an Aontais chun idir-inoibritheacht na gcóras náisiúnta measúnaithe a chuíchóiriú). Chuir formhór na rannpháirtithe sa chomhairliúchán béim air gur cheart an úsáid a bhaintear as obair chomhpháirteach a theorannú d'ábhair chliniciúla agus theicniúla, agus gurb iad na Ballstáit nó comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte leasmhara ba cheart an measúnú ar réimsí neamhchliniciúla (e.g. réimsí eacnamaíocha, dlíthiúla, eitice) a dhéanamh as a stuaim féin, nó i gcomhar le chéile, ar bhonn

³

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

deonach. Rinneadh tagairt, freisin, don smaoineamh cur chun feidhme céimnitheach a bheith ann.

Bhí dearcadh an-dearfach ag ionadaithe na saoránach, na n-othar agus na dtomhaltóirí, agus ag soláthraithe cúraim sláinte agus ag lucht léinn, agus bhí a bhformhór i bhfabhar comhar a úsáid sna codanna cliniciúla agus eacnamaíocha de na measúnuithe. Chuir siad béim ar an ngá ról sa phróiseas measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte, ar an ngá le trédhearcacht (e.g. na hachóimrí ar na tuarascálacha a chur ar fáil don phobal, lena n-áirítear critéir agus réasúnaíocht na meastóireachta), agus ar an ngá é a áirithiú go mbeidh na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte neamhspleách ar an tionscal agus ar leasanna eile.

Maidir le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte, bhí an tionscal cógaisíochta agus a chomhlachais trádála i bhfabhar measúnuithe cliniciúla a chomhchuihbhiú tráth a sheoltar na teicneolaíochtaí sláinte. Leagadh béim air gur faoi chúram na mBallstát ba cheart an chuid eacnamaíoch den mheasúnú a bheith. D'athdhearbhaigh monaróirí feistí leighis agus comhlachais trádála na monaróirí sin gur thábhachtach saintréithe a n-earnála, agus an gá le cur chuige faoi stiúir an Bhallstáit, a chur san áireamh. Tugadh chun suntais gur cheart don mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a bheith dírithe ar tháirgí atá nuálach agus a dhéileálann le riachtanais mhóra nach ndéantar freastal orthu atá ag othair i réimsí galair ina bhfuil, nó inar féidir, fianaise chliniciúil agus eacnamaíoch chuí a fháil (e.g. feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* claochlaitheacha agus feistí leighis claochlaitheacha).

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Sa bhreis ar an gcomhairliúchán fairsing le páirtithe leasmhara a bhfuil cur síos air sna codanna roimhe seo, eagraíodh na trí staidéar sheachtracha seo a leanas mar thacaíocht sa mheasúnú ar thionchair an togra seo:

- *Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway* [Eagraíochtaí, cláir agus próisis náisiúnta measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a mhapáil san Aontas Eorpach agus san Iorua]. 2017, Uimh. Chonartha 17010402/2016/734820
- *Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway* [Modheolaíochtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a mhapáil san Aontas Eorpach agus san Iorua]. 2017, Uimh. chonartha DG SANTE 17010402/2016/736040
- *Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA* [Staidéar ar an measúnú tionchair ar na roghanna beartais maidir leis an gcomhar i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte san Aontas Eorpach a neartú]. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

Bhain an Coimisiún leas agus tairbhe freisin as an lear mór saineolais atá ar fáil sa Líonra maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte agus i nGníomhaíocht Chomhpháirteach 3 de chuid EUnetHTA.

- **Measúnú tionchair**

Sa tuarascáil ar an measúnú tionchair⁴, déantar mionanailís ar cheithre rogha beartais: Gan aon Ghníomhaíochtaí Comhpháirteacha tar éis 2020 (rogha beartais 1, an cás bonnlíne); Comhar tionscadalbhunaithe i leith gníomhaíochtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte (rogha beartais 2); Comhar buan i leith uirlisí comónta, nósanna imeachta agus luathphlé (rogha beartais 3); agus Comhar buan i leith uirlisí comónta, nósanna imeachta, luathphlé agus measúnuithe cliniúla comhpháirteacha (rogha beartais 4). I bhfianaise na hanailíse seo, déantar cur síos sa tuarascáil ar an measúnú tionchair ar an rogha thosaíochta a bhí mar bhonn le hinneachar an togra seo (féach roinn 8 den mheasúnú tionchair). Tógann an rogha thosaíochta seo, go príomha, ar rogha beartais 4, ach cuimsíonn sí, freisin, eilimintí de rogha beartais 2 agus roinnt coigeartuithe eile (e.g. socruithe idirthréimhseacha le haghaidh na mBallstát agus cur chun feidhme céimnitheach an réimse táirgí a ndéanfar measúnuithe cliniúla comhpháirteacha orthu).

De réir na tuairisce mionsonraithe atá tugtha sa tuarascáil ar an measúnú tionchair, meastar gurb í an rogha thosaíochta an rogha a thabharfaidh an leibhéal éifeachtachta agus éifeachtúlachta is fearr maidir le cuspóirí an bheartais a bhaint amach, agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a urramú freisin. Is í an rogha sin is fearr a bhainfidh amach cuspóirí an mhargaidh inmheánaigh trí chomhfhogasú nósanna imeachta agus modheolaíochtaí a chur chun cinn, dubailt oibre (e.g. i gcás measúnuithe cliniúla), agus an baol go mbeadh torthaí míréireacha ann, a laghdú, rud a éascaíonn an teacht a bhíonn ag othair ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte. Thairis sin, cuireann an rogha sin creat inbhuanaithe ar fáil do na Ballstáit, creat a fhágfaidh gur féidir leo a gcuid saineolais a chomhthiomsú, an chinnteoireacht fianaisebhunaithe a chur chun cinn, agus tacú leo agus iad ag iarraidh inbhuanaitheacht a gcóras náisiúnta sláinte a áirithiú. Is rogha éifeachtúil ó thaobh costais de an rogha thosaíochta, freisin, sa chaoi is gur mó an tsábhaíl a bheidh ann do na Ballstáit agus do lucht tionscail de thoradh acmhainní a bheith á gcomhthiomsú, dubailt oibre á seachaint agus breis intuarthachta gnó a bheith ann.

An 27 Deireadh Fómhair 2017, thug an Bord um Ghrinnscrúdú Rialála an chéad tuairim uaidh ar an tuarascáil ar an measúnú tionchair agus d'iarr an Bord leagan leasaithe den tuarascáil a chur isteach arís. An 4 Nollaig 2017, thug an Bord um Ghrinnscrúdú Rialála an dara tuairim uaidh (tuairim dhearfach agus roinnt agus ag dul léi), agus thug sí roinnt pointí le fios ina mbeadh gá le hathruithe breise ar an tuarascáil. Rinneadh na hathruithe sin is gá sa leagan deiridh den tuarascáil. Go háirithe, tugtar soiléiriú breise sa leagan deiridh den tuarascáil ar cé chomh comhréireach agus atá an rogha thosaíochta agus tugtar tuairisc níos mionsonraithe ar an réasúnaíocht le húsáid éigeantach an chomhair agus na himpleachtaí atá ag an úsáid sin. Tugtar sonraí breise, freisin, maidir leis an gcaoi ar cuireadh tuairimí na mBallstát san áireamh sa rogha thosaíochta. Ar deireadh, déantar cur síos níos mionsonraithe sa tuarascáil ar an gcaoi a dtugann an rogha thosaíochta aghaidh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann agus ar na dúshláin a bhaineann le cur chun feidhme.

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Is togra ábhartha seo d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FMBanna), fiontair a fhaightear go coitianta in earnáil na bhfeistí leighis. Níl aon fhorálacha sonracha ann, áfach, maidir le micrifhiontair, mar nach meastar go mbeidh baint an-mhór acu le teicneolaíochtaí nua sláinte a chur ar an margadh. Tá súil go rachaidh an togra chun tairbhe FBManna tríd an ualach riaracháin agus na costais maidir le comhlíonadh a laghdú, rudaí a bhaineann leis na sainchomhaid ar fad is gá a thíolacadh chun na ceanglais éagsúla náisiúnta i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a chomhlíonadh. Go háirithe, d'fhágfadh na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha dá bhforáiltear sa togra go mbeadh breis intuarthachta gnó ann do lucht tionscail. Tá an méid sin ábhartha, go háirithe, do FBManna mar gur punann níos lú táirgí a bhíonn acu agus go mbíonn teorainn lena gcuid acmhainní dílse agus lena gcuid inniúlachtaí i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte. Is tábhachtach a lua nach bhfuil aon fhoráil sa togra maidir le táillí i leith measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ná comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Tá súil go mbeidh tionchar dearfach ar acmhainn iomaíochta earnáil na teicneolaíochta sláinte san Aontas Eorpach ag breis intuarthachta gnó de bharr na hoibre comhpháirtí i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar fud an Aontais.

An bonneagar TF dá bhforáiltear sa togra seo, braitheann sé ar na huirlisí caighdeánacha TF (e.g. maidir le bunachair sonraí, malartú doiciméad, foilsíú bunaithe ar an idirlíon), agus tógfaidh sé ar na huirlisí a forbraíodh cheana faoi Ghníomhaíochtaí Comhpháirteacha de chuid EUnetHTA.

- **Ceartha bunúsacha**

Níl mórán impleachtaí ag an togra seo do chosaint na gceart bunúsach. I gcás ina bpróiseálfar sonraí pearsanta chun forálacha an togra a chomhlíonadh, déanfar sin i gcomhréir leis an reachtaíocht ábhartha atá ag an Aontas maidir le sonraí pearsanta a chosaint. Cabhraíonn an togra chun ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú don duine agus tá sé comhsheasmhach ina leith sin, dá bhrí sin, leis an gCairt um Chearta Bunúsacha.

4. **IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Níl aon tionchar ag cur chun feidhme an togra seo ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil reatha don tréimhse 2014-2020 mar go bhfuil an comhar atá ann i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte á mhaoiniú faoin gClár Sláinte Poiblí. Beidh an tionchar airgeadais a bheidh aige ar bhuiséad an Aontais tar éis 2020 san áireamh sna tograí ón gCoimisiún maidir leis an gcéad Chreat Airgeadais Ilbhliantúil eile.

Baineann na himpleachtaí buiséadacha, go háirithe, leis an gcreat tacaíochta dá bhforáiltear sa togra, mar atá rúnaíocht lárnach faoi chúram an Choimisiúin Eorpaigh a chuirfidh an méid seo a leanas ar fáil:

- tacaíocht riaracháin (e.g. eagrú cruinnithe, socruithe taistil, etc.) don Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí, lena n-áirítear saineolaithe arna n-ainmniú ag údaráis na mBallstát a dhéanfaidh an obair chomhpháirteach (e.g. measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, staidéir ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn,

agus saineolas a thabhairt ar mhaithe le rialacha agus modheolaíochtaí comhchoiteanna a fhorbairt agus a nuashonrú);

- tacaíocht eolaíoch (e.g. comhairle le haghaidh chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus na bhfoghrúpaí, ullmhú doiciméad, nósanna imeachta a bhainistiú le go mbeidh páirtithe leasmhara rannpháirteach sa phróiseas, bainistíocht cáilíochta a áirithiú, lena n-áirítear grinnscrúdú eolaíoch ar thuarascálacha agus tacú le cur chun feidhme na hoibre comhpháirtí, etc.);
- tacaíocht TF (e.g. ardán TF a bhunú, a óstáil agus a chothabháil, lena n-áirítear bunachair sonraí agus stóir de na tuarascálacha comhpháirteacha agus náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, cumarsáid shábháilte, etc.).

Foráiltear leis an togra go dtabharfar luach saothair i bhfoirm liúntas speisialta do na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte náisiúnta a bheidh i mbun na hoibre comhpháirtí mar mheasúnóirí agus cómheasúnóirí, agus go n-íocfar costais taistil leis na saineolaithe náisiúnta a chabhróidh le gníomhaíochtaí an Ghrúpa Comhordaithe agus na bhfoghrúpaí.

Foráiltear go gcuirfidh na Ballstáit ranníocaíochtaí comhchineáil i bhfoirm saineolaithe náisiúnta ar iasacht⁵ ar fáil don rúnaíocht lárnach agus go mbeidh saineolaithe náisiúnta páirteach sna cruinnithe agus go gcabhróidh siad le gníomhaíochtaí an Ghrúpa Comhordaithe agus na bhfoghrúpaí ábhartha (e.g. i gcás measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha).

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Foráiltear leis an togra seo go ndéanfaidh an Coimisiún faireachán agus tuairisciú rialta ar chur chun feidhme an Rialacháin atá beartaithe agus cuirfear tús leis an bhfaireachán agus an tuairisciú sin bliain amháin, ar a dhéanaí, tar éis an Rialachán a chur i bhfeidhm. Chun an faireachán agus an tuairisciú sin a éascú, bheadh ceangal ar na Ballstáit an fhaisnéis is gá don chlár faireacháin a chur ar fáil don Choimisiún agus beidh an fhaisnéis atá i dtuarascálacha bliantúla an Ghrúpa Comhordaithe ina mbeidh achoimre ar thorthaí na hoibre comhpháirtí ina chabhair freisin don chlár faireacháin. Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht fhoirmiúil, freisin, ar an Rialachán agus cuirfidh sé tuarascáil le chéile ar chonclúidí na meastóireachta sin.

Tá dualgas ar an gCoimisiún freisin tuarascáil shonrach a chur le chéile ar chur chun feidhme raon agus creat tacaíochta na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis a gcur i bhfeidhm. Fágfaidh sin go mbeidh deis ag an gCoimisiún a mheas an áirithíonn an Rialachán atá beartaithe go bhfuil measúnú á dhéanamh ar na teicneolaíochtaí sláinte is nuálaí, agus cuirfear an dul chun cinn teicneolaíoch san earnáil sin san áireamh freisin. Fágfaidh an tuarascáil freisin go ndéanfar measúnú féachaint an bhfuil an creat tacaíochta arna sholáthar ag an gCoimisiún ag cur

⁵

Is é is saineolaithe náisiúnta ar iasacht ann státseirbhísigh náisiúnta nó daoine atá fostaithe san earnáil phoiblí agus atá ag obair ar bhonn sealadach d'institiúid Eorpach. Beidh siad ar dualgas ag an bhfostóir sin feadh na tréimhse iasachta agus gheobhaidh siad liúntas lae ón gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le forálacha na Rialachán Foirne.

an sásra rialachais is éifeachtúla agus is éifeachtaí ó thaobh costais de ar fáil don obair chomhpháirteach.

