AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir le feidhmiú Airteagal 17 de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis agus a n-athphróiseáil

Clár na nÁbhar

1 Executive summary 2
2 Introduction 3
3 Study on the implementation of Article 17 of the MDR 3
4 Legal framework on reprocessing of SUDs 4
4.1 Article 17 of the MDR 4
4.2 National laws on reprocessing of SUDs 6
5 Operation of provisions on reprocessing of SUDs 7
5.1 Notified Bodies (NBs) 7
5.2 Manufacturers (MFs) / external reprocessors 8
5.3 Health Institutions (HIs) 8
5.4 Challenges and obstacles 9
5.5 Opportunities 9
6 Outcome of evidence gathering 10
6.1 Stakeholders' views 10
6.2 Study outcome 11
7 Stocktaking 11
8 Conclusions 12

1 ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN

Is é is aidhm do Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (an Rialachán maidir le Feistí Leighis), atá infheidhme ón 26 Bealtaine 2021, a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach a mhéid a bhaineann le feistí leighis ar bhealach rianúil, agus leibhéal ard cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige. Den chéad uair ar leibhéal an Aontais, leagtar amach sa Rialachán maidir le Feistí Leighis rialacha sonracha maidir le feistí aon úsáide agus maidir lena n-athphróiseáil.

Cuirtear i láthair sa tuarascáil seo sonraí agus faisnéis i ndáil le cur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis ar fheistí aon úsáide agus maidir lena n-athphróiseáil. Tagraíonn sonraí agus faisnéis don tréimhse ó mhí na Nollag 2022 go mí na Nollag 2023 agus bailíodh iad, le staidéar tiomnaithe, ó ghrúpaí ábhartha páirtithe leasmhara i 30 tír (27 mBallstát an Aontais, an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua).

Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis na forálacha a leagtar amach in Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis amháin. Faoi láthair, ní cheadaíonn ach deich dtír athphróiseáil feistí aon úsáide agus ní cheadaíonn na 20 tír eile é. Bhunaigh formhór na dtíortha a cheadaíonn athphróiseáil tuilleadh srianta nó toirmeasc ar an leibhéal náisiúnta. Is dúshlán é an creat rialála neamh-chomhchuibhithe agus ilroinnte do na páirtithe leasmhara lena mbaineann.

Ní dheimhníonn ach sé as 38 gcomhlacht faoina dtugtar fógra a ndearnadh suirbhé orthu feistí aon úsáide athphróiseáilte nó athphróiseáil feistí aon úsáide. Níl aon deimhniú eisithe go dtí seo. Sainaithníodh líon an-íseal monaróirí a dhéanann feistí aon úsáide a athphróiseáil (níos lú ná deich) agus níl ach dhá mhonaróir gníomhach agus ag feidhmiú san Aontas. Is cosúil go mbaineann an phríomhchúis leis an spéis theoranta atá ag monaróirí leis an deacracht a bhaineann le comhlacht faoina dtugtar fógra a aimsiú ar féidir leis feistí athphróiseáilte a dheimhniú. Níl aon suim ag deich n-institiúid sláinte as 19 a ndearnadh suirbhé orthu feistí aon úsáide a athphróiseáil mar gheall ar easpa inniúlachtaí agus acmhainní.

Is iad na príomhdheiseanna a bhraitheann na grúpaí páirtithe leasmhara uile maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide na tairbhí comhshaoil, an coigilteas costais a d'fhéadfadh a bheith ann agus réiteach a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le ganntanais feistí.

Is iad na príomhdhúshláin agus na príomhbhacainní a bhaineann le cur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis an timpeallacht rialála ilroinnte atá ann maidir le feistí aon úsáide a athphróiseáil, an easpa acmhainní agus an easpa spéise atá ag na comhlachtaí faoina dtugtar fógra i bhfeistí leighis a athphróiseáil. Measann údaráis inniúla maidir le feistí leighis agus institiúidí sláinte rioscaí sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann, saincheisteanna dliteanais agus easpa fianaise ar an athphróiseáil a bheith ina mbacainní freisin.

Tá an margadh athphróiseála feistí leighis an-teoranta agus níl sé tarraingteach do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra atá dírithe go príomha faoi láthair ar dheimhnithe a aistriú ó na seantreoracha maidir le feistí leighis chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis.

Déanfaidh an Coimisiún measúnú breise ar oibriú na bhforálacha maidir le hathphróiseáil freisin i bhfianaise sonraí nua. Más iomchuí, breithneoidh an Coimisiún roghanna a d'fhéadfadh a bheith ann chun aghaidh a thabhairt ar aon easnamh.

2 RÉAMHRÁ

Is é is aidhm do Rialachán (AE) 2017/745[1] maidir le feistí leighis, atá infheidhme ón 26 Bealtaine 2021, feidhmiú rianúil an margadh inmheánach i bhfeistí leighis, agus ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh feistí leighis, agus ar an gcaoi sin leibhéal ard cosanta sláinte agus sábháilteachta othar, úsáideoirí agus daoine eile a áirithiú, agus an nuálaíocht á cothú agus iomaíochas na hearnála feistí leighis á fheabhsú ag an am céanna.

Faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis, roinntear feistí leighis ina gceithre aicme riosca. Ag brath ar aicme riosca an táirge, tá gá le nós imeachta um measúnú comhréireachta éagsúil sular féidir an táirge a chur ar mhargadh an Aontais. I gcás aicmí meánriosca nó ardriosca, tá baint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

Den chéad uair ar leibhéal an Aontais, leagtar amach in Airteagal 17den Rialachán maidir le Feistí Leighis rialacha sonracha maidir le feistí aon úsáide agus maidir lena n-athphróiseáil. Sa Rialachán maidir le Feistí Leighis sainmhínítear 'Feistí aon úsáide' mar fheistí '*a bheartaítear lena n-úsáid ar dhuine aonair amháin le linn gnáthamh aonair*[2] *agus* 'Athphróiseáil*'* mar *'próiseas a dhéantar ar fheiste úsáidte chun gur féidir í a úsáid go sábháilte, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, steiriliú agus gnáthaimh ghaolmhara, maille le tástáil agus athbhunú shábháilteacht theicniúil agus fheidhmiúil na feiste úsáidte*'[3] .

Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis amháin.

I gcomhréir le hAirteagal 17(10) den Rialachán maidir le Feistí Leighis, déantar measúnú sa tuarascáil seo ar fheidhmiú praiticiúil na bhforálacha maidir le feistí aon úsáide agus a n-athphróiseáil agus cuirfear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle í[4].

3 STAIDÉAR AR CHUR CHUN FEIDHME AIRTEAGAL 17 DEN RIALACHÁN MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS

I mí na Nollag 2022, rinne an Coimisiún conradh i ndáil le 'Staidéar ar chur chun feidhme Airteagal 17 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis ar mhargadh an Aontais',[5] dá ngairtear an staidéar anseo feasta.

Cuirtear sonraí agus faisnéis ar fáil sa staidéar maidir leis an gcaoi ar chuir 27 mBallstát an Aontais, an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua (dá ngairtear na tíortha staidéir anseo feasta) na forálacha a bunaíodh in Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis chun feidhme agus maidir leis an

[1] 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 - http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Airteagal 2(8) Rialachán maidir le Feistí Leighis.

[3] Airteagal 2(39) Rialachán maidir le Feistí Leighis.

[4] I mí Lúnasa 2010, chuir an Coimisiún faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle an *Report on the issue of reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC* [Tuarascáil ar an tsaincheist maidir le hathphróiseáil feistí leighis san Aontas Eorpach, i gcomhréir le hAirteagal 12a de Threoir 93/42/CEE], inar soláthraíodh an bunús fíorasach chun athphróiseáil feistí leighis a rialáil in Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] An Coimisiún Eorpach, an Ghníomhaireacht Feidhmiúcháin Eorpach um an tSláinte agus an Digitiú, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market [Staidéar ar chur chun feidhme Airteagal 17 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis ar mhargadh an Aontais] – Tuarascáil chríochnaitheach*, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

gcaoi a n-oibríonn na forálacha sin. Tagraíonn na sonraí agus an fhaisnéis a bailíodh faoin staidéar don tréimhse ó mhí na Nollag 2022 go mí na Nollag 2023.

Shainaithin an conraitheoir ceithre ghrúpa páirtithe leasmhara ábhartha: gach údarás inniúil maidir le feistí leighis, gach comhlacht faoina dtugtar fógra a dearadh faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis, sampla d'athphróiseálaithe a bhreithnítear mar mhonaróirí feistí aon úsáide athphróiseáilte agus sampla d'institiúidí sláinte a athphróiseálann feistí aon úsáide. Bailíodh sonraí agus faisnéis trí shuirbhéanna tiomnaithe ó gach grúpa páirtithe leasmhara. I ndiaidh na suirbhéanna, rinneadh agallaimh ar bhonn samplála. Thug gach údarás inniúil agus gach comhlacht faoina dtugtar fógra freagra ar an suirbhé, agus bailíodh sonraí agus faisnéis ó mhonaróirí agus ó institiúidí sláinte ó na páirtithe leasmhara sampláilte.

Is é an staidéar an phríomhfhoinse sonraí agus faisnéise a úsáidtear chun an tuarascáil seo a ullmhú, arna chomhlánú le faisnéis a chuir na Ballstáit ar fáil don Choimisiún[6] roimh mhí na Bealtaine 2024. Athshonraítear faisnéis ón staidéar sa tuarascáil seo i gcás ina bhfuil sé úsáideach tuairisc shoiléir a thabhairt ar thopaic nó ar mholadh nó ar thogra chun an Rialacháin maidir le Feistí Leighis a leasú agus déantar tagairt shoiléir di.

Is féidir[7] rochtain níos cuimsithí agus níos idirghníomhaí a fháil ar thorthaí an staidéir trí dheais thiomnaithe.

4 CREAT DLÍTHIÚIL MAIDIR LE HATHPHRÓISEÁIL FEISTÍ AON ÚSÁIDE

4.1 Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis

Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis an ceanglais a leagtar amach in Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis amháin.

Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun é a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, meastar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacann sé air féin na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán maidir le Feistí Leighis. Áirítear ar na hoibleagáidí sin na hoibleagáidí a bhaineann le hinrianaitheacht na feiste athphróiseáilte.

Maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálfar agus a úsáidfear laistigh d'institiúid sláinte, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh gan na rialacha uile a chur i bhfeidhm a bhaineann leis na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán maidir le Feistí Leighis ar choinníoll go n-áiritheoidh siad an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste athphróiseáilte coibhéiseach le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste bunaidh agus go gcomhlíonann sí ceanglais áirithe Airteagal 5(5)[8] den Rialachán maidir le Feistí Leighis ;
(b) déanfar an athphróiseáil i gcomhréir leis na sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna)[9] ina sonraítear na ceanglais a bhaineann le bainistiú riosca, bailíochtú na nósanna imeachta don phróiseas ar fad lena n-áirítear céimeanna glantacháin, scaoileadh agus tástáil feidhmíochta an

[6] I measc nithe eile, fógraí ó na Ballstáit maidir leis an gcaoi ar cuireadh Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] Leagtar amach in Airteagal 5(5) den Rialachán maidir le Feistí Leighis na coinníollacha atá le comhlíonadh, amhail nach féidir an fheiste a aistriú chuig eintiteas dlíthiúil eile, go mbaintear úsáid as an bhfeiste faoin gcóras bainistithe cáilíochta iomchuí, go dtarraingíonn na hinstitiúidí sláinte suas an doiciméadacht theicniúil iomchuí agus go ndéanann siad athbhreithniú ar an taithí a fuarthas ó úsáid na feiste.
[9] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1207 ón gCoimisiún an 19 Lúnasa 2020 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le sonraíochtaí comhchoiteanna maidir le hathphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide (IO L 273, 20.8.2020, lch. 3) - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

táirge, córas bainistithe cáilíochta, teagmhais a bhaineann le feistí a athphróiseáiltear a thuairisciú, agus inrianaitheacht na bhfeistí athphróiseáilte.

Ní mór do na Ballstáit institiúidí sláinte a spreagadh, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, faisnéis a chur ar fáil d'othair maidir le húsáid na bhfeistí athphróiseáilte laistigh den institiúid agus, i gcás inarb iomchuí, aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na feistí athphróiseáilte lenar cóireáladh othair.

Féadfaidh na Ballstáit a roghnú na SCanna a chur i bhfeidhm maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálann athphróiseálaí seachtrach arna iarraidh sin ó institiúid sláinte, ar choinníoll go ndéanfar an fheiste athphróiseáilte ina hiomláine a thabhairt ar ais don institiúid sláinte sin agus go gcomhlíonfaidh an t-athphróiseálaí seachtrach ceanglais na SCanna.

Ní mór do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra comhlíonadh na SCanna a dheimhniú, d'institiúidí sláinte agus d'athphróiseálaithe seachtracha araon.

Ballstáit a cheadóidh athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide, féadfaidh siad forálacha náisiúnta atá níos déine ná iad siúd a leagtar síos sa Rialachán maidir le Feistí Leighis a choinneáil nó a thabhairt isteach lena gcuirfear srian nó toirmeasc, laistigh dá gcríoch, ar ghnéithe oibríochta áirithe den athphróiseáil.

Luaitear an méid seo a leanas i dteacs iomlán Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis:

‘1. Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis an Airteagal seo amháin.

2. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun í a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, measfar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacfaidh sé na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo, lena n-áirítear na hoibleagáidí a bhaineann le hinrianaitheacht na feiste athphróiseáilte i gcomhréir le Caibidil III den Rialachán seo. Measfar gur táirgeoir é athphróiseálaí na feiste chun críche Airteagal 3(1) de Threoir 85/374/CEE.

3. De mhaolú ar mhír 2, maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálfar agus a úsáidfear laistigh d'institiúid sláinte, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh gan na rialacha uile a chur i bhfeidhm a bhaineann leis na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo ar choinníoll go n-áiritheoidh siad an méid seo a leanas:

- *(a) go bhfuil sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste athphróiseáilte coibhéiseach le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste bunaidh agus go gcomhlíonfar na ceanglais atá i bpointí (a), (b), (d), (e), (f), (g) agus (h) d’Airteagal 5(5);*
- *(b) go ndéanfar an athphróiseáil de réir SCanna ina sonrófar na ceanglais a bhaineann leis an méid seo a leanas:*
- *bainistiú riosca, lena n-áirítear an anailís ar an tógáil agus ar an ábhar, airíonna a bhaineann leis an bhfeiste (ais-innealtóireacht) agus na nósanna imeachta chun na hathruithe i ndearadh bunaidh na feiste a bhrath mar aon lena cur i bhfeidhm pleanáilte tar éis athphróiseála,*
- *bailíochtú na nósanna imeachta maidir leis an bpróiseas ar fad, lena n-áirítear na céimeanna maidir le glanadh,*
- *an táirge a chur amach agus tástáil feidhmíochta,*
- *an córas bainistithe cáilíochta,*
- *tuairisciú ar theagmhais a bhaineann le feistí a athphróiseáladh, agus*
- *inrianaitheacht feistí athphróiseáilte.*

Spreagfaidh na Ballstáit d'institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, faisnéis a chur ar fáil d'othair maidir le húsáid na bhfeistí athphróiseáilte laistigh den institiúid agus, i gcás inarb iomchuí, aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na feistí athphróiseáilte lenar cóireáladh othair.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta a thabharfar isteach de bhun na míre seo agus faoi na forais atá lena dtabhairt isteach. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.

4. Féadfaidh na Ballstáit a roghnú na forálacha dá dtagraítear i mír 3 a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálann athphróiseálaí seachtrach arna iarraidh sin ó institiúid sláinte, ar choinníoll go ndéanfar an fheiste athphróiseáilte ina hiomláine a thabhairt ar ais don institiúid sláinte sin agus go gcomhlíonfaidh an t-athphróiseálaí seachtrach na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 3.

5. Glacfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 9(1),a na SCanna is gá dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 3 faoin 26 Bealtaine 2021. Beidh na SCanna sin comhsheasmh leis an bhfianaise eolaíoch is déanaí agus tabharfar aghaidh leo ar chur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach nglacfar na SCanna sin faoin 26 Bealtaine 2021, déanfar an athphróiseáil i gcomhréir le haon chaighdeáin chomhchuibhithe ábhartha agus le haon fhorálacha náisiúnta lena áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 3. Maidir le comhlíonadh SCanna nó, in éagmais SCanna, aon CSanna ábhartha agus aon fhorálacha náisiúnta, deimhneoidh comhlacht faoina dtugtar fógra an comhlíonadh sin.

6. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ach ar fheistí aon úsáide a cuireadh ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, nó roimh 26 Bealtaine 2021 i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE.

7. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide ach amháin má mheastar go bhfuil an athphróiseáil sin sábháilte de réir na fianaise eolaíche is déanaí.

8. Beidh ainm agus seoladh an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha dá dtagraítear i mír 2 agus an fhaisnéis ábhartha eile dá dtagraítear i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I luaite ar an lipéad agus, i gcás inarb infheidhme, i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

Ní bheidh ainm agus seoladh mhonaróir na feiste aon úsáide bunaidh luaite ar an lipéad níos mó, ach beidh sé luaite i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

9. Ballstát a cheadóidh athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide, féadfaidh sé forálacha náisiúnta atá níos déine ná iad siúd a leagtar síos sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach lena gcuirfear srian nó toirmeasc, laistigh dá chríoch, ar an méid seo a leanas:

- *(a) athphróiseáil feistí aon úsáide agus aistriú feistí aon úsáide go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte;*
- *(b) cur ar fáil nó úsáid bhreise feistí aon úsáide athphróiseáilte.*

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta sin. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis den sórt sin ar fáil go poiblí.

10. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2024, tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú an Airteagail seo agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasuithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.'

4.2 Dlíthe náisiúnta maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide

Féadfaidh na Ballstáit athphróiseáil feistí aon úsáide ina gcríocha a cheadú. Níl aon spriocdháta ann do na Ballstáit chun cinneadh den sórt sin a dhéanamh. Gan an cead sin faoin reachtaíocht náisiúnta, ní cheadaítear athphróiseáil feistí aon úsáide. Bunaithe ar na fógraí agus ar an bhfaisnéis a fuarthas, is é seo a leanas an staid reatha:

- Ghlac deich dtír (an Bheilg, an Chróit, an Ghearmáin, an Íoslainn, Éire, an Ísiltír, an Pholainn, an Phortaingéil, an Spáinn, an tSualainn) rialacha náisiúnta lena gceadaítear athphróiseáil feistí aon úsáide;
- Níl glactha (go fóill) ag 20 tír (an Ostair, an Bhulgáir, an Chipir, Poblacht na Seice, an Danmhairg, an Eastóin, an Fhionlainn, an Fhrainc, an Ghréig, an Ungáir, an Iodáil, an Laitvia,

Lichtinstéin, an Liotuáin, Lucsamburg, Málta, an Iorua, an Rómáin, an tSlóvaic, an tSlóivéin) le rialacha náisiúnta lena gceadaítear athphróiseáil feistí aon úsáide.

De bhun Airteagal 17(3) den Rialachán maidir le Feistí Leighis, féadfaidh Ballstát a cheadaíonn an athphróiseáil ina chríoch a cheadú freisin, faoi choinníollacha áirithe, d'institiúid sláinte feistí aon úsáide a athphróiseáil i gcomhréir leis na SCanna trí mhaolú ar an ngá atá leis na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí i gcomhréir le hAirteagal 17(2) a ghlacadh. Ina theannta sin, is féidir maoluithe den sórt sin a leathnú chuig athphróiseálaithe seachtracha a athphróiseálann feistí aon úsáide arna iarraidh sin ag institiúid sláinte. Tá forléargas ar staid na himeartha sna tíortha staidéir lena mbaineann san áireamh sa mhéid seo a leanas Table 1.

TÍR	**Oibleagáidí Monaróirí** Chinn an tír Airteagal 17(2) den Rialachán maidir le Feistí Leighis a chur i bhfeidhm	**Sonraíochtaí comhchoiteanna** Chinn an tír Airteagal 17(3) den Rialachán maidir le Feistí Leighis a chur i bhfeidhm	**Seachfhoinsiú** Chinn an tír Airteagal 17(4) den Rialachán maidir le Feistí Leighis a chur i bhfeidhm	**Faisnéis faoin othar** Spreagann an tír go gcuirfeadh institiúidí sláinte faisnéis ar fáil d'othair nó ceanglaíonn sé orthu faisnéis a chur ar fáil d'othair	**Srianta agus toirmisc** D'fhorchuir an tír srianta agus toirmisc de réir Airteagal 17(9) den Rialachán maidir le Feistí Leighis
an Bheilg	Chinn	Chinn	Chinn	Spreagann/ceanglaíonn	D'fhorchuir
an Chróit	Níor chinn	Chinn	Chinn	Spreagann/ceanglaíonn	D'fhorchuir
an Ghearmáin	Chinn	Chinn	Chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	D'fhorchuir
an Íoslainn	Chinn	Chinn	Chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	Níor fhorchuir
Éire	Chinn	Níor chinn	Níor chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	Níor fhorchuir
An Ísiltír	Chinn	Níor chinn	Níor chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	D'fhorchuir
an Pholainn	Chinn	Níor chinn	Níor chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	D'fhorchuir
an Phortaingéil	Chinn	Chinn	Chinn	Spreagann/ceanglaíonn	D'fhorchuir
an Spáinn	Chinn	Chinn	Chinn	Spreagann/ceanglaíonn	D'fhorchuir
an tSualainn	Níor chinn	Chinn	Chinn	Ní spreagann/ní cheanglaíonn	D'fhorchuir

Tábla 1: roghanna, srianta agus toirmisc de réir Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis.