Chuirfeadh an togra dualgas ar an gCoimisiún na tuarascálacha maidir le measúnú clínicíúil comhpháirteach a fhíorú sula bhfoilseofaí iad. Fágfaidh sin go mbeidh deis ag an gCoimisiún a áirithiú gur i gcomhréir leis na ceanglais a luaitear sa togra a ullmhaíodh na tuarascálacha agus cabhróidh sé cur leis an iontaoibh as an gcóras. Déanfaidh an Coimisiún faireachán freisin ar chur chun feidhme na rialacha comhchoiteanna agus ar úsáid na hoibre comhpháirtí ar leibhéal an Bhallstáit. D'fhonn an cúram sin agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit a éascú, foráiltear leis an togra seo go mbeidh oibleagáidí sonracha tuairiscithe ar na Ballstáit nuair a bhaineann siad leas as tuarascálacha maidir le measúnú clínicíúil comhpháirteach ar leibhéal na mBallstát agus nuair a dhéanann siad measúnuithe clínicíúla ar bhonn na rialacha comhchoiteanna.

Ina theannta sin, le linn faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar na cuspóirí sonracha bainfear leas as modhanna éagsúla bailithe sonraí, lena n-áirítear líon táscairí cainníochtúla ar mhaithe le héifeachtacht a mheas, mar a shonraítear i roinn 9 den Tuarascáil ar an Measúnú Tionchair, agus, le linn meastóireacht a dhéanamh ar na himpleachtaí níos ginearálta, beidh gá freisin le líon uirlisí cáilíochtúla, i.e. taighde deisce, suirbhéanna, grúpaí fócais agus suirbhéanna Delphi.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Tá cúig chaibidil sa togra, 36 airteagal ar an iomlán.

Caibidil I – Forálacha ginearálta

Déantar cur síos sa chaibidil seo ar ábhar an togra agus tugtar sainmhíniú ar na príomhthéarmaí a úsáidtear sa Rialachán. Chun comhsheasmhacht le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a áirithiú, déantar na sainmhínithe ar na téarmaí "táirge íocshláinte", "feiste leighis" agus "teicneolaíocht sláinte" sa togra seo a ailíniú leis na sainmhínithe a tugadh i dTreoir 2001/83/CE, Rialachán (AE) 2017/745, agus Treoir 2011/24/AE faoi seach. Déantar Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte (an Grúpa Comhordaithe) a bhunú go foirmiúil le hAirteagal 3, mar aon le comhdhéanamh, ról agus freagrachtaí an Ghrúpa maidir le maoirseacht a dhéanamh ar an obair chomhpháirteach dá dtagraítear i gCaibidil II.

Beidh an Grúpa Comhordaithe faoi stiúir na mBallstát agus déanfaidh sé bainistiú ar rialachas iomlán na hoibre comhpháirtí. Tiocfaidh an Grúpa le chéile ar bhonn rialta chun treoir a chur ar fáil agus an comhar a stiúradh. Faoi údarás an Ghrúpa Comhordaithe, is foghrúpaí ar a mbeidh saineolaithe arna n-ainmniú ag na Ballstáit a dhéanfaidh an obair chomhpháirteach dá bhforáiltear sa togra seo. Mar shampla, i gcás na measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha, is iad comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte na mBallstát, ina gcáil mar mheasúnóirí agus cómheasúnóirí, a dhéanfaidh an measúnú clínicíúil, a ullmhóidh dréacht-tuarascáil agus a rachaidh i gcomhairle leis na páirtithe leasmhara cuí. Ina dhiaidh sin, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha comhpháirteacha a fhormheas agus, ansin, foilseoidh an Coimisiún iad agus cuirfear iad ar liosta de theicneolaíochtaí sláinte a ndearnadh measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha orthu.

Beidh an obair chomhpháirteach sin bunaithe ar chlár oibre bliantúil an Ghrúpa Comhordaithe ar a bhfuil cur síos in Airteagal 4 den togra. Tabharfaidh an clár oibre bliantúil soiléiriú ar an obair atá beartaithe ag an nGrúpa agus tabharfaidh sé deis d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte aon bhaint a bheadh acu leis an obair chomhpháirteach sa bhliain le teacht a thuair.

Caibidil II – Obair chomhpháirteach maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais

Bunaítear leis an gcaibidil seo ceithre cholún maidir leis an gcomhar a bheidh amach anseo idir na Ballstáit ar leibhéal an Aontais (an obair chomhpháirteach), mar atá measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, comhairliúcháin eolaíocha comhpháirteacha, sainathint teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus comhar ar bhonn deonach. Is faoi stiúir na mBallstát tríd an nGrúpa Comhordaithe a dhéanfar an obair.

Roinn 1 – Measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

Beidh na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar cheann de na príomhrudaí a thacóidh leis an obair chomhpháirteach amach anseo, agus, nuair a bheidh deireadh leis an idirthréimhse, beidh sé éigeantach, uaidh sin amach, páirt a ghlacadh sna measúnuithe agus úsáid a bhaint, ar leibhéal na mBallstát, as na tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach. De réir mar a thuairiscítear thíos, beidh cur chuige céimnitheach ann maidir leis an líon bliantúil de mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanfar le linn na hidirthréimhse.

Raon feidhme

Ní bhainfidh na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ach leis an méid seo a leanas:

- táirgí íocshláinte atá faoi réir an nós imeachta údaraithe lárnaigh margaíochta, substaintí gníomhacha nua agus táirgí atá ann cheana a bhfuil tásca teiripeach nua curtha leis an údarú margaíochta ina leith; agus
- aicmí áirithe feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil a dtuairimí agus a ndearcadh ina leith tugtha ag na painéil saineolaithe ábhartha a bunaíodh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 agus atá roghnaithe ag an nGrúpa Comhordaithe a bhunaítear leis an Rialachán seo ar bhonn na gcritéir seo a leanas:
 - na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar na córais cúraim sláinte (e.g. ualach an ghalair, tionchar buiséid, teicneolaíocht chlaochlaitheach);
 - an ghné thábhachtach thrasteorann a bhaineann leo;
 - an mórluach breise a bhaineann leo don Aontas ina iomláine (e.g. má tá sé ábhartha i gcás líon mór Ballstát);
 - na hacmhainní atá ar fáil dóibh.

Léiríonn an raon feidhme agus na critéir roghnúcháin measartha teoranta seo go bhfuil gá cur chuige comhréireach a ghlacadh maidir leis na cineálacha

teicneolaíochtaí sláinte, agus an méid díobh, a dhéanfar a mheasúnú ar leibhéal an Aontais. Trí dhíriú ar na teicneolaíochtaí is nuálaí agus gan ach na cinn sin is forleithne san Aontas, agus a bhfuil an tionchar is mó acu ar an tsláinte phoiblí, a roghnú, déanfar an luach breise is féidir leis an Aontas a bhaint as na measúnuithe a uasmhéadú.

Déanfar uainiú an nós imeachta maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte a chur ar aonchéim le huainiú an nós imeachta maidir leis an údarú lárnach margaíochta (i.e. cuirfear an tuarascáil ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach ar fáil tráth a ghlacfar an Cinneadh críochnaitheach ón gCoimisiún maidir le húdarú margaíochta a dheonú, nó go gairid ina dhiaidh sin), rud a áiritheoidh gur go tráthuíl a bheidh siad mar thacaíocht do na Ballstáit agus iad ag déanamh cinntí tráth an tseolta margaidh.

Ós rud é go gcuirtear feistí leighis ar an margadh ar shlí níos díláraithe, ní i gcónaí a dhéanfar uainiú an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh a chur ar aonchéim le huainiú an mheasúnaithe comhréireachta, i.e. ní i gcónaí a tharlóidh sé tráth an tseolta margaidh. Ina ionad sin, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe an tráth is oiriúnaí do mheasúnú cliniciúil comhpháirteach a mheas i gcomhréir leis na critéir roghnúcháin thuasluaite.

Cuirfear an leibhéal reatha dúbailte oibre i measc chomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte na mBallstát, an luach breise atá leis an gcur chuige comhpháirteach don Aontas Eorpach, agus tuairimí agus ábhair inní na bpáirtithe leasmhara san áireamh nuair a chinnfear an raon feidhme agus an cur chuige céimnitheach.

Cur chun feidhme céimnitheach

Foráiltear leis an togra go ndéanfar líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha le linn na hidirthréimhse a chur chun feidhme go céimnitheach. Is é a chiallaíonn sé sin go dtiocfaidh méadú de réir a chéile ar líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha sa chéad trí bliana tar éis chur i bhfeidhm an Rialacháin, agus cuirfear critéir roghnúcháin ar leith san áireamh (atá mar an gcéanna leis na critéir sin a úsáidtear i gcónaí i gcás feistí leighis, mar a bhfuil cur síos orthu thuas). Roghnóidh an Grúpa Comhordaithe na teicneolaíochtaí sláinte i bhfianaise na gcritéir sin agus cuirfear san áireamh iad sa chlár oibre bliantúil. Tar éis dheireadh na hidirthréimhse, déanfar measúnú ar na táirgí íocshláinte sin go léir a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin agus ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith i mbliain ar leith, ach ní dhéanfar measúnú ach ar líon áirithe de na feistí leighis a thagann faoi chuimsiú an raoin feidhme.

Tuarascálacha a ullmhú maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach

Cuimseoidh na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha na ceithre réimse measúnaithe a bhfuil tuairisc orthu sa sainmhíniú ar "measúnú cliniciúil" i gCaibidil I. Tá cur síos sa roinn sin ar nós imeachta céimnitheach maidir leis an gcaoi a n-ullmhaítear na tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach. Is iad na Ballstáit, trína n-údaráis agus a gcomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte, a stiúrfaidh an nós imeachta sin agus roghnóidh siad an measúnóir (údarás nó comhlacht) a dhréachtóidh an tuarascáil agus tabharfaidh siad tacaíocht don mheasúnóir feadh an phróisis

dréachtaithe, agus formheasfaidh siad na tuarascálacha deiridh. Beidh an chéim ag a roghnaítear na measúnóirí agus na cómhéasúnóirí ina céim thábhachtach maidir le cáilíocht na tuarascála, agus neamhspleáchas an phróisis dréachtaithe, a áirithiú agus bunófar an cinneadh sin, dá bhrí sin, ar rialacha sonracha níos imeachta a fhorbrófar i reachtaíocht theasach. Tabharfar deiseanna d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte is ábhar don tuarascáil, agus d'othair, do shaineolaithe cliniciúla agus do pháirtithe leasmhara eile ionchur a thabhairt lena áirithiú go mbeidh an próiseas measúnaithe críochnúil, neamhspleách agus trédhearcach. A luaitear a bheidh na tuarascálacha deiridh fíoraithe ag an gCoimisiún, foilseofar iad agus beidh na Ballstáit in ann iad a úsáid ansin.

Déanfar na rialacha mionsonraithe níos imeachta maidir le gach céim den phróiseas a fhorbairt a thuilleadh i reachtaíocht theasach agus bainfear úsáid freisin sna measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha as na rialacha comhchoiteanna agus na doiciméid a forbraíodh mar chuid den reachtaíocht theasach le haghaidh measúnuithe cliniciúla sna Ballstáit, rud a áiritheoidh cur chuige comhsheasmhach idir na measúnuithe cliniciúla uile, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais araon. Is é an bonn a bheidh le forbairt na reachtaíochta treasaí an obair maidir le nósanna imeachta, modheolaíochtaí agus doiciméid chomhchoiteanna atá á bhforbairt cheana faoi Ghníomhaíocht Chomhpháirteach 3 de chuid EUnetHTA.

Na tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach a úsáid sna Ballstáit

Ní chuireann an togra seo aon dualgas ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha. Mar sin féin, i gcás ina ndéanfaidh Ballstáit measúnú ar na teicneolaíochtaí sláinte sin, is éigiantach dóibh an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a úsáid agus ní féidir leo an measúnú cliniciúil a dhéanamh arís i bpróisis measúnaithe an Bhallstáit. Leanfaidh na Ballstáit de bheith ag déanamh na measúnuithe neamhchliniciúla áfach, i.e. measúnuithe ar na réimsí neamhchliniciúla (e.g. réimsí eacnamaíocha, eagrúcháin, eiteice) agus bainfidh siad tatal astu i bhfianaise luach breise iomlán na teicneolaíochta sláinte i dtrácht bunaithe ar an tuarascáil ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar a measúnú neamhchliniciúil féin.

Roinn 2 – Comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Foráiltear sa togra go mbeidh deis ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a iarraidh ar an nGrúpa Comhordaithe comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh. Fágann na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, dá ngairtear "luathphlé" de ghnáth, gur féidir le forbróir, le linn chéim forbartha na teicneolaíochta sláinte, comhairle a iarraidh ar údarais agus ar chomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte maidir leis na sonraí agus leis an bhfianaise is dócha a theastódh mar chuid de mheasúnú cliniciúil comhpháirteach amach anseo. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe líon áirithe comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach gach bliain bunaithe ar a chlár oibre bliantúil, agus cuirfear san áireamh na hacmhainní atá ar fáil aige.

Is é an próiseas ullmhúcháin céanna mar a thuairiscítear thuas i gcás measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a bheidh ann freisin i gcás na dtuarascálacha maidir leis na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Is é an difríocht is mó a bheidh ann gur chuig an bhforbróir féin a chuirfear na

tuarascálacha sin arna bhformheas ag an nGrúpa Comhordaithe, nach bhfoilseofar iad agus nach gcuirfidh siad ceangal ar an bhforbróir ná ar na Ballstáit le linn an mheasúnaithe chliniciúil (chomhpháirtigh). Ar mhaithe le trédhearcacht, beidh faisnéis faoi na comhairliúcháin le fáil i dtuarascálacha bliantúla an Ghrúpa Comhordaithe.

Roinn 3 – Teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn

Mar chuid den obair chomhpháirteach bheadh, freisin, staidéar bliantúil le déanamh faoi fhreagracht an Ghrúpa Comhordaithe maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint. Beidh an cleachtas sin, dá ngairtear "scanadh ionchais" go minic, ina ionchur tábhachtach sna cláir oibre bhliantúla, lena áirithiú go ndéanfar na teicneolaíochtaí sláinte sin a mheastar go mbeidh tionchar mór acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí agus ar chórais cúraim sláinte a shainaithint i gcéim luath dá bpróisis forbartha agus go n-áireofar iad in obair chomhpháirteach an Ghrúpa Comhordaithe. Cuireann an togra de cheangal ar an nGrúpa Comhordaithe dul i gcomhairle leis na grúpaí leasmhara ábhartha go léir le linn an chleachtais sin.

Roinn 4 – Comhar ar bhonn deonach

Faoin roinn seo, foráiltear leis an togra go bhféadfaidh na Ballstáit leanúint den chomhar atá eatarthu ar bhonn deonach ar leibhéal an Aontais. D'fhágfaidh an comhar sin go bhféadfaí measúnú a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte eile seachas táirgí íocshláinte agus feistí leighis, measúnuithe neamhchliniciúla, measúnuithe comhoibríocha ar fheistí leighis, i.e. ar fheistí leighis nár roghnaíodh le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach, agus comhar maidir le fianaise bhreise a thabhairt lena n-éascófaí measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.

Ba cheart don chomhar ar bhonn deonach leas a bhaint as na torthaí ar thaighde sa mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, amhail modhanna chun fianaise ar bhonn cleachtas cliniciúil a úsáid chun éiginnteacht i dtaobh éifeachtachta a laghdú, an mheastóireacht ar theicneolaíochtaí nuálacha (e.g. ríomhsheirbhísí sláinte, leigheas pearsanta) agus an measúnú ar réimsí neamhchliniciúla (e.g. an tionchar a bhíonn ag feistí leighis ar eagrú an chúraim sláinte).

Bainfidh an comhar sin leas as an gcreat tacaíochta a bhunófar faoin togra seo, cé gur ar bhonn deonach a ghlacfar páirt ann agus a úsáidfear na torthaí.

Caibidil III – Rialacha maidir le measúnuithe cliniciúla

Leagtar síos leis an gCaibidil seo rialacha comhchoiteanna maidir le measúnuithe cliniciúla a dhéanamh sna Ballstáit agus déanfar iad a fhorbairt go mion i reachtaíocht threasach. Áiritheoidh na rialacha sin go mbeidh cur chuige comhchuibhithe ann ar fud an Aontais Eorpaigh i leith measúnú cliniciúil. Mar bhonn chun na rialacha sin a fhorbairt, beidh na huirlisí a forbraíodh cheana faoi Ghníomhaíochtaí Comhpháirteacha de chuid EUnetHTA agus úsáidfear na rialacha comhchoiteanna freisin maidir leis na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais. Cuid thábhachtach de na rialacha sin is ea a áirithiú gur ar shlí neamhspleách agus thrédhearcach, saor ó choinbhleachtaí leasa, a dhéanfar na measúnuithe cliniciúla, is cuma ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal an Bhallstáit iad.

Caibidil IV – Creat tacaíochta

Leagtar síos sa chaibidil seo an creat tacaíochta a bheidh mar thacaíocht leis an obair chomhpháirteach ar leibhéal an Aontais. Déantar foráil inti maidir le cistiú agus tacaíocht ón gCoimisiún a mbeidh air rúnaíocht agus bonneagar TF a chur ar fáil. Bunaítear freisin sa chaibidil seo líonra de pháirtithe leasmhara mar aon le cúraimí tuairiscithe agus faireacháin a bheidh ar an gCoimisiún.

Tacóidh an Coimisiún le hobair an Ghrúpa Comhordaithe agus na bhfoghruaí, go háirithe trí thacaíocht eolaíoch, riaracháin agus TF a chur ar fáil (mar a thuairiscítear sa roinn maidir le himpleachtaí buiséadacha).

Caibidil V – Forálacha críochnaitheacha

Sa chaibidil seo déantar cur síos ar an amlíne maidir le cur chun feidhme an Rialacháin. Tar éis dó teacht i bhfeidhm, tá sé beartaithe tréimhse trí bliana a bheith ann roimh é a chur i bhfeidhm, rud a thabharfaidh deis an reachtaíocht threasach go léir dá bhforáiltear sa togra a fhorbairt agus a ghlacadh (na gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe), mar aon leis na céimeanna ullmhúcháin is gá don obair chomhpháirteach. Tar éis dháta an chur i bhfeidhm, tá sé beartaithe idirthréimhse trí bliana eile a bheith ann le go bhféadfar cur chuige céimnitheach a úsáid maidir leis an obair a dhéanfar agus le go bhféadfaidh na Ballstáit dul in oiriúint don chóras nua. Le linn na hidirthréimhse sin, bheadh rogha ag na Ballstáit gan páirt a ghlacadh go fóill san obair chomhpháirteach i leith na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Faoi na dálaí sin, ní bheadh dualgas orthu torthaí na hoibre comhpháirtí a úsáid ar leibhéal an Bhallstáit ach bheadh dualgas orthu na rialacha comhchoiteanna a úsáid dá measúnuithe cliniciúla féin. Ní bheidh cead ag Ballstáit san idirthréimhse sin rogha a dhéanamh páirt a ghlacadh i gcodanna áirithe agus gan páirt a ghlacadh i gcodanna eile, i.e. i gcás catagóir amháin teicneolaíochta sláinte nó cuid amháin den obair chomhpháirteach.

Tá clásal cosanta sa togra freisin, rud a fhágann gur féidir measúnuithe cliniciúla a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta trí mhodhanna eile seachas na rialacha comhchoiteanna, ar fhoras a bhaineann leis an ngá le cosaint a dhéanamh ar an tsláinte phoiblí a bhaineann go sonrach leis an mBallstát ar mian leis an clásal a agairt. Bheadh gá údar ceart a bheith leis na bearta sin agus iad a chur in iúl don Choimisiún ar mhaithe le measúnú a dhéanamh ar údar a tugadh le fios a bhí leo.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa⁶,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún⁷,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Tá forbairt na dteicneolaíochtaí sláinte ina spreagadh tábhachtach don fhás agus don nuálaíocht eacnamaíoch san Aontas. Is cuid de mhargadh foriomlán caiteachais ar chúram sláinte í arb ionann í agus 10 % den olltáirgeacht intíre san Aontas. Cuimsítear leis na teicneolaíochtaí sláinte táirgí íocshláinte, feistí leighis nó gnáthaimh leighis chomh maith le bearta a úsáidtear sa chúram sláinte chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil;
- (2) Is é atá sa mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte próiseas fianaisebhunaithe a fhágann gur féidir le húdaráis inniúla éifeachtacht choibhneasta teicneolaíochtaí nua nó teicneolaíochtaí atá ann cheana a chinneadh. Díritear go sonrach leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar an luach breise a bhaineann le teicneolaíocht sláinte i gcomparáid le teicneolaíochtaí eile sláinte nua nó atá ann cheana.
- (3) Cumhdaítear leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte na gnéithe cliniciúla agus neamhchliniciúla araon de theicneolaíocht sláinte. Le gníomhaíochtaí comhpháirteacha a fhaigheann cómhaoiniú ón Aontas Eorpach i leith an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte (Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA), aithnítear naoi réimse a ndéantar teicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú trína mbíthin. Ar na naoi réimse sin tá ceithre réimse chliniciúla agus cúig réimse neamhchliniciúla. Baineann na ceithre réimse measúnaithe chliniciúla le fadhb shláinte, agus an teicneolaíocht atá ann faoi láthair, a shainaithint, scrúdú ar thréithe teicniúla na teicneolaíochta atá faoi mheasúnú, a sábháilteacht choibhneasta, agus a héifeachtacht chliniciúil choibhneasta. Baineann na cúig réimse measúnaithe neamhchliniciúla le costas teicneolaíochta agus meastóireacht eacnamaíoch uirthi agus na gnéithe eitice, eagraíochtúla, sóisialta agus

⁶ IO C , , lch. .

⁷ IO C , , lch. .

dlíthiúla di. Dá bharr sin, is fearr a oireann na réimsí cliniciúla, ar bhonn a bhfianaise eolaíche, do mheasúnú comhpháirteach ar leibhéal an Aontais, agus, de ghnáth, bíonn baint níos dlúithe ag an measúnú ar na réimsí neamhchliniciúla le comhthéacsanna agus modhanna náisiúnta agus réigiúnacha.

- (4) Úsáidtear torthaí an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte mar eolas i dtaca le cinntí a dhéanamh maidir le hacmhainní buiséadacha a leithdháileadh i réimse na sláinte, mar shampla, i dtaca le leibhéil praghsála agus aisíocaíochta teicneolaíochtaí sláinte a bhunú. Dá bharr sin, féadtar leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte cuidiú leis na Ballstáit córais cúraim sláinte inbhuanaithe a chruthú agus a chothabháil agus nuálaíocht a spreagadh chun torthaí níos fearr a chur ar fáil d'othair.
- (5) Is é is féidir a bheith mar thoradh ar mheasúnuithe comhthreomhara a dhéanann Ballstáit éagsúla agus ar na héagsúlachtaí idir dlíthe, rialacháin agus forálacha riaracháin náisiúnta maidir le próisis agus modheolaíochtaí measúnaithe ná go mbeidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte déileáil leis an iliomad iarrataí éagsúla ar shonraí. Féadann idir dhúbailt agus éagsúlachtaí torthaí teacht as na measúnuithe comhthreomhara agus na héagsúlachtaí idir dlíthe sin rud a fhágann go dtiocfaidh méadú ar ualaí airgeadais agus riaracháin a bheidh ina mbacainn ar shaorghluaiseacht na dteicneolaíochtaí sláinte lena mbaineann agus ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh.
- (6) Cé go ndearna na Ballstáit roinnt measúnuithe comhpháirteacha faoi chuimsiú gníomhaíochtaí comhpháirteacha comhchistithe an Aontais, bhí an toradh neamhéifeachtúil agus bhí sé ag brath ar an gcomhar tionscadalbhunaithe cheal modh comhoibrithe inbhuanaithe. Lean úsáid thorthaí na ngníomhaíochtaí comhpháirteacha, lena n-áirítear a measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, de bheith íseal ar leibhéal na mBallstát, rud a fhágann nár leor mar a tugadh aghaidh ar dhúbláil na measúnuithe ar an teicneolaíocht sláinte chéanna ag údaráis agus comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte sna Ballstáit éagsúla laistigh d'achair ama chomhchosúla nó chomhionanna.
- (7) D'aithin an Chomhairle sna conclúidí uaithi i mí na Nollag 2014⁸ an ról tábhachtach atá ag an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus d'iarr sí ar an gCoimisiún leanúint, ar bhealach inbhuanaithe, den tacaíocht a thugann sé don chomhar.
- (8) D'iarr Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún, sa rún uaithi an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun an rochtain ar chógaí a fheabhsú,⁹ togra reachtaíochta a ullmhú, a luaithis is féidir, maidir le córas Eorpach um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus critéir thrédhearcacha i ndáil le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a chomhchuíbhíú d'fhonn luach breise teiripeach cógas a mheasúnú.
- (9) Sa Teachtaireacht uaidh ó 2015 maidir leis an margadh aonair,¹⁰ dhearbhaigh an Coimisiún go bhfuil rún aige tionscnamh i dtaca leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a thabhairt isteach chun an comhordú a mhéadú le nach mbeadh an iliomad measúnuithe a dhéanamh ar an táirge céanna i mBallstáit éagsúla agus feidhmiú an Mhargaidh Aonair do theicneolaíochtaí sláinte a fheabhsú.
- (10) Lena áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach níos fearr agus ar mhaithe le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí na rialacha maidir le

⁸ IO C 438, 6.12.2014, lch. 12.

⁹ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun an rochtain ar chógaí a fheabhsú – 2016/2057(INI)

¹⁰ COM(2015) 550 final, lch. 19.

measúnuithe clínicíúla ar an leibhéal náisiúnta, agus maidir le measúnuithe clínicíúla ar theicneolaíochtaí áirithe ar leibhéal an Aontais, a chomhfhogasú, rud a thacaíonn, freisin, leis an gcomhar deonach leanúnach idir na Ballstáit i dtaca le gnéithe áirithe den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.

- (11) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leanfaidh na Ballstáit de bheith freagrach as a gcúram sláinte a eagrú agus a sheachadadh. Ar an gcaoi sin, is iomchuí raon feidhme rialacha an Aontais a theorannú do na gnéithe sin den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a bhaineann le measúnú clínicíúil ar theicneolaíocht sláinte agus, go háirithe, a áirithiú go dteorannófar conclúidí an mheasúnaithe do thorthaí a bhaineann le héifeachtacht chomparáideach teicneolaíochta sláinte áirithe. Níor cheart go ndéanfaidh torthaí na measúnuithe sin difear do lánrogha na mBallstát i dtaca le cinntí a dhéanfar níos déanaí maidir le teicneolaíochtaí a phraghsáil agus a aisíoc, lena n-áirítear critéir a shocrú don phraghsáil agus don aisíoc sin, a d'fhéadfadh a bheith ag brath ar chúinsí clínicíúla agus neamhchlínicíúla, cinntí a leanann de bheith faoi réir na hinniúlachta náisiúnta agus fúithi sin amháin.
- (12) D'fhonn na rialacha comhchuibhithe maidir le gnéithe clínicíúla den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a chur i bhfeidhm go forleathan agus comhthiomsú saineolais agus acmhainní sna comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a chumasú, is iomchuí a cheangal go ndéanfar measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha ar na táirgí íocshláinte uile atá faoi réir an nós imeachta údarúcháin láraithe margaíochta dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle,¹¹ táirgí ina bhfuil substaint ghníomhach nua, agus i gcás ina n-údaráítear na táirgí íocshláinte sin ina dhiaidh sin le haghaidh tásc teiripeach nua. Ba cheart measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a dhéanamh ar fheistí leighis áirithe de réir bhrí Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹² atá sna haicmí riosca is airde agus a bhfuil tuairimí agus barúlacha tugtha ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith. Is ar bhonn critéir shonracha ba cheart feistí leighis a roghnú le haghaidh measúnú clínicíúil comhpháirteach.
- (13) Chun a áirithiú go leanfaidh na measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a dhéantar ar theicneolaíochtaí sláinte de bheith cruinn agus ábhartha, is iomchuí coinníollacha a bhunú chun measúnaithe a thabhairt cothrom le dáta, go háirithe i gcás ina dtagann sonraí breise chun cinn tar éis measúnú tosaigh a mbeadh sé d'acmhainn acu cur le cruinneas an mheasúnaithe.
- (14) Ba cheart grúpa comhordaithe a bhunú ina mbeidh ionadaithe údarás agus comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus é a bheith freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar mheasúnaithe clínicíúla comhpháirteacha agus as obair chomhpháirteach eile a dhéanamh.
- (15) D'fhonn a áirithiú gur faoi réir cur chuige faoi stiúir na mBallstát a dhéanfar measúnaithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha, ba cheart go n-ainmneodh na Ballstáit údaráis agus comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí

¹¹ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

¹² Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).”

sláinte a stiúrfaidh an chinnteoireacht mar bhaill den Ghrúpa Comhordaithe. Ba cheart go n-áiritheodh na húdaráis agus na comhlachtaí ainmnithe leibhéal ionadaíochta ard iomchuí sa Ghrúpa Comhordaithe agus leibhéal saineolais theicniúil ard iomchuí sna foghrúpaí, agus an gá atá ann saineolas a chur ar fáil don mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis á chur san áireamh.