Áirítear ar shrianta agus toirmisc arna bhforchur ag seacht gcinn de na tíortha a liostaítear in Table 1, mar shampla:

- toirmisc ar fheistí áirithe a athphróiseáil (e.g. feistí aon úsáide ina bhfuil ceallraí neamh-inbhainte agus/nó i gcás nach féidir sonraí a imréiteach; Feistí aon úsáide a astaíonn radaíocht ianúcháin; feistí so-ionchlannaithe);
- teorainneacha ar Bhallstáit AE maidir le hathphróiseáil a sheachfhoinsiú;
- toirmeasc ar athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide a tháinig i dteagmháil le fíocháin áirithe (e.g. inchinn; cnámh droma; reitine; néaróg optach; nód néaróige dromlaigh; gainglín Gasser; an fhaireog phiotútach; máthair chrua) nó a úsáideadh le haghaidh gnáthaimh ar othair a bhfuil galar Creutzfeldt-Jakob nó athraitheach de orthu; agus,
- toirmeasc ar fheistí aon úsáide a aistriú chuig aon tír eile lena n-athphróiseáil.

I gcomhréir le hAirteagal 17(3) agus (9) den Rialachán maidir le Feistí Leighis, cuireann an Coimisiún an fhaisnéis faoi rialacha náisiúnta a bhaineann le hathphróiseáil feistí aon úsáide ar fáil go poiblí ar a shuíomh gréasáin[10].

Mar gheall go bhféadfadh Ballstáit a chinneadh athphróiseáil feistí aon úsáide a cheadú nó gan í a cheadú, chun maoluithe a cheadú d'athphróiseáil 'intí' agus/nó srianta breise a leagan síos ar athphróiseáil feistí aon úsáide, tá cur chun feidhme na bhforálacha maidir le hathphróiseáil feistí aon

[10] Athphróiseáil feistí leighis - An Coimisiún Eorpach (europa.eu)

úsáide ilroinnte. Go deimhin, ní cheadaíonn dhá thrian de na tíortha staidéir athphróiseáil feistí aon úsáide. Gach tír a chinn athphróiseáil feistí aon úsáide a cheadú, bhain sí úsáid as an bhféidearthacht foráil a dhéanamh maidir le maoluithe agus/nó toirmisc nó srianta ar an leibhéal náisiúnta ar bhealach uathúil.

Tá faisnéis bhreise faoi reachtaíocht náisiúnta maidir le hathphróiseáil, maoluithe, toirmisc/srianta agus fógraí ar fáil i Roinn 3.2 den staidéar.

5 OIBRIÚ FORÁLACHA MAIDIR LE HATHPHRÓISEÁIL FEISTÍ AON ÚSÁIDE

Is dúshlán do na páirtithe leasmhara a bhfuil suim acu i bhfeistí aon úsáide a phróiseáil an creat rialála atá neamh-chomhchuibhithe agus ilroinnte.

5.1 Comhlachtaí faoina dTugtar Fógra

Tá ról bunúsach ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ainmnítear faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis agus a liostaítear sa Spás um Chomhlíonadh an Mhargaidh Aonair[11] in athphróiseáil feistí aon úsáide. Ní mór baint a bheith ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ar fheistí ar feistí aon úsáide iad a ndéanann monaróirí athphróiseáil orthu i gcomhréir le hAirteagal 17(2) den Rialachán maidir le Feistí Leighis (dá ngairtear feistí aon úsáide athphróiseáilte anseo feasta) agus ní mór dóibh comhlíonadh na SCanna le haghaidh institiúidí sláinte a athphróiseálann agus a athúsáideann feistí aon úsáide a dheimhniú i gcomhréir le hAirteagal 17(3) (dá ngairtear athphróiseáil feistí aon úsáide anseo feasta). Ní mór do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra comhlíonadh na SCanna a dheimhniú freisin ag athphróiseálaithe seachtracha a dhéanann, arna iarraidh sin ag institiúidí sláinte, feistí aon úsáide a athphróiseáil i gcomhréir le hAirteagal 17(4).

Ní dhéanann ach sé as 38 gcomhlacht faoina dtugtar fógra a ndearnadh suirbhé orthu feistí aon úsáide athphróiseáilte a dheimhniú agus deimhníonn cúig as na sé cinn sin athphróiseáil feistí aon úsáide. Ní thairgeann an 32 chomhlacht eile faoina dtugtar fógra na seirbhísí sin. Tráth ar cuireadh an staidéar i gcrích (Nollaig 2023):

- níor eisíodh aon deimhnithe le haghaidh feistí aon úsáide athphróiseáilte ná le haghaidh athphróiseáil feistí aon úsáide;
- níor taisceadh iarratais ach le dhá chomhlacht faoina dtugtar fógra: chuir dhá chliant (monaróirí) iarratais isteach ar nósanna imeachta um measúnú comhréireachta (marcáil CE) agus chuir cliant amháin (institiúid sláinte/athphróiseálaí seachtrach) iarratas isteach ar dheimhniú comhlíontachta leis na SCanna.