- (16) Le go gcomhlíonfaidh na nósanna imeachta comhchuibhithe a gcuspóir maidir leis an margadh inmheánach, ba cheart go mbeadh ceangal ar na Ballstáit aird iomlán a thabhairt ar thorthaí measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus gan na measúnuithe sin a athdhéanamh. Ní hionann an oibleagáid seo a chomhlíonadh agus cosc a chur ar na Ballstáit measúnuithe neamhchliniciúla a dhéanamh ar an teicneolaíocht sláinte chéanna, nó teacht ar chonclúidí maidir le luach breise na dteicneolaíochtaí lena mbaineann mar chuid de na próisis bhreithmheasa náisiúnta ina bhféadfaí sonraí agus critéir chliniciúla agus neamhchliniciúla a mheas. Ní chuirtear cosc léi sin ar na Ballstáit a moltaí ná a gcinntí féin a dhéanamh maidir le praghsáil agus aisíocaíocht.
- (17) Ba cheart an clár ama do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a shocrú, a mhéid is féidir, de réir an chláir ama is infheidhme maidir leis an nós imeachta um údarú lárnach margaíochta a thabhairt chun críche dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ba cheart go n-áiritheofaí leis an gcomhordú sin go bhféadfaí rochtain éifeachtach ar an margadh a éascú do mheasúnuithe cliniciúla agus go gcuideofaí le hinfhaighteacht thráthúil teicneolaíochtaí nuálacha d'othair. Ba cheart an próiseas a thabhairt chun críche faoin am a fhoilseofar cinneadh an Choimisiúin lena ndéanfaítear údarú margaíochta.
- (18) Ba cheart go gcuirfí an bealach fíor-dhílártaíthe chun rochtain a fháil ar an margadh, mar aon le hinfhaighteacht na sonraí fianaise iomchuí chun measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh, a chur san áireamh agus clár ama á bhunú do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis. Dá dtarlódh sé nach mbeadh an fhianaise is gá le fáil ach tar éis an fheiste leighis a bheith curtha ar an margadh agus ionas go bhféadfaí feistí leighis a roghnú chun dul faoi mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ag am cuí, ba cheart go bhféadfaí measúnuithe den chineál sin a dhéanamh tar éis sheoladh margaidh na bhfeistí leighis.
- (19) I ngach uile chás ba cheart go dtiocfadh as an obair chomhpháirteach a rinneadh faoin Rialachán seo, na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha go háirithe, torthaí ardcháilíochta tráthúla agus nach gcuirfí moill ar chomhartha CE na bhfeistí leighis ná ar an rochtain a bhíonn ag teicneolaíochtaí sláinte ar an margadh agus nach ndéanfaí difear don mhéid sin. Ba cheart an obair seo a bheith ar leithligh ó mheasúnuithe rialála ar shábháilteacht, cáilíocht, éifeachtúlacht nó feidhmiú teicneolaíochtaí sláinte a dhéantar de bhun reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus í a bheith éagsúil leo, agus ba cheart nach ndéanfaidís difear do chinntí a dhéantar i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais.
- (20) Chun rannpháirtíocht éifeachtach forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a éascú, ba cheart, i gcásanna iomchuí, deis a thabhairt dóibh dul i mbun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha leis an nGrúpa Comhordaithe chun comhairle a fháil maidir leis an bhfianaise agus na sonraí a mbeidh gá leo chun críocha measúnú cliniciúil. I bhfianaise chineál réamhchéimnitheach an chomhairliúcháin, ba cheart nach mbeadh aon chomhairle a thabharfar ceangailteach ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ná ar na húdaráis ná na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte .

- (21) Chun measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh is gá faisnéis rúnda a chomhroinnt idir forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus údaráis agus comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte. Chun cosaint na faisnéise sin a áirithiú níor cheart an fhaisnéis a chuirtear ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe i gcomhthéacs measúnuithe agus comhairliúcháin a nochtadh do thríú páirtí ach amháin tar éis comhaontú rúndachta a thabhairt chun críche. Ina theannta sin, ní mór aon fhaisnéis a phoibleofar maidir le torthaí na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach a chur i láthair i bhformáid anaithnidithe agus aon fhaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a chur in eagar.
- (22) D'fhoill úsáid éifeachtúil na n-acmhainní atá ar fáil a áirithiú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le "scanadh ionchais" chun gur féidir teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint go luath, teicneolaíochtaí ar cosúil go mbeidh an tionchar is mó acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí agus ar chórais cúraim sláinte. Leis an scanadh sin ba cheart tosaíocht a thabhairt do theicneolaíochtaí a roghnófar don mheasúnú clínicíúil comhpháirteach.
- (23) Ba cheart don Aontas leanúint den tacaíocht a thugann sé don chomhar deonach idir na Ballstáit maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte i réimsí amhail cláir um vacsaíniú a fhorbairt agus a chur chun feidhme, agus forbairt acmhainní na gcóras náisiúnta measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte. Leis an gcomhar deonach sin ba cheart, ina theannta sin, sineirgíochtaí le tionscnaimh a éascú faoin straitéis don mhargadh aonair digiteach i réimsí digiteacha agus sonraibhúnaithe ábhartha den tsláinte agus den chúram d'fhoill fianaise bhreise ar bhonn cleachtas clínicíúil ábhartha a chur ar fáil don mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.
- (24) Chun cuimsitheacht agus trédhearcacht na hoibre comhpháirtí a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe déileáil le páirtithe leasmhara agus geallsealbhóirí agus comhairliúcháin forleathan a dhéanamh leo. Chun sláine na hoibre comhpháirtí a chaomhnú, áfach, ba cheart rialacha a fhorbairt chun neamhspleáchas agus neamhchlaontacht na hoibre comhpháirtí a áirithiú agus chun a áirithiú nach dtiocfaidh aon choinbhleacht leasa as an gcomhairliúcháin sin.
- (25) Chun cur chuige aonfhoirmeach a áirithiú don obair chomhpháirteach dá bhforáiltear leis an Rialachán seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun creat coiteann nós imeachta agus modheolaíochta do mheasúnuithe clínicíúla, nósanna imeachta do mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus nósanna imeachta do chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a bhunú. I gcás inarb iomchuí, ba cheart rialacha faoi leith a fhorbairt do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis. Agus rialacha den chineál sin á bhforbairt, ba cheart don Choimisiún torthaí na hoibre a rinneadh cheana i nGníomhachtaí Comhpháirteacha EUnetHTA a chur san áireamh. Ba cheart go gcuirfí san áireamh freisin tionscnaimh a bhaineann leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus a chistítear trí chlár taighde Fís 2020, maille le tionscnaimh réigiúnacha a bhaineann leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte amhail tionscnaimh a bhaineann le tionscnamh Beneluxa agus Dearbhú Vaileite. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³.
- (26) D'fhoill a áirithiú go bhfuil an Rialachán ag feidhmiú go hiomlán agus chun é a chur in oiriúint don fhorbairt eolaíoch agus theicniúil, ba cheart an chumhacht chun

¹³ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir le hinneachar na ndoiciméad a bheidh le tíolacadh, na tuarascálacha, agus na tuarascálacha achoimre ar mheasúnuithe cliniciúla, inneachar doiciméad maidir le hiarrataí, agus tuarascálacha ar mheasúnuithe eolaíocha comhpháirteacha, agus na rialacha maidir le geallsealbhóirí a roghnú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016¹⁴. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, ba cheart do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle na doiciméid uile a fháil ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus ba cheart rochtain chórasach a thabhairt dá gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bheidh ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (27) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don obair chomhpháirteach dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart don Aontas cistiú a chur ar fáil don obair chomhpháirteach agus don chomhar deonach, agus don chreat tacaíochta chun tacú leis na gníomhaíochtaí sin. Costais maidir leis na tuarascálacha cliniciúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a tháirgeadh, ba cheart na costais sin a chumhdach leis an gcistiú. Ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit saineolaithe náisiúnta a thabhairt ar iasacht don Choimisiún chun tacú le rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe.
- (28) Chun an obair chomhpháirteach agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a éascú, ba cheart go bhforálfáí maidir le hardán TF a bhunú ina mbeadh bunachair sonraí iomchuí agus slánbhealaí cumarsáide. Ba cheart go n-áiritheodh an Coimisiún go mbeadh nasc idir an t-ardán TF agus bonneagair sonraí eile atá ábhartha chun críocha measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte, amhail cláir ar bhonn cleachtas cliniciúil.
- (29) Chun bunú agus feidhmiú rianúil measúnuithe comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais a áirithiú, agus a gcáilíocht a chaomhnú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse ar féidir méadú leanúnach teacht ar líon na measúnuithe a dhéanfar gach bliain lena linn. Ba cheart líon na measúnuithe a bheidh le déanamh a chinneadh le haire chuí i ndáil leis na hacmhainní a bheidh ar fáil agus le líon na mBallstát a bheidh rannpháirteach d'fhonn lánacmhainneacht a bhaint amach faoi cheann dheireadh na hidirthréimhse. Ach an idirthréimhse sin a bhunú, bheadh deis ag na Ballstáit a gcórais náisiúnta a ailíniú leis an gcreat don obair chomhpháirteach maidir le leithdháileadh acmhainní, uainiú, agus tosaíocht a thabhairt do mheasúnuithe.
- (30) Le linn na hidirthréimhse, ní bheidh sé éigeantach do na Ballstáit páirt a ghlacadh i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Ba cheart nach ndéanfaidh sin difear don oibleagáid atá ar na Ballstáit rialacha comhchuibhithe a chur i bhfeidhm maidir le measúnuithe cliniciúla a dhéanfar ar an leibhéal náisiúnta. Le linn na hidirthréimhse, féadfaidh na Ballstáit nach bhfuil ag glacadh páirte san obair chomhpháirteach cinneadh a dhéanamh páirt a ghlacadh inti. D'fhonn a áirithiú go ndéanfar an obair chomhpháirteach a eagrú go

¹⁴ Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

cobhsaí rianúil agus go mbeidh an margadh inmheánach ag feidhmiú, ba cheart nach gceadófaí do na Ballstáit atá ag glacadh páirte ann cheana tarraingt siar ón gcreat don obair chomhpháirteach.

- (31) D'fhonn a áirithiú go leanfaidh an creat tacaíochta de bheith chomh héifeachtúil cost-éifeachtach agus is féidir, ba cheart don Choimisiún, tráth nach déanaí ná dhá bhliain tar éis dheireadh na hidirthréimhse, tuarascáil a ullmhú maidir le cur chun feidhme na bhforálacha maidir le raon feidhme na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus maidir le feidhmiú an chreata tacaíochta. Féadtar a mheas sa tuarascáil an bhfuil gá an creat tacaíochta a aistriú chuig gníomhaireacht de chuid an Aontais agus sásra íoctha táille a thabhairt isteach trína gcuirfeadh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le cistiú na oibre comhpháirtí freisin.
- (32) Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo. De bhun mhír 22 den Chomhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016, ba cheart an mheastóireacht sin a bhunú ar chúig chritéar, mar atá éifeachtúlacht, éifeachtacht, ábharthacht, comhleanúnachas agus luach breise don Aontas Eorpach, agus ba cheart tacú léi trí bhíthin clár faireacháin.
- (33) Foráiltear le Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵ go dtacóidh an tAontas le comhar agus malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit agus go ndéanfaidh sé an méid sin a éascú trí bhíthin líonra deonach arna ainmniú ag na Ballstáit lena nascfar na húdaráis nó comhlachtaí náisiúnta a bhfuil freagracht orthu maidir le teicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú. De bhrí go bhfuil na hábhair sin faoi réir an Rialacháin seo, ba cheart Treoir 2011/24/AE a leasú dá réir sin.
- (34) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, mar atá rialacha na mBallstát a chomhfhogasú maidir le measúnuithe cliniciúla a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta agus creat de mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha éigeantacha a bhunú do theicneolaíochtaí sláinte áirithe ar leibhéal an Aontais, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, de bharr fhairsinge an Rialacháin agus na n-éifeachtaí atá leis, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha Ginearálta

Airteagal 1 *Ábhar*

1. Bunaítear an méid seo a leanas leis an Rialachán seo:
 - (a) creat tacaíochta agus nósanna imeachta maidir le comhar i dtaca le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais;

¹⁵ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).

- (b) rialacha comhchoiteanna maidir leis an measúnú clínicíúil ar theicneolaíochtaí sláinte.
2. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chearta ná d'óibleagáidí na mBallstát i leith seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh agus na hacmhainní a shanntar dóibh a leithdháileadh.

Airteagal 2 *Sainmhínithe*

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (a) ciallaíonn “táirge íocshláinte” táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE¹⁶ é;
- (b) ciallaíonn “feiste leighis” feiste leighis mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2017/745 é;
- (c) ciallaíonn “teicneolaíocht sláinte” teicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i dTreoir 2011/24/AE é;
- (d) ciallaíonn “measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte” próiseas measúnaithe comparáideach ildisciplíneach, bunaithe ar réimsí measúnaithe clínicíúla agus neamhchliniciúla, lena dtiomsaítear an fhianaise atá ar fáil i dtaobh saincheisteanna clínicíúla agus neamhchliniciúla a bhaineann leis an úsáid a bhaintear as teicneolaíocht sláinte agus lena ndéantar an fhianaise sin a mheas;
- (e) ciallaíonn “measúnú clínicíúil” tiomsú den fhianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le teicneolaíocht sláinte agus meastóireacht ar an bhfianaise sin, agus sin a chur i gcomparáid le ceann amháin nó níos mó de theicneolaíochtaí eile sláinte bunaithe ar na réimsí clínicíúla seo a leanas de mheasúnú: tuairisc ar an bhfadhb shláinte ar a dtugtar aghaidh leis an teicneolaíocht sláinte agus an úsáid a bhaintear faoi láthair as teicneolaíochtaí eile sláinte lena dtugtar aghaidh ar an bhfadhb shláinte sin, tuairisc ar an teicneolaíocht sláinte agus saintréithriú teicniúil, éifeachtacht chliniciúil choibhneasta, agus sábháilteacht choibhneasta na teicneolaíochta sláinte;
- (f) ciallaíonn “measúnú neamhchliniciúil” an chuid sin de mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte atá bunaithe ar na réimsí neamhchliniciúla seo a leanas de mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte: costas agus meastóireacht eacnamaíoch teicneolaíochta sláinte, agus gnéithe eiticíúla, eagraíochtúla, sóisialta agus dlíthiúla a bhaineann lena húsáid;
- (g) ciallaíonn “measúnú comhoibríoch” measúnú clínicíúil ar fheiste leighis a dhéanann líon údarás agus comhlachtaí leasmhara measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte, agus iad rannpháirteach ar bhonn deonach, ar leibhéal an Aontais.

Airteagal 3

Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte (an “Grúpa Comhordaithe”).

¹⁶ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

2. Déanfaidh na Ballstáit a n-údaráis agus a gcomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte a ainmniú mar chomhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na comhaltaí ina dhiaidh sin. Féadfaidh na Ballstáit níos mó ná údarás nó comhlacht amháin atá freagrach as measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a ainmniú mar chomhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus de cheann amháin nó níos mó dá fhoghrúpaí.
3. Is de chomhthoil a ghníomhóidh an Grúpa Comhordaithe nó, i gcás inar gá, vótálfaidh sé trí thromlach simplí. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát.
4. Beidh cruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe faoi chomhchathaoirleach de chuid an Choimisiúin agus comhchathaoirleach a thoghfaidh comhaltaí an ghrúpa ar feadh téarma seasta a shaineofar ina rialacha nós imeachta.
5. Déanfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a n-ionadaithe sa Ghrúpa Comhordaithe agus sna foghrúpaí sin inar comhaltaí iad a cheapadh ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoina gceapachán agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na ceapacháin ina dhiaidh sin.
6. Urramóidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe, agus na hionadaithe atá ceaptha acu, prionsabail an neamhspleáchais, na neamhchlaontachta agus na rúndachta.
7. Déanfaidh an Coimisiún liosta de chomhaltaí ainmnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí a fhoilsiú ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.
8. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe na nithe seo a leanas:
 - (a) rialacha nós imeachta a ghlacadh le haghaidh reáchtáil a chuid cruinnithe agus na rialacha nós imeachta sin a nuashonrú i gcás inar gá;
 - (b) obair a fhoghrúpaí a chomhordú agus a fhorbairt;
 - (c) comhar a áirithiú le comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais chun gur fusa breis fianaise a ghiniúint atá ag teastáil le haghaidh a chuid oibre;
 - (d) rannpháirtíocht iomchuí na bpáirtithe leasmhara a áirithiú ina chuid oibre;
 - (e) foghrúpaí a bhunú le haghaidh na nithe seo a leanas:
 - (i) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (ii) comhairliúcháin eolaíocha comhpháirteacha;
 - (iii) teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint;
 - (iv) comhar deonach;
 - (v) na cláir oibre bhliantúla agus na tuarascálacha bliantúla, agus nuashonruithe ar na rialacha comhchoiteanna agus ar dhoiciméid oibre, a ullmhú.
9. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe teacht le chéile i bhfoirmíochtaí difriúla maidir leis na catagóirí seo a leanas de theicneolaíochtaí sláinte: táirgí íocshláinte, feistí leighis, agus teicneolaíochtaí eile sláinte.
10. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe foghrúpaí ar leith a chur ar bun maidir leis na catagóirí seo a leanas de theicneolaíochtaí sláinte: táirgí íocshláinte, feistí leighis, agus teicneolaíochtaí eile sláinte.

Airteagal 4
Clár oibre bliantúil agus tuarascáil bhliantúil

1. Ullmhóidh an foghrúpa a ainmneofar i gcomhréir le hAirteagal 3(8)(e) clár oibre bliantúil a bheidh le formheas ag an nGrúpa Comhordaithe faoin 31 Nollaig gach bliain.
2. Sa chlár oibre bliantúil, leagfar amach an obair chomhpháirteach a dhéanfar le linn na bliana féilire tar éis an clár a bheith formheasta, lena gcumhdófar:
 - (a) líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe agus na cineálacha teicneolaíochtaí sláinte ar a ndéanfar measúnú;
 - (b) líon na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe;
 - (c) comhar deonach.
3. Maidir le hullmhú an chláir oibre bhliantúil, déanfaidh an foghrúpa ainmnithe na nithe seo a leanas:
 - (a) tabharfaidh sé aird ar an staidéar bliantúil maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 18;
 - (b) cuirfidh sé san áireamh na hacmhainní atá ar fáil ag an nGrúpa Comhordaithe le haghaidh na hoibre comhpháirtí;
 - (c) rachaidh sé i gcomhairle leis an gCoimisiún maidir leis an dréachtchlár oibre bliantúil agus cuirfidh sé a thuairim siúd san áireamh.
4. Ullmhóidh an foghrúpa ainmnithe tuarascáil bhliantúil a bheidh le formheas ag an nGrúpa Comhordaithe faoin 28 Feabhra gach bliain.
5. Sa tuarascáil bhliantúil, cuirfear faisnéis ar fáil faoin obair chomhpháirteach a rinneadh le linn na bliana féilire sular formheasadh í.

Caibidil II

Obair chomhpháirteach maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais

ROINN 1

MEASÚNUITHE CLINICIÚLA COMHPHÁIRTEACHA

Airteagal 5
Raon feidhme na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar na nithe seo a leanas:
 - (a) táirgí íocshláinte atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, lena n-áirítear i gcás ina ndearnadh leasú ar an gCinneadh ón gCoimisiún údarú margaíochta a dheonú bunaithe ar athrú ar an tasc teiripeach nó na tásca teiripeacha ar ina leith a deonaíodh an t-údarú bunaidh, cé is moite de tháirgí íocshláinte atá údaraithe faoi Airteagal 10 agus Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE;

- (b) feistí leighis atá aicmithe in aicme IIb agus aicme III de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/745 ar thug na painéil saineolaithe ábhartha tuairim eolaíoch ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil de bhun Airteagal 54 den Rialachán sin;
 - (c) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá aicmithe in aicme D de bhun Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2017/746¹⁷ ar thug na painéil saineolaithe ábhartha a dtuairimí ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta de bhun Airteagal 48(6) den Rialachán sin.
2. Roghnóidh an Grúpa Comhordaithe na feistí leighis dá dtagraítear i bpointe (b) agus pointe (c) de mhír 1 le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach ar bhonn na gcritéar seo a leanas:
- (a) na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - (b) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na feistí leighis ar othair, ar an tsláinte phoiblí, agus ar chórais cúraim sláinte;
 - (c) an ghné thábhachtach thrasteorann a bhaineann leo;
 - (d) an mórluach breise a bhaineann leo don Aontas Eorpach ina iomláine;
 - (e) na hacmhainní atá ar fáil.

Airteagal 6

Tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ullmhú

1. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe tús le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte ar bhonn a chlár oibre bhliantúil trí fhoghrúpa a ainmniú chun maoirseacht a dhéanamh ar ullmhú na tuarascála maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach thar ceann an Ghrúpa Comhordaithe.

Beidh tuarascáil achomair ag gabháil leis an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ullmhófar an dá thuarascáil sin i gcomhréir leis na ceanglais san Airteagal seo agus leis na ceanglais a bhunaítear de bhun Airteagal 11, Airteagal 22 agus Airteagal 23.
2. Iarrfaidh an foghrúpa ainmnithe ar fhorbróirí ábhartha na teicneolaíochta sláinte doiciméadacht a chur isteach ina bhfuil an fhaisnéis, na sonraí agus an fhianaise is gá don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach.
3. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe measúnóir agus cómheasúnóir as measc chomhaltaí an fhoghrúpa chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá chun an measúnú a dhéanamh.
4. Ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, an dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair.
5. Beidh na conclúidí sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach teoranta do na nithe seo a leanas:

¹⁷ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

- (a) anailís ar éifeachtaí coibhneasta na teicneolaíochta sláinte atá á measúnú maidir leis na torthaí sláinte ar chun leas an othair iad atá roghnaithe don mheasúnú;
 - (b) an leibhéal cinnteachta, bunaithe ar an bhfianaise atá ar fáil, maidir leis na héifeachtaí coibhneasta.
6. I gcás ina mbeidh an measúnóir den tuairim, tráth ar bith le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a bheith á ullmhú, gur gá tuilleadh fianaise ó fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige chun an tuarascáil a chríochnú, féadfaidh sé iarraidh ar an bhfoghrúpa ainmnithe an tréimhse ama a leagtar síos chun an tuarascáil a ullmhú a chur ar fionraí agus tuilleadh fianaise a iarraidh ó fhorbróir na teicneolaíochta sláinte. Tar éis dul i gcomhairle le forbróir na teicneolaíochta sláinte maidir leis an tréimhse ama a bheidh ag teastáil chun an fhianaise bhreise is gá a ullmhú, sonrófar san iarraidh ón measúnóir líon na laethanta oibre ar lena linn a chuirfear ullmhú an mheasúnaithe ar fionraí.
7. Tabharfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid tuairimí uathu le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus don dréacht-tuarascáil achomair a bheith á n-ullmhú. Féadfaidh an Coimisiún tuairimí a thabhairt uaidh freisin.
8. Cuirfidh an measúnóir an dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair ar fáil d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige agus socróidh sé clár ama ina bhféadfaidh an forbróir tuairimí a thabhairt uaidh.
9. Áiríteoidh an foghrúpa ainmnithe go dtabharfar deis do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear othair agus saineolaithe cliniciúla, tuairimí a thabhairt uathu le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus don dréacht-tuarascáil achomair a bheith á n-ullmhú agus socróidh sé clár ama ina bhféadfaidh siad tuairimí a thabhairt uathu.
10. Tar éis aon tuairim, a tugadh i gcomhréir le mír 7, mír 8 agus mír 9, a fháil agus a mheas, cuirfidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, bailchríoch ar an dréacht-tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus ar an dréacht-tuarascáil achomair, agus cuirfidh sé na tuarascálacha sin faoi bhráid an fhoghrúpa ainmnithe agus faoi bhráid an Choimisiúin le haghaidh a dtuairimí a fháil.
11. Cuirfidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, tuairimí an fhoghrúpa ainmnithe agus tuairimí an Choimisiúin san áireamh agus cuirfidh sé dréacht-tuarascáil chríochnaitheach maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair chríochnaitheach faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe lena bhformheas.
12. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe an dréacht-tuarascáil chríochnaitheach maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair chríochnaitheach a fhorghabháil, nuair is féidir, nó, i gcás inar gá, trí thromlach simplí de na Ballstáit.
13. Áiríteoidh an measúnóir go mbainfear amach aon fhaisnéis de chineál íogair tráchtála as an tuarascáil fhorghabháil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus as an tuarascáil achomair fhorghabháil.

14. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe an tuarascáil fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair fhormheasta ar fáil d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige agus don Choimisiún.

Airteagal 7

Liosta na dteicneolaíochtaí sláinte measúnaithe

1. I gcás ina measfaidh an Coimisiún go gcomhlíonann an tuarascáil fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair fhormheasta na ceanglais shubstainteacha agus na ceanglais nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, cuirfidh sé ainm na teicneolaíochta sláinte ab ábhar don tuarascáil fhormheasta agus don tuarascáil achomair fhormheasta ar liosta teicneolaíochtaí a ndearnadh measúnú clínicíúil comhpháirteach orthu (“liosta na dteicneolaíochtaí sláinte measúnaithe” nó “an liosta”) 30 lá ar a dhéanaí tar éis dó an tuarascáil fhormheasta agus an tuarascáil achomair fhormheasta a fháil ón nGrúpa Comhordaithe.
2. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dó an tuarascáil fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair fhormheasta a fháil, go gcinneadh an Coimisiún nach gcomhlíonann an tuarascáil fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach ná an tuarascáil achomair fhormheasta na ceanglais shubstainteacha ná na ceanglais nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, cuirfidh sé in iúl don Ghrúpa Comhordaithe na cúiseanna lena chonclúidí agus iarrfaidh sé air an tuarascáil agus an tuarascáil achomair a athbhreithniú.
3. Déanfaidh an foghrúpa ainmnithe na conclúidí dá dtagraítear i mír 2 a mheas agus iarrfaidh sé ar fhorbróir na teicneolaíochta sláinte tuairimí a thíolacadh faoi spriocdháta sonraithe. Déanfaidh an foghrúpa ainmnithe athbhreithniú ar an tuarascáil maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus ar an tuarascáil achomair agus cuirfidh sé san áireamh na tuairimí a thug forbróir na teicneolaíochta sláinte. Modhnóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, an tuarascáil maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair dá réir agus cuirfidh sé faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe iad. Beidh feidhm ag mír 12 agus mír 14 d’Airteagal 6.
4. Tar éis an tuarascáil mhodhnaithe fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair mhodhnaithe fhormheasta a thíolacadh, agus i gcás ina measfaidh an Coimisiún go gcomhlíonann an tuarascáil mhodhnaithe fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair mhodhnaithe fhormheasta na ceanglais shubstainteacha agus na ceanglais nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, cuirfidh sé ainm na teicneolaíochta sláinte ab ábhar don tuarascáil agus don tuarascáil achomair ar liosta na dteicneolaíochtaí sláinte measúnaithe.
5. Má mheasann an Coimisiún nach gcomhlíonann an tuarascáil mhodhnaithe fhormheasta maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair mhodhnaithe fhormheasta na ceanglais shubstainteacha agus na ceanglais nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, diúltóidh sé ainm na teicneolaíochta sláinte a chur ar an liosta. Cuirfidh an Coimisiún an cinneadh sin in iúl don Ghrúpa Comhordaithe, maille leis na cúiseanna leis an diúltú. Ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 8 i ndáil leis an teicneolaíocht sláinte lena mbaineann. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe forbróir na teicneolaíochta sláinte a

bhfuil an iarraidh á déanamh aige ar an eolas dá réir agus cuirfidh sé faisnéis achomair faoi na tuarascálacha sin ina thuarascáil bhliantúil.

6. Maidir leis na teicneolaíochtaí sláinte a chuirtear ar liosta na dteicneolaíochtaí sláinte measúnaithe, déanfaidh an Coimisiún an tuarascáil mhodhnaithe fhorghnaithe maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach agus an tuarascáil achomair mhodhnaithe fhorghnaithe a fhoilsiú ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 agus cuirfidh sé ar fáil iad d'fhorbróir na teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige 10 lá oibre ar a dhéanaí tar éis iad a chur ar an liosta.