Baineann na príomh-shaincheisteanna a shainaithin comhlachtaí faoina dtugtar fógra nach ndeimhníonn feistí aon úsáide athphróiseáilte nó athphróiseáil feistí aon úsáide leis na cóid ainmniúcháin, nach gceadaítear athphróiseáil sa tír ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra bunaithe agus gur líon an-teoranta cliant a bhfuil suim acu in athphróiseáil. Tugtar achoimre ar dhúshláin agus ar bhacainní eile thíos i bpointe 5.4.

Tuairiscíodh roinnt doiléire maidir le sainaithint an phróisis ainmniúcháin ábhartha[12] agus na gcód ainmniúcháin[13] ábhartha do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra a bhfuil baint acu leis an measúnú

[11] https://webgate.ec.europa.eu/singil-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis 2019-6 'Ceisteanna agus freagraí: Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí faoina dtugtar fógra', i Roinn V.1, soiléirítear nach gcumhdaítear gníomhaíochtaí a dtugtar tuairisc orthu faoi Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis le Caibidil IV ná le hIarscríbhinn VII - https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2185 ón gCoimisiún an 23 Samhain 2017 maidir le liosta na gcód agus na gcineálacha feistí comhfhreagracha chun raon feidhme an ainmnithe mar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra a shonrú i réimse na bhfeistí leighis faoi Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

comhréireachta maidir le feistí aon úsáide a athphróiseáil. Thug comhlachtaí faoina dtugtar fógra a dheimhníonn feistí aon úsáide athphróiseáilte le fios go bhfuil cód ainmniúcháin MDT 2013 (feistí a ndearnadh athphróiseáil orthu) móide cóid bhreise MDR a bhaineann go sonrach leis an táirge ábhartha. Thug formhór na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a dheimhníonn athphróiseáil feistí aon úsáide le fios gurb ionann na cóid ainmniúcháin agus na cóid is gá chun feistí aon úsáide athphróiseáilte a dheimhniú. Chuir cuid de na comhlachtaí faoina dtugtar fógra sin in iúl nach bhfuil na cóid ainmniúcháin soiléir, agus nach bhfuil aon chód MDT sonrach ar fáil le haghaidh feistí athphróiseáilte. Dhearbhaigh comhlacht amháin faoina dtugtar fógra gur cheart na cóid ainmniúcháin is gá a shainiú le bearta náisiúnta agus nach raibh na bearta sin glactha go fóill tráth an staidéir.

Tá faisnéis bhreise maidir le comhlachtaí faoina dtugtar fógra ar fáil i Roinn 3.3.1 den staidéar.

5.2 Monaróirí / athphróiseálaithe seachtracha

Sainaithníodh líon an-íseal monaróirí a dhéanann athphróiseáil ar fheistí aon úsáide (níos lú ná deich) agus níl ach dhá mhonaróir gníomhach agus ag feidhmiú san Aontas. Fiontair bheaga agus mheánmhéide is iad an dá cheann. Cé nach bhfeidhmíonn ach ceann amháin de na cuideachtaí mar mhonaróir feistí aon úsáide athphróiseáilte (feistí a bhfuil marcáil CE orthu) agus a thairgeann athphróiseáil mar sheirbhís a chomhlíonann na SCanna, ní thairgeann an ceann eile ach athphróiseáil mar sheirbhís (SCanna) amháin.

Is feistí cardashoithíocha iad thart ar leath de na feistí aon úsáide athphróiseáilte, ach déantar athphróiseáil freisin ar fheistí artrascóp, feistí ortaipéideacha, feistí laparoscópacha agus feistí aon úsáide le haghaidh máinliacht ghinearálta. Léirítear gach aicme riosca, ó aicme I go haicme III.

Is cosúil go mbaineann an phríomhchúis leis an spéis theoranta atá ag monaróirí in athphróiseáil feistí aon úsáide leis an deacracht a bhaineann le comhlacht faoina dtugtar fógra a aimsiú ar féidir leis feistí athphróiseáilte a dheimhniú.

Tá faisnéis bhreise maidir le monaróirí ar fáil i Roinn 3.3.2 den staidéar.

5.3 Institiúidí Sláinte

Rinneadh 19 bhfreagra ó institiúidí sláinte a mheas faoi chuimsiú an staidéir. Tá na hinstitiúidí sláinte uile bunaithe i dtíortha a cheadaíonn athphróiseáil. Murab ionann agus na páirtithe leasmhara eile a ndeachthas i dteagmháil leo go díreach, scaipeadh an suirbhé ar institiúidí sláinte trí bhealaí éagsúla (e.g., comhaltaí de Chónaidhm Eorpach na nOspidéal agus an Chúraim Sláinte, comhaltaí den Chónaidhm Dhomhanda um Eolaíochtaí Steirilithe Ospidéal) mar gheall ar an deacracht a bhain leis na daoine tagartha uile do gach institiúid a shainaithint.

Thug naoi n-institiúid sláinte as 19 le fios go ndéanann siad athphróiseáil nó go bhfuil sé beartaithe acu feistí aon úsáide a athphróiseáil agus/nó a athúsáid. Tá trí cinn acu ag smaoineamh freisin ar an athphróiseáil a sheachfhoinsiú chuig athphróiseálaí seachtrach. Tráth an tsuirbhé, ní raibh deimhniú ag aon cheann acu agus ní raibh iarratas taiscthe ag aon cheann acu le comhlacht faoina dtugtar fógra don deimhniú.