Airteagal 8

Tuarascálacha maidir le measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a úsáid ar leibhéal an Bhallstáit

1. Maidir leis na Ballstáit:
 - (a) ní dhéanfaidh siad measúnú clínicíúil ná próiseas measúnaithe coibhéiseach ar theicneolaíocht sláinte atá ar liosta na dteicneolaíochtaí sláinte measúnaithe nó a bhfuil tús curtha le measúnú clínicíúil comhpháirteach ina leith;
 - (b) cuirfidh siad i bhfeidhm tuarascálacha maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach ina measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Bhallstáit.
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi thoradh measúnaithe ar theicneolaíocht sláinte i dtaca le teicneolaíocht sláinte a bhí faoi réir measúnú clínicíúil comhpháirteach laistigh de 30 lá ón tráth a thugtar an measúnú chun críche. Ag gabháil leis an bhfógra sin, beidh faisnéis faoin dóigh ar cuireadh conclúidí na tuarascála maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach i bhfeidhm sa mheasúnú foriomlán ar theicneolaíochtaí sláinte. Éascóidh an Coimisiún an malartú faisnéise sin idir na Ballstáit trí bhíthin an ardáin TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Airteagal 9

Measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a nuashonrú

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a nuashonrú:
 - (a) i gcás ina raibh an Cinneadh ón gCoimisiún an t-údarú margaíochta a dheonú maidir le táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1)(a) coinníollach ar cheanglais bhreise iar-údarúcháin a chomhlíonadh;
 - (b) i gcás inar sonraíodh sa chéad tuarascáil maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach go raibh gá le nuashonrú nuair atá fianaise bhreise le haghaidh tuilleadh measúnaithe ann.
2. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe nuashonruithe ar mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha a dhéanamh i gcás ina n-iarrfaidh comhalta amháin nó níos mó air sin a dhéanamh.
3. Déanfar na nuashonruithe i gcomhréir leis na rialacha nós imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 11(1)(d).

Airteagal 10

Socruithe idirthréimhseacha le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

Le linn na hidirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 33(1):

- (a) déanfaidh an Grúpa Comhordaithe na nithe seo a leanas:
 - (i) bunóidh sé líon bliantúil na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe ar líon na mBallstát atá rannpháirteach sa Ghrúpa agus ar na hacmhainní atá ar fáil aige;
 - (ii) roghnóidh sé na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1)(a) le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach ar bhonn na gcritéar roghnúcháin dá dtagraítear in Airteagal 5(2).
- (b) maidir le comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe ó na Ballstáit nach bhfuil rannpháirteach i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha:
 - (i) ní cheapfar ina measúnóirí ná ina gcómheasúnóirí iad;
 - (ii) ní thabharfaidh siad ráiteas uathu i dtaca leis na dréacht-tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ná i dtaca leis na tuarascálacha achoimre;
 - (iii) ní ghlacfaidh siad páirt i bpróiseas formheasa na dtuarascálacha críochnaitheacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ná i bpróiseas formheasa na dtuarascálacha achoimre;
 - (iv) ní ghlacfaidh siad páirt i bpróiseas ullmhúcháin ná i bpróiseas formheasa na gcodanna sin de na cláir oibre bhliantúla a bhaineann le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (v) ní bheidh siad faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 8 maidir leis na teicneolaíochtaí sláinte ar a ndearnadh measúnú cliniciúil comhpháirteach.

Airteagal 11

Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

- 1. Forbróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta maidir le:
 - (a) faisnéis, sonraí agus fianaise a dhéanfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a thíolacadh;
 - (b) measúnóirí agus cómheasúnóirí a cheapadh;
 - (c) cinneadh a dhéanamh i dtaca leis na céimeanna mionsonraithe nós imeachta agus an t-uainiú a bhaineann leo, agus fad foriomlán na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (d) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a nuashonrú;
 - (e) comhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a ullmhú agus a nuashonrú;
 - (f) comhar leis na comhlachtaí agus na painéil saineolaithe dá dtugtar fógra maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis a ullmhú agus a nuashonrú.

2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

ROINN 2

COMHAIRLIÚCHÁIN EOLAÍOCHA CHOMHPHÁIRTEACHA

Airteagal 12

Iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a iarraidh ar an nGrúpa Comhordaithe chun comhairle eolaíoch a fháil maidir le sonraí agus fianaise is dócha a mbeidh gá leo mar chuid de mheasúnú cliniciúil comhpháirteach.

Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte a iarraidh go ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an bpróiseas maidir le comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun Airteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I gcás den sórt sin, déanfaidh forbróir na teicneolaíochta sláinte an iarraidh sin tráth an t-iarratas ar chomhairle eolaíoch a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.
2. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe na critéir seo a leanas san áireamh agus an iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach á breithniú aige:
 - (a) a dhóchúlú atá sé go mbeidh an teicneolaíocht sláinte atá á forbairt faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 5(1);
 - (b) na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - (c) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag an teicneolaíocht sláinte ar othair, ar an tsláinte phoiblí, agus ar chórais cúraim sláinte;
 - (d) an ghné thábhachtach thrasteorann a bhaineann léi;
 - (e) an mórluach breise a bhaineann léi don Aontas Eorpach ina iomláine;
 - (f) na hacmhainní atá ar fáil.
3. Laistigh de 15 lá oibre tar éis dó an iarraidh a fháil, cuirfidh an Grúpa Comhordaithe in iúl d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige cé acu a ghlacfaidh an Grúpa Comhordaithe páirt sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach nó nach nglacfaidh. I gcás ina ndiúltoídh an Grúpa Comhordaithe don iarraidh, cuirfidh sé é sin in iúl d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte agus míneoidh sé na cúiseanna atá leis an diúltú sin ag féachaint do na critéir a leagtar síos i mír 2.

Airteagal 13

Tuarascálacha maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a ullmhú

1. Tar éis glacadh le hiarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 12 agus ar bhonn a chlár oibre bhliantúil, ainmneoidh an Grúpa Comhordaithe foghrúpa chun maoirseacht a dhéanamh ar ullmhú na tuarascála maidir leis an gcomhairliúchán comhpháirteach eolaíoch thar ceann an Ghrúpa Comhordaithe.

Déanfar an tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a ullmhú i gcomhréir leis na ceanglais san Airteagal seo agus i gcomhréir leis na rialacha nós imeachta agus leis an doiciméadacht a bhunaítear de bhun Airteagal 16 agus Airteagal 17.

2. Iarrfaidh an foghrúpa ainmnithe ar fhorbróir na teicneolaíochta sláinte an doiciméadacht a chur isteach ina bhfuil an fhaisnéis, na sonraí agus an fhianaise is gá don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
3. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe measúnóir agus cómhéasúnóir as measc chomhaltaí an fhoghrúpa ar a mbeidh an fhreagracht an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá chun an measúnú a dhéanamh.
4. Ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómhéasúnóir, an dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
5. I gcás ina mbeidh an measúnóir den tuairim, tráth ar bith le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á hullmhú, gur gá tuilleadh fianaise ó fhorbróir teicneolaíochta sláinte chun an tuarascáil a chríochnú, féadfaidh sé iarraidh ar an bhfoghrúpa ainmnithe an tréimhse ama a leagtar síos chun an tuarascáil a ullmhú a chur ar fionraí agus an fhianaise bhreise a iarraidh ar an bhforbróir teicneolaíochta sláinte. Tar éis dul i gcomhairle le forbróir na teicneolaíochta sláinte maidir leis an tréimhse ama a bheidh ag teastáil chun an fhianaise bhreise is gá a ullmhú, sonrófar san iarraidh ón measúnóir líon na laethanta oibre ar lena linn a chuirfear ullmhú an mheasúnaithe ar fionraí.
6. Tabharfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid tuairimí uathu le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á hullmhú.
7. Cuirfidh an measúnóir an dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ar fáil d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige agus socróidh sé clár ama a bhféadfaidh an forbróir a thuairimí a thabhairt uaidh lena linn.
8. Áiritheoidh an foghrúpa ainmnithe go dtabharfar deis do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear othair agus saineolaithe cliniciúla, tuairimí a thabhairt uathu le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á hullmhú agus socróidh sé clár ama a bhféadfaidh siad tuairimí a thabhairt uathu lena linn.
9. Tar éis aon tuairim, a tugadh i gcomhréir le mír 6, mír 7 agus mír 8, a fháil agus a mheas, cuirfidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómhéasúnóir, bailchríoch ar an dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus cuirfidh sé an dréacht-tuarascáil faoi bhráid an fhoghrúpa ainmnithe le haghaidh a dtuairimí a fháil.
10. I gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth le comhairle eolaíoch arna thabhairt ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, féachfaidh an measúnóir le hoibriú i gcomhar leis an nGníomhaireacht chun go mbeidh conclúidí na tuarascála maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach comhsheasmhach le conclúidí na comhairle eolaíche.
11. Cuirfidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómhéasúnóir, tuairimí chomhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe san áireamh agus cuirfidh sé dréacht-tuarascáil

chríochnaitheach maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe.

12. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe an dréacht-tuarascáil chríochnaitheach maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a fhorghnó, nuair is féidir, nó, i gcás inar gá, trí thromlach simplí de na Ballstáit, 100 lá ar a dhéanaí tar éis do thús a chur le hullmhú na tuarascála dá dtagraítear i mír 4.

Airteagal 14

Tuarascálacha maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe an tuarascáil fhorghnó maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach in iúl don fhorbróir teicneolaíochta sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige 10 lá oibre ar a dhéanaí tar éis a fhorghnó.
2. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe faisnéis achomair anaithnidithe faoi na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ina thuarascálacha bliantúla agus ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.
3. Ní dhéanfaidh na Ballstáit comhairliúchán eolaíoch ná comhairliúchán coibhéiseach maidir le teicneolaíocht sláinte a bhfuil tús curtha le comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ina leith agus nuair is mar an gcéanna an t-ábhar atá san iarraidh agus an t-ábhar a chumhdaítear leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

Airteagal 15

Socruithe idirthréimhseacha le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Le linn na hidirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 33(1):

- (a) bunóidh an Grúpa Comhordaithe líon bliantúil na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe ar líon na mBallstát atá rannpháirteach sa Ghrúpa agus ar na hacmhainní atá ar fáil aige;
- (b) maidir le comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe ó na Ballstáit nach bhfuil rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha:
 - (i) ní cheapfar ina measúnóirí ná ina gcómheasúnóirí iad;
 - (ii) ní thabharfaidh siad ráiteas uathu i dtaca leis na dréacht-tuarascálacha maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;
 - (iii) ní ghlacfaidh siad páirt i bpróiseas formheasa na dtuarascálacha críochnaitheacha maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;
 - (iv) ní ghlacfaidh siad páirt i bpróiseas ullmhúcháin ná i bpróiseas formheasa na gcodanna de na cláir oibre bhliantúla maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha.

Airteagal 16

Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Forbróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) an chaoi a ndéanfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte iarrataí agus rannpháirtíocht na bhforbróirí sin i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (b) measúnóirí agus cómhéasúnóirí a cheapadh;
 - (c) cinneadh a dhéanamh maidir leis na céimeanna mionsonraithe nós imeachta agus an t-uainiú a bhaineann leo;
 - (d) comhairliúchán le hothair, saineolaithe cliniciúla agus páirtithe leasmhara ábhartha eile;
 - (e) comhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i dtaca le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochta sláinte an comhairliúchán a dhéanamh i gcomhthráth le próiseas maidir le comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht;
 - (f) comhar leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 i dtaca le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 17

Doiciméadacht agus rialacha chun páirtithe leasmhara a roghnú le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 31 maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) inneachar na nithe seo a leanas:
 - (i) iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte;
 - (ii) sainchomhaid faisnéise, sonraí agus fianaise atá le tíolacadh ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte atá rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (iii) tuarascálacha maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
- (b) na rialacha lena gcinntear na páirtithe leasmhara a rachfar i gcomhairle leo chun críche na Roinne seo.

ROINN 3

TEICNEOLAÍOCHTAÍ SLÁINTE ATÁ AG TEACHT CHUN CINN

Airteagal 18

Teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint

1. Ullmhóidh an Grúpa Comhordaithe ar bhonn bliantúil staidéar maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a mheastar a mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí, agus ar chórais cúraim sláinte.
2. Agus an staidéar á ullmhú, rachaidh an Grúpa Comhordaithe i gcomhairle leo seo a leanas:

- (a) forbróirí teicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) eagraíochtaí othar;
 - (c) saineolaithe cliniciúla;
 - (d) an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach lena n-áirítear maidir le réamhfhógra i dtaca le táirgí íocshláinte sula ndéanfar iarratas ar údarú margaíochta;
 - (e) an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745.
3. Déanfar achoimre ar chonclúidí an staidéir i dtuarascáil bhliantúil an Ghrúpa Comhordaithe agus cuirfear san áireamh iad agus cláir oibre bhliantúla an Ghrúpa Comhordaithe á n-ullmhú.

ROINN 4

COMHAR DEONACH MAIDIR LE MEASÚNÚ AR THEICNEOLAÍOCHTAÍ SLÁINTE

Airteagal 19 *Comhar deonach*

1. Tacóidh an Coimisiún le comhar agus le malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) measúnuithe neamhchliniciúla ar theicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) measúnuithe comhoibríocha ar fheistí leighis;
 - (c) measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte i dtaca le teicneolaíochtaí sláinte nach táirgí íocshláinte ná feistí leighis iad;
 - (d) soláthar na fianaise breise is gá chun tacú le measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.
2. Úsáidfear an Grúpa Comhordaithe chun an comhar dá dtagraítear i mír 1 a éascú.
3. Féadfaidh an comhar dá dtagraítear i bpointe (b) agus pointe (c) de mhír 1 a dhéanamh trí úsáid a bhaint as na rialacha nós imeachta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 11 agus na rialacha comhchoiteanna a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 22 agus Airteagal 23.
4. Áireofar an comhar dá dtagraítear i mír 1 i gcláir oibre bhliantúla an Ghrúpa Comhordaithe agus cuirfear na torthaí ar an gcomhar sin ina thuarascálacha bliantúla agus ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Caibidil III.

Rialacha maidir le measúnuithe cliniciúla

Airteagal 20 *Rialacha comhchuibhithe maidir le measúnuithe cliniciúla*

Beidh feidhm ag na rialacha comhchoiteanna nós imeachta agus ag an modheolaíocht a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 22 agus ag na ceanglais a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 23 maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanfar i gcomhréir le Caibidil II;
- (b) measúnuithe cliniciúla ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis a dhéanfaidh na Ballstáit.

Airteagal 21

Tuarascálacha maidir maidir le measúnuithe cliniciúla

1. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát measúnú cliniciúil, cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil agus an tuarascáil achomair ar fáil don Choimisiún 30 lá oibre ar a dhéanaí tar éis chur i gcrích an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte.
2. Déanfaidh an Coimisiún na tuarascálacha achoimre dá dtagraítear i mír 1 a fhoilsiú ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 agus cuirfidh sé na tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil ar fáil do na Ballstáit eile tríd an ardán TF sin.