Tá ocht n-institiúid sláinte ar an eolas faoi rialacha náisiúnta maidir le feistí aon úsáide a athphróiseáil agus tá trí cinn acu ar an eolas faoi shrianta agus toirmisc náisiúnta. Léirigh institiúid sláinte amháin atá ag athphróiseáil feistí aon úsáide faoi láthair nach bhfuil sé ar an eolas faoi aon srianta.

Thug ceithre institiúid sláinte le fios go ndéanann siad athphróiseáil/pleanáil chun feistí aon úsáide a athphróiseáil agus/nó chun feistí aon úsáide athphróiseáilte a cheannach agus a úsáid. Chuir trí cinn de na hinstitiúidí sláinte sin in iúl go ndearnadh an cinneadh ar chúiseanna eacnamaíocha agus chun saincheisteanna ganntanais a laghdú in imthosca speisialta, amhail paindéim COVID-19.

Níl aon suim ag deich n-institiúid sláinte as 19 in athphróiseáil. Is iad na príomhchúiseanna leis an gcinneadh sin an easpa inniúlachtaí agus acmhainní maidir le feistí aon úsáide, an imní a d'fhéadfadh a bheith ann faoi shábháilteacht othar agus an easpa spéise maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide.

Tá faisnéis maidir le hinstitiúidí sláinte ar fáil i Roinn 3.3.2 den staidéar.

5.4 Dúshláin agus bacainní

In ainneoin go bhfuil cúig chomhlacht faoina dtugtar fógra ar fáil a thairgeann a gcuid seirbhísí d'athphróiseálaithe, is dúshlán fós é comhlacht faoina dtugtar fógra a aimsiú chun athphróiseáil feistí aon úsáide a dheimhniú i gcomhréir leis na SCanna. Chuir comhlachtaí faoina dtugtar fógra i dtábhacht go bhfuil na hacmhainní atá ar fáil dóibh fós ag obair ar dheimhnithe a eisíodh faoi na seantreoracha maidir le feistí leighis a aistriú agus go gcinntear leis sin easpa acmhainneachta chun athphróiseáil a dheimhniú. Go ginearálta, teastaíonn saineolas agus acmhainní sonracha chun feistí aon úsáide a athphróiseáil chun na ceanglais is infheidhme a chomhlíonadh agus bíonn tionchar diúltach ag na héiginnteachtaí a bhaineann leis na ceanglais is infheidhme (e.g. critéir maidir le comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus infhaighteacht comhlachtaí faoina dtugtar fógra, oiriúnacht feistí aon úsáide atá le hathphróiseáil) ar chinntí maidir le hacmhainní den sórt sin a infheistiú san athphróiseáil, d'ainneoin gur léir do roinnt monaróirí buntáistí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Tá dúshlán eile nasctha leis an mbraistint laistigh de na húdaráis inniúla, de chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus de na hinstitiúidí sláinte gur foinse rioscaí sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann do na hothair í athphróiseáil feistí aon úsáide. Ina theannta sin, is cúis imní maidir le hoiriúnacht na feiste don athphróiseáil iad saintréithe sonracha feistí aon úsáide, amhail an gheoiméadracht nó na hábhair.

D'fhéadfadh sé nach mbeadh athphróiseálaithe in ann athruithe ar fheistí aon úsáide a rinne a mhonaróir (e.g., geoiméadracht, comhpháirteanna, ábhair) a bhrath go héasca agus d'fhéadfadh sé an bonn a bhaint de bhailíochtú na bpróiseas athphróiseála.

I dteannta na ngnéithe eimpíreacha sin, chuir údaráis inniúla, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus institiúidí sláinte i dtábhacht an gá atá le tuilleadh fianaise agus sonraí comparáideacha chun oiriúnacht feistí aon úsáide a athphróiseáil a bhailíochtú. Tarraingíodh anuas breithnithe eiticiúla freisin maidir leis an gcleachtas atá ag monaróirí feistí a lipéadú mar fheistí aon úsáide seachas mar fheistí in-athúsáidte.

Ar deireadh, thug údaráis inniúla agus institiúidí sláinte dá n-aire gur cheart gníomhaíochtaí faireachais *ad hoc*, faireachán agus cur in iúl teagmhas a chur i bhfeidhm le haghaidh athphróiseáil feistí aon úsáide agus go bhfuil imní ann maidir le saincheisteanna dliteanais a bhaineann le feistí aon úsáide athphróiseáilte.

Table 2 tugtar achoimre thíos ar na dúshláin agus na bacainní is coitianta a shainaithin gach grúpa páirtí leasmhara leis an líon páirtithe leasmhara a shainaithin gach dúshlán.

DÚSHLÁIN A BHRAITEAR A BHEITH ANN	**A CUIREADH IN IÚL AG AN nGRÚPA PÁIRTITHE LEASMHARA A LEANAS** (líon na bpáirtithe leasmhara a bhraith an dúshlán)			
Comhlacht faoina dtugtar fógra a aimsiú le haghaidh an deimhnithe	-	-	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (4)
Easpa acmhainneachta an deimhnithe	-	Comhlacht faoina dtugtar fógra (9)	-	-
Rioscaí sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann	Údarás inniúil (30)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (25)	-	Institiúid sláinte (6)
Castacht atá le feistí aon úsáide a athphróiseáil	-	Comhlacht faoina dtugtar fógra (28)	Monaróir (2)	-
Difríochtaí maidir le hoiriúnacht feistí le haghaidh athphróiseála	Údarás inniúil (17)	Comhlacht faoina dtugtar	-	Institiúid sláinte (2)

DÚSHLÁIN A BHRAITEAR A BHEITH ANN	A CUIREADH IN IÚL AG AN nGRÚPA PÁIRTITHE LEASMHARA A LEANAS (líon na bpáirtithe leasmhara a bhraith an dúshlán)			
		fógra (15)		
Saincheisteanna dliteanais	Údarás inniúil (19)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (24)	-	Institiúid sláinte (5)
Easpa fianaise	Údarás inniúil (16)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (18)	-	Institiúid sláinte (3)
Cleachtas monaróirí	Údarás inniúil (8)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (8)	-	Institiúid sláinte (2)

Tábla 2: Dúshláin ghinearálta maidir le feistí aon úsáide a athphróiseáil mar a léirigh na páirtithe leasmhara.