Airteagal 22

Rialacha nós imeachta agus modheolaíochtaí comhchoiteanna

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) rialacha nós imeachta:
 - (i) chun a áirithiú go ndéanfaidh údaráis agus comhlachtaí maidir le teicneolaíochtaí sláinte measúnuithe cliniciúla ar bhealach neamhspleách agus trédhearcach, atá saor ó choinbhleachtaí leasa;
 - (ii) le haghaidh sásraí don chaidreamh idir comhlachtaí maidir le teicneolaíochtaí sláinte agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le linn dóibh measúnuithe cliniciúla a dhéanamh;
 - (iii) le haghaidh comhairliúcháin le hothair, saineolaithe cliniciúla agus páirtithe leasmhara eile le linn measúnuithe cliniciúla a dhéanamh.
 - (b) modheolaíochtaí a úsáidtear chun ábhar agus leagan amach na measúnuithe cliniciúla a fhoirmliú.
2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 23

Inneachar na ndoiciméad tíolactha agus tuarascála agus rialacha maidir le roghnú páirtithe leasmhara

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 31 maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) inneachar na nithe seo a leanas:
 - (i) sainchomhaid faisnéise, sonraí agus fianaise atá le soláthar ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh measúnuithe cliniciúla a dhéanamh;
 - (ii) tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil;
 - (iii) tuarascálacha achoimre maidir leis an measúnú cliniciúil.

- (b) na rialacha lena gcinntear na páirtithe leasmhara a rachfar i gcomhairle leo chun críche Roinn 1 de Chaibidil II agus chun críche na Caibidle seo.

Caibidil IV

Creat tacaíochta

Airteagal 24 *Cistiú ón Aontas*

1. Áiríteoidh an tAontas an cistiú d'obair an Ghrúpa Comhordaithe, maille lena fhoghrúpaí agus lena ghníomhaíochtaí, chun tacú leis an obair sin a chuimsíonn an comhar idir an Grúpa Comhordaithe agus an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus an líonra páirtithe leasmhara dá dtagraítear in Airteagal 26. Déanfar cúnamh airgeadais an Aontais do na gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁸.
2. Áireofar sa chistiú dá dtagraítear i mír 1 cistiú le haghaidh rannpháirtíocht údaráis agus chomhlachtaí na mBallstát atá ainmnithe maidir le teicneolaíochtaí sláinte chun tacú leis an obair maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Beidh an measúnóir agus na cómhéasúnóirí i dteideal liúntas speisialta, i gcomhréir le forálacha inmheánacha an Choimisiúin, chun iad a chúiteamh as a gcuid oibre ar na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha.

Airteagal 25 *Tacaíocht ón gCoimisiún don Ghrúpa Comhordaithe*

Tacóidh an Coimisiún le hobair an Ghrúpa Comhordaithe. Go háirithe, déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas:

- (a) eagróidh sé ina áitreabh féin cruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus beidh sé ina chomhchathaoirleach ar na cruinnithe sin;
- (b) cuirfidh sé rúnaíocht ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe agus soláthróidh sé tacaíocht riaracháin, tacaíocht eolaíoch agus tacaíocht TF;
- (c) foilseoidh sé ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 cláir oibre bhliantúla agus tuarascálacha bliantúla an Ghrúpa Comhordaithe, miontuairiscí achoimre a chruinnithe, agus tuarascálacha agus tuarascálacha achoimre maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
- (d) fíoróidh sé go ndéanfar obair an Ghrúpa Comhordaithe ar bhealach neamhspleách agus trédhearcach;
- (e) éascóidh sé comhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir leis an obair chomhpháirteach ar tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt;

¹⁸ Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme i dtaca le buiséad ginearálta an Aontais agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE, Euratom) Uimh. 1605/2002 ón gComhairle (IO L 298, 26.10.2012, lch. 1).

- (f) éascóidh sé comhar leis na comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais maidir leis an obair chomhpháirteach ar fheistí leighis, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt.

Airteagal 26
An líonra páirtithe leasmhara

1. Bunóidh an Coimisiún líonra páirtithe leasmhara trí ghlaos oscailte ar iarratais agus trí eagraíochtaí oiriúnacha páirtithe leasmhara a roghnú ar bhonn na gcritéar roghnúcháin a bhunaítear sa ghlaos oscailte ar iarratais.
2. Foilseoidh an Coimisiún an liosta de na heagraíochtaí páirtithe leasmhara atá sa líonra páirtithe leasmhara.
3. Eagróidh an Coimisiún cruinnithe *ad hoc* idir an líonra páirtithe leasmhara agus an Grúpa Comhordaithe chun na nithe seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) páirtithe leasmhara a choinneáil cothrom le dáta maidir le hobair an ghrúpa;
 - (b) foráil a dhéanamh do mhalartú faisnéise maidir le hobair an Ghrúpa Comhordaithe.
4. Ar iarraidh ón nGrúpa Comhordaithe, iarrfaidh an Coimisiún ar othair agus ar shaineolaithe cliniciúla arb é an líonra páirtithe leasmhara a d'ainmnigh iad freastal ar chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe mar bhreathnóirí.
5. Ar iarraidh ón nGrúpa Comhordaithe, tacóidh an líonra páirtithe leasmhara leis an nGrúpa Comhordaithe chun othair agus páirtithe leasmhara eile a bhfuil saineolas cliniciúil acu a aithint chun obair na bhfoghrúpaí a dhéanamh.

Airteagal 27
Ardán TF

1. Déanfaidh an Coimisiún ardán TF a fhorbairt agus a chothabháil ina mbeidh faisnéis faoi na nithe seo a leanas:
 - (a) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe, atá fós ar siúl, agus atá críochnaithe agus measúnuithe na mBallstát ar theicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (c) staidéir ar shainaithint na dteicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn;
 - (d) torthaí ar an gcomhar deonach idir na Ballstáit.
2. Déanfaidh an Coimisiún leibhéal iomchuí rochtana ar an bhfaisnéis atá ar an ardán TF a áirithiú do chomhlachtaí na mBallstát, do chomhaltaí an líonra páirtithe leasmhara, agus don phobal i gcoitinne.

Airteagal 28
Tuarascáil maidir le cur chun feidhme

Tráth nach déanaí ná dhá bhliain tar éis dheireadh na hidirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 33(1), déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a ullmhú maidir le cur chun feidhme na bhforálacha i dtaca le raon feidhme na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus maidir le feidhmiú an chreata tacaíochta dá dtagraítear sa Chaibidil seo.

Caibidil V

Forálacha Críochnaitheacha

Airteagal 29

Meastóireacht agus faireacháin

1. Tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis fhoilsiú na tuarascála dá dtagraítear in Airteagal 28, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo, agus tabharfaidh sé tuairisc ar chonclúidí na meastóireachta sin.
2. Faoin ... [*cuir isteach an dáta bliain amháin tar éis an dáta cur i bhfeidhm*] ar a dhéanaí, cuirfidh an Coimisiún clár ar bun chun faireachán a dhéanamh ar chur chun feidhme an Rialacháin seo. Leis an gclár faireacháin, leagfar amach na modhanna ar a mbaileofar na sonraí agus an fhianaise eile is gá maille leis na tréimhsí ama ina ndéanfar sin. Sonrófar sa chlár faireacháin an ghníomhaíocht atá le déanamh ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit chun na sonraí agus an fhianaise eile a bhailiú agus a anailísiú.
3. Bainfear úsáid as tuarascálacha an Ghrúpa Comhordaithe mar chuid den chlár faireacháin.

Airteagal 30

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 31

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 17 agus in Airteagal 23 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama ... [*cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 17 agus in Airteagal 23 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 17 agus Airteagal 23 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 32

Gníomhartha cur chun feidhme agus gníomhartha tarmligthe a ullmhú

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme agus gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagail 11, 16, 17, 22 agus 23, faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ar a dhéanaí.
2. Agus na gníomhartha cur chun feidhme agus na gníomhartha tarmligthe sin á n-ullmhú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na saintréithe a bhaineann leis na hearnálacha táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

Airteagal 33

Forálacha idirthréimhseacha

1. Féadfaidh na Ballstáit a rannpháirtíocht i gcóras na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach dá dtagraítear i roinn 1 agus roinn 2 de Chaibidil II a chur siar go dtí an ... *[cuir isteach an dáta trí bliana tar éis an dáta cur i bhfeidhm]*.
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún i gcás ina mbeidh sé de rún acu leas a bhaint as an idirthréimhse a leagtar amach i mír 1 bliain amháin ar a laghad roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin.
3. Féadfaidh na Ballstáit a chuir siar a rannpháirtíocht i gcomhréir le mír 1 tús a chur le bheith rannpháirteach le héifeacht ón gcéad bhliain airgeadais eile tar éis dóibh fógra a thabhairt don Choimisiún trí mhí ar a laghad roimh thús na bliana airgeadais sin.

Airteagal 34

Clásal cosanta

1. Féadfaidh na Ballstáit measúnú cliniciúil a dhéanamh trí úsáid a bhaint as modhanna eile seachas na rialacha dá bhforáiltear i gCaibidil III den Rialachán seo, ar an bhforas gur gá an tsláinte phoiblí a chosaint sa Bhallstát lena mbaineann agus ar choinníoll go bhfuil údar leis an mbeart, agus go bhfuil sé riachtanach agus comhréireach maidir leis an aidhm sin a bhaint amach.
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir lena rún measúnú cliniciúil a dhéanamh trí úsáid a bhaint as modhanna eile, mar aon leis an údar atá acu le hé sin a dhéanamh.
3. Laistigh de thrí mhí ón dáta tar éis dó an fógra dá bhforáiltear i mír 2 a fháil, déanfaidh an Coimisiún an measúnú cliniciúil a fhorghnó nó a dhiúltú tar éis dó a fhíorú cé acu a chomhlíonann sé na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 nó nach

gcomhlíonann agus cé acu an modh é lena ndéantar idirdhealú treallach nó srianadh faoi cheilt ar an trádáil idir na Ballstáit nó nach é. I gcás nach mbeidh cinneadh déanta ag an gCoimisiún faoi dheireadh na tréimhse trí mhí, measfar an measúnú cliniciúil atá beartaithe a bheith formheasta.

Airteagal 35

Leasú ar Threoir 2011/24/AE

1. Scriostar Airteagal 15 de Threoir 2011/24/AE.
2. Déanfar tagairtí don Airteagal scriosta a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo.

Airteagal 36

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis an dáta teacht i bhfeidhm].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

- 1.1. Teideal an togra/tionscnaimh
- 1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB
- 1.3. An cineál togra/tionscnaimh
- 1.4. Cuspóirí
- 1.5. Forais an togra/tionscnaimh
- 1.6. Fad agus tionchar airgeadais
- 1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

- 2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe
- 2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe
- 2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

- 3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar
- 3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas
 - 3.2.1. *Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas*
 - 3.2.2. *An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí*
 - 3.2.3. *An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin*
 - 3.2.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*
 - 3.2.5. *Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe*
- 3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB

An tsláinte phoiblí (le leasú, b'fhéidir, ag brath ar an idirbheartaíocht ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil)

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

- ☒ Baineann an togra/tionscnaimh le **beart nua**
- ☐ Baineann an togra/tionscnaimh le **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**¹⁹
- ☐ Baineann an togra/tionscnaimh le **síneadh ar bheart atá ann cheana**
- ☐ Baineann an togra/tionscnaimh le **beart a atreoraíodh i dtreo beart nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnaimh dírithe

Is iad seo a leanas cuspóirí straitéiseacha an Choimisiúin ar a bhfuil an togra dírithe:

- A áirithiú go bhfuil an margadh inmheánach ag feidhmiú níos fearr;
- Cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine.

1.4.2. Cuspóirí sonracha agus na gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Is iad seo a leanas cuspóirí sonracha an togra:

- Teach níos éasca a bheith ag othair san Aontas ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte;
- Úsáid éifeachtúil acmhainní a áirithiú agus cáilíocht an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a neartú ar fud an Aontais;
- Intuarthacht gnó a fheabhsú.

Gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Sláinte

¹⁹ Mar a thagraítear dó in Airteagal 54(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.3. *An toradh agus an tionchar a bhfuil síil leo*

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Rachaidh an méid seo a leanas chun sochair d'údaráis na mBallstát:

- Fianaise níos fearr a chur ar fáil don chinnteoireacht náisiúnta (i.e. de bharr tuarascálacha ardcháilíochta agus tráthúla maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha). Thairis sin, trí mheasúnuithe comhpháirteacha a dhíriú ar shonraí cliniciúla, fágann sé go mbeidh na measúnuithe ábhartha don lucht cinnteoireachta go léir, gan cur isteach ar na hinniúlachtaí náisiúnta a bhaineann le cinntí praghsála agus aisíocaíochta.
- Sábháil costais agus barrfheabhsú acmhainní.
- Saineolas a chomhthiomsú agus inniúlacht níos fearr chun déileáil le níos mó teicneolaíochtaí sláinte. Beidh comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte san Aontas Eorpach in ann speisialtóireacht a dhéanamh i réimsí éagsúla (e.g. cógais dílleachta, feistí leighis), seachas próifil ghinearálta dá gcúraimí agus dá mbaill foirne araon a bheith acu.

Maidir leis na hothair, d'fhágfadh córas Eorpach i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte go mbeadh creat ann maidir le rannpháirtíocht na n-othar sna próisis measúnaithe. Sa bheith air sin, má fhoilsítear na tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, beidh an chinnteoireacht níos trédhearcaí maidir le teacht a bheith ar theicneolaíochtaí sláinte.

Maidir le gairmithe agus lucht léinn i réimse an chúraim sláinte, d'fhágfadh córas Eorpach i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte go mbeadh creat ann maidir lena rannpháirtíocht sa phróiseas measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte (i.e. nósanna imeachta comhchoiteanna maidir le rannpháirtíocht gairmithe agus soláthraithe cúraim sláinte), agus d'éascódh foilsiú na dtuarascálacha maidir le measúnuithe comhpháirteacha an teacht a bheadh ar fhaisnéis iontaofa, thráthúil agus oibiachtúil faoi theicneolaíochtaí sláinte, rud a d'fhágfadh go bhféadfaí cinntí níos eolaí a dhéanamh faoin gcóireáil is fearr do na hothair.

Maidir le lucht tionscail, tá acmhainn shoiléir sa togra chun feabhas a chur ar an intuarthacht gnó agus sábháil airgid a thabhairt.

Féadfaidh sé go mbeidh tionchar dearfach aige freisin ar an achar a thógann sé táirgí a chur ar an margadh agus laghdóidh sé an dubailt oibre trí uirlisí agus modheolaíochtaí a chomhchuihiú. D'fhágfadh córas níos intuartha i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, ar an iomlán, go bhféadfaí níos mó a infheistiú i ngníomhaíochtaí taighde agus forbartha san Eoraip.

Cuirtear san áireamh sa togra slí níos díláraithe chun feistí leighis a chur ar an margadh agus níl aon nasc ann idir uainiú na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus uainiú an mheasúnaithe comhréireachta, rud a sheachnaíonn ualach breise ar na monaróirí le linn an tseolta margaidh. Ina theannta sin, an sásra roghnúcháin/tosaíochta dá bhforáiltear sa togra maidir leis na feistí leighis sin a bheith faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a chinneadh, tá sé dírithe ar na feistí sin a bhfágfaidh comhar ina leith an fiúntas is mó do na Ballstáit agus don earnáil ina hiomláine. Ar an iomlán, mar thoradh ar chóras intuartha i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte meastar go n-atreorófar acmhainní thionscal na bhfeistí leighis chun teicneolaíochtaí sláinte a fhorbairt, rud, mar shampla, a thabharfadh

aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus ar fheabhas a chur ar na torthaí sláinte d'othair.

1.4.4. *Táscairí lena léireofar toradh agus tionchar*

Sonraigh na táscairí lena léireofar an faireachán ar chur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

- Líon na mBallstát a ghlac ballraíocht sa Ghrúpa Comhordaithe le linn na hidirthréimhse;
- Líon na n-údarás agus na gcomhlachtaí maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus a réimsí saineolais;
- Líon na measúnuithe náisiúnta a rinneadh trí na tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a úsáid;
- Líon na measúnuithe a rinneadh ar an leibhéal náisiúnta trí leas a bhaint as na rialacha agus modheolaíochtaí comhchoiteanna i leith measúnú cliniciúil;
- Líon na dtuarascálacha náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte (a rinneadh ar an leibhéal náisiúnta trí leas a bhaint as na rialacha agus modheolaíochtaí comhchoiteanna) a d'athúsáid comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte i mBallstáit eile;
- Líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte;
- Líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis;
- Líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ar tháirgí íocshláinte;
- Líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ar fheistí leighis;
- Líon na laethanta a theastaíonn ón measúnóir agus ón gcómheasúnóir chun measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh;
- Líon na laethanta a theastaíonn ón measúnóir agus ón gcómheasúnóir chun comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh;
- Líon na dteicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a sainaitníodh mar theicneolaíochtaí sláinte a d'fhéadfaí measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh orthu.

1.5. **Forais an togra/tionscnaimh**

1.5.1. *Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma*

Tugann an togra aghaidh ar na heasnamh atá ann sa mhúnla reatha de chomhar Eorpach i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte (rochtain shrianta agus shaofa ar an margadh ag teicneolaíochtaí sláinte de bharr próisis agus modheolaíochtaí éagsúla a bheith in úsáid ar fud an Aontais i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, dúbailt oibre do chomhlachtaí náisiúnta measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus do lucht tionscail, neamh-inbhuanaitheacht an phróisis comhair atá ann faoi láthair) trí réiteach fadtéarmach inbhuanaithe a chur ar fáil a fhágann gur féidir le húdaráis agus comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte sna Ballstáit úsáid níos éifeachtaí a bhaint as a n-acmhainní measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte. Cabhraíonn sé sin uirlisí, nósanna imeachta agus modheolaíochtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte a chomhtháthú, dúbailt oibre a laghdú i gcomhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus i dtionscal na hearnála, agus le go mbeidh glacadh leormhaith leis na torthaí comhpháirteacha sna Ballstáit.

1.5.2. *Luach breise a bhaineann le rannpháirteachas AE*

De bharr éagsúlacht agus líon na gcur chuige maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte sna Ballstáit, níl ann, mar gheall ar scála agus éifeacht na gcur chuige sin, ach beart ar leibhéal an Aontais a d'fhéadfadh deireadh a chur leis na bacainní a luaitear thuas. Mura ndéantar beart ar leibhéal an Aontais ní dócha go dtabharfaí na rialacha náisiúnta maidir leis an gcaoi a ndéantar measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte níos gaire dá chéile agus leanfaí den ilroinnt atá ann faoi láthair sa mhargadh inmheánach.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

Mar a tugadh le fios sa chomhairliúchán poiblí, bhí tábhacht leis an gcomhar Eorpach atá ann i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, lena n-áirítear an Líonra maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte (an ghné straitéiseach) agus Gníomhaíocht Chomhpháirteach EUnetHTA (an ghné eolaíoch agus theicniúil) chun cur leis an muinín atá ag na comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte agus na páirtithe leasmhara as a chéile, chun cur leis an eolas ar na nósanna imeachta agus na modheolaíochtaí oibre atá ann sna Ballstáit, agus chun dea-chleachtais a mhalartú agus cur le fothú acmhainní. Léirigh na comhairliúcháin phoiblí sin freisin go bhfuil easnaimh mhóra ann nach féidir a réiteach tríd an múnla comhair atá in úsáid faoi láthair (e.g. athruithe in acmhainní daonna a bhfuil impleachtaí móra acu do dhul chun cinn na ngníomhaíochtaí, moill maidir le hearcú foirne agus bonneagar TF éifeachtúil agus iontaofa a chur chun feidhme, neamhréireachtaí maidir le cáilíocht agus soláthar tráthúil torthaí comhpháirteacha, glacadh an-mhall leis ar an leibhéal náisiúnta).

Cé gur dul chun cinn atá sa togra seo ar na huirlisí, na modheolaíochtaí agus an taithí a bhaineann le Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA, tugtar aghaidh ann freisin ar na heasnaimh a luaitear thuas, agus ní hamháin riachtanais údarais na mBallstát a chuirtear san áireamh ann, ach riachtanais lucht tionscail, gairmithe cúraim sláinte agus othar freisin (Féach roinn 1.4.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo).

1.5.4. *Comhoiriúnacht d'ionstraimí iomchuí eile agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann*

Cur chuige comhleanúnach atá sa togra seo, rud atá i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, córais sláinte inbhuanaithe, agus clár uailmhianach taighde agus nuálaíochta. Chomh maith le bheith comhleanúnach le cuspóirí beartais an Aontais, tá an togra i gcomhréir agus comhleanúnach freisin leis an reachtaíocht Eorpach atá ann faoi láthair maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus comhlánaíonn sé an reachtaíocht sin.

Mar shampla, tá deiseanna ann faisnéis a mhalartú agus uainiú na nósanna imeachta maidir leis na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ailiniú níos fearr leis na nósanna imeachta maidir leis an údarú lárnach margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte. Tá súil le sineirgíochtaí a bheith ann freisin idir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus roinnt de na forálacha dá bhforáiltear le Rialacháin nua AE maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (e.g. rialacha níos déine maidir le meastóireacht chliniciúil agus imscrúdú cliniciúil; painéil saíneolaithe ar leibhéal an Aontais le haghaidh feistí leighis ardriosca). Thairis sin, maidir leis na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha dá bhforáiltear leis an togra seo, cabhróidh siad cuspóirí na reachtaíochta gaolmhaire atá

ag an Aontas maidir le trialacha cliniciúla a bhaint amach lena áirithiú go bhfuil an fhianaise a ghintear sna staidéir chliniciúla iontaofa agus chun tairbhe na n-othar agus na sláinte poiblí. D'fhéadfadh an togra ionchur úsáideach a chur ar fáil, freisin, do chlár oibre an Mhargaidh Aonair Dhigitigh, mar aon le sineirgíochtaí leis an gclár oibre sin, trí nuálaíocht agus taighde maidir le hardteicneolaíochtaí sláinte a spreagadh agus tacú le bonneagar Eorpach TF a fhorbairt a thacóidh leis an gcomhar Eorpach i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte. Tá súil leis go mbeidh ról tábhachtach ag an togra maidir le cothú na nuálaíochta ar mhaithe le hothair trí chinntí infheistíochta níos fadtéarmaí sa taighde agus san fhorbairt a spreagadh i measc lucht tionscail.

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

- ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse theoranta**
- ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB
- ☒ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse neamhtheoranta**
- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2023 go 2026,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

- ☒ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún
- ☒ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- ☐ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin;
- ☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit
- ☐ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:
- ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;
- ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);
- ☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;
- ☐ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 208 agus Airteagal 209 den Rialachán Airgeadais;
- ☐ comhlachtaí dlí poiblí;
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;
- ☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.
- *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.*

Nótaí

Tá sé ar intinn ag an gCoimisiún soláthar na seirbhísí i gceist a áirithiú trí bhainistíocht dhíreach láraithe trína sheirbhísí féin, lena n-áirítear tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Beidh an Grúpa Comhordaithe agus na foghrúpaí ina n-ardán rialta inar féidir saincheistanna a bhaineann le cur chun feidhme an chreata rialála nua a phlé. Chomh maith leis sin, éascóidh an t-ardán TF nua an chaoi a ndéantar faireachán ar an gcur chun feidhme.

Tráth nach déanaí ná dhá bhliain tar éis dheireadh na hidirthréimhse dá bhforáiltear sa togra seo, ullmhóidh an Coimisiún tuarascáil ar chur chun feidhme an raoin feidhme agus an chreata tacaíochta. Leagtar síos leis an togra, freisin, ceanglas maidir le faireachán agus tuairisciú rialta a dhéanfaidh an Coimisiún ar chur chun feidhme an Rialacháin.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh

Rioscaí a bhaineann le líon na dtorthaí comhpháirteacha:

- D’fhéadfadh líon na dteicneolaíochtaí sláinte a dtugtar údarú lárnach margaíochta (i gcás táirgí íocshláinte)/comhartha CE (i gcás feistí leighis) ina leith a bheith éagsúil ó bhliain go bliain;
- Dúshlán maidir le comhdhearcadh eolaíoch a bhaint amach i leith measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha.

Rioscaí a bhaineann leis an ardán TF a thacaíonn leis an gcomhar neartaithe i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais:

- Chomh maith le comhéadan a bheidh ar fáil don phobal, beidh inlíon ann mar chuid den bhonneagar TF. Beidh faisnéis rúnda ar an inlíon sin (i.e. sonraí íogaire tráchtála, faisnéis phearsanta) agus d’fhéadfadh sé tarlú go nochtfaí an fhaisnéis sin dá dtarlódh haiceáil nó dá dteipfeadh ar na bogearraí.

2.2.2. Faisnéis maidir leis an gcóras rialaithe inmheánaigh atá i bhfeidhm

Modhanna rialaithe maidir leis na rioscaí a bhaineann le líon na dtorthaí comhpháirteacha:

- Maidir leis an riosca a bhaineann le torthaí athraitheacha, is féidir an riosca sin a mhaolú trí staidéar córasach a dhéanamh chun na teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a aithint sula nglacfaidh an Grúpa Comhordaithe an clár oibre bliantúil;
- Cabhróidh an obair i gcomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a áirithiú go ndéanfar táirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn is féidir a mheasúnú a aithint, go mór mór le linn na hidirthréimhse;
- Cabhróidh an obair i gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a áirithiú go n-aithneofar feistí leighis atá ag teacht chun cinn;
- Éascófar an próiseas teacht ar chomhdhearcadh trí rannpháirteachas láidir na mBallstát i roghnú, in ullmhú agus i bhformheas na measúnuithe cliniciúla agus tríd an bhformáid a mheastar ina mbeidh an tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil.

Modhanna rialaithe maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an ardán TF a thacaíonn leis an gcomhar neartaithe i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais:

- Tá taithí ag an gCoimisiún ar uirlisí TF a dteastaíonn ardleibhéal íogaireachta chun iad a fheidhmiú. Cuirfear modhanna rialaithe agus iniúchta chun feidhme maidir le nósanna imeachta TF agus láimhseáil faisnéise rúnda.

2.2.3. *Meastachán ar chostais agus ar shochair na rialuithe agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a bhfuiltear ag súil leis*

Modhanna rialaithe maidir leis na rioscaí a bhaineann le líon na dtorthaí comhpháirteacha:

- Tá an costas a bhaineann leis na modhanna rialaithe san áireamh sa chostas a leithdháiltear chun teicneolaíochtaí nua atá ag teacht chun cinn is féidir a mheasúnú ar leibhéal an Aontais a aithint agus sa chostas a bhaineann leis na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha. Fágfaidh an obair i gcomhar leis na comhlachtaí ábhartha maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis go ndéanfar an baol earráide a íoslaghdú nuair a bheidh clár oibre an Ghrúpa Comhordaithe á tharraingt suas.

Modhanna rialaithe maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an ardán TF a thacaíonn leis an gcomhar neartaithe i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais:

- Tá an costas a bhaineann leis na modhanna rialaithe san áireamh sa chostas a bhaineann le TF. Tá an baol earráide an-chosúil leis an mbaol ina bhfuil ardán TF eile atá á n-óstáil ag an gCoimisiún.

2.3. **Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc**

Sonraigh bearta coiscitheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe.

Chomh maith leis na sásraí rialaithe rialála uile a chur i bhfeidhm, ceapfaidh an tseirbhís nó na seirbhísí de chuid an Choimisiúin atá freagrach as sin straitéis frithchalaoise i gcomhréir le straitéis frithchalaoise an Choimisiúin (CAFS) arna glacadh an 24 Meitheamh 2011 lena áirithiú *inter alia* go bhfuil a rialuithe inmheánacha maidir le frithchalaois go hiomlán i gcomhréir leis an CAFS agus go bhfuil a chur chuige maidir le bainistíocht riosca calaoise in oiriúint le go bhféadfar réimsí riosca calaoise agus freagairtí leordhóthanacha a shainaithint leis. Nuair is gá, bunófar grúpaí líonraithe agus uirlisí leordhóthanacha TF atá dírithe ar anailís a dhéanamh ar chásanna calaoise a bhaineann le gníomhaíochtaí cur chun feidhme a mhaoiniú faoin togra seo. Go háirithe, cuirfear bearta ar nós na mbearta seo a leanas i bhfeidhm:

- de thoradh cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thagann as maoiniú na ngníomhaíochtaí cur chun feidhme faoin togra seo, tabharfar cead go sainráite don Choimisiún, lena n-áirítear an Oifig Frith-Chalaoise (OLAF) agus an Chúirt Iniúchóirí, iniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh;
- agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déanfar na togróirí agus na tairgeoirí a sheiceáil in éadan na gcritéir eisiaimh foilsithe, critéir atá bunaithe ar dhearbhuithé agus ar an gCóras Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialacha lena rialaítear incháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;
- déanfar oiliúint rialta i saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí a chur ar an bhfoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus ar iniúcháirí agus rialaitheoirí a mbíonn orthu dearbhuithe na dtairbhíthe a fhíorú ar an láthair.

Thairis sin, déanfaidh an Coimisiún maoirsiú ar chur i bhfeidhm dian na rialacha maidir le coinbhleacht leasa dá bhforáiltear sa togra.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA

Ós rud é nach bhfuil súil leis go mbeidh impleachtaí buiséadacha ag an togra go dtí 2023 ar aghaidh, déanfar an ranníocaíocht as buiséad an Aontais i ndiaidh 2020 a phlé faoi chuimsiú na dtograí a ullmhóidh an Coimisiún don chéad chreat airgeadais ilbhliantúil eile agus beidh toradh an phlé sin le sonrú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil i ndiaidh 2020.

Tá an togra i gcomhréir leis an gcreat airgeadais ilbhliantúil reatha.