Tá faisnéis maidir le dúshláin ar fáil i Roinn 3.4.1 den staidéar.

5.5 Deiseanna

Is iad na príomhdheiseanna a bhraitheann na grúpaí páirtithe leasmhara uile maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide na tairbhí comhshaoil, an coigilteas costais a d'fhéadfadh a bheith ann agus réiteach a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le ganntanais feistí. Measann monaróirí agus institiúidí sláinte go bhfuil athphróiseáil feistí aon úsáide tairbheach freisin chun an iomaíocht a mhéadú agus chuir roinnt institiúidí sláinte i dtábhacht feabhsú a d'fhéadfadh a bheith ann, i roinnt cásanna sonracha, ar cháilíocht an chúraim (e.g., d'fhéadfadh sé nach mbeadh cataitéir leictrifiseolaíochta athphróiseáilte chomh righin agus a bhí siad, rud a chuirfeadh ar chumas cairdeolaithe cóireálacha a dhéanamh ar bhealach níos éifeachtaí in othair a bhfuil anatamaíochtaí dúshlánacha acu).

Table 3 léirítear thíos na deiseanna is coitianta a d'aithin gach grúpa páirtithe leasmhara leis an líon páirtithe leasmhara a d'aithin gach deis.

DEISEANNA BRAITE	ARNA gCUR IN IÚL AG AN nGRÚPA PÁIRTITHE LEASMHARA SEO A LEANAS (líon na bpáirtithe leasmhara a bhraith an deis)			
Tairbhe comhshaoil	Údarás inniúil (21)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (21)	Monaróir (2)	Institiúid sláinte (8)
Coigilteas costais	Údarás inniúil (25)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (25)	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (6)
Réiteach do ghanntanais	Údarás inniúil (21)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (14)	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (6)
Méadú ar iomaíocht	-	-	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (5)
Feabhas ar cháilíocht an chúraim	-	-	-	Institiúid sláinte (1)

Tábla 3: Deiseanna ginearálta maidir le feistí aon úsáide a athphróiseáil mar a léirigh na páirtithe leasmhara.

Tá faisnéis maidir le deiseanna ar fáil i Roinn 3.4.2 den staidéar.

6 TORADH AN BHAILITHE FIANAISE

6.1 Tuairimí na bpáirtithe leasmhara

Mhol na páirtithe leasmhara roinnt gníomhaíochtaí a dhéanamh chun feabhas a chur ar chur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis. I measc nithe eile, an Rialachán maidir le Feistí Leighis a leasú chun ceanglais rialála a neartú (e.g., cáilíochtaí oiriúnacha a éileamh d'oibreoirí a dhéanann an athphróiseáil; luadh réamhchoinníollacha a chur leis an athphróiseáil in Airteagal 52[14] den Rialachán maidir le Feistí Leighis chun a áirithiú go mbeidh an cumas teicniúil ag athphróiseálaithe chun feistí aon úsáide a athphróiseáil). Ina theannta sin, measadh gur uirlis úsáideach a bheadh ann treoirlínte a dhréachtú, lena n-áirítear lámhleabhar céim ar chéim chun chur chun feidhme an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus na SCanna a éascú. Ina theannta sin, mhol institiúidí sláinte go neartófaí an tacaíocht ó údaráis rialála ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais, rud a d'fhéadfadh cuidiú le haghaidh a thabhairt ar an easpa toilteanais atá ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra athphróiseáil feistí aon úsáide a dheimhniú de réir na SCanna. Mhol na páirtithe leasmhara go bhféadfaí tascfhórsaí nó meithleacha *ad hoc* a bhunú ar leibhéal an Aontais freisin.

I dtuairim na bPáirtithe Leasmhara, d'fhéadfadh córas soiléir rianaithe agus córas faireachais feabhsaithe a bheith úsáideach chomh maith le hinfhaighteacht mhéadaithe staidéar eolaíoch ar shábháilteacht feistí aon úsáide. Ina theannta sin, measadh go raibh sé ábhartha freisin feabhas a chur ar oideachas foirne agus bainistiú riosca a neartú le haghaidh feistí aon úsáide athphróiseáilte.

Chuirfeadh roinnt páirtithe leasmhara fáilte roimh liostaí uile-Aontais lena sainaithnítear feistí aon úsáide atá oiriúnach lena n-athphróiseáil (liostaí dearfacha) nó feistí aon úsáide nach bhfuil oiriúnach lena n-athphróiseáil (liostaí diúltacha). Cé go raibh údaráis inniúla agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra ar an iomlán i bhfabhar liostaí feistí aon úsáide dearfacha nó diúltacha ar fud an Aontais, chuir monaróirí i gcoinne an smaoinimh, ag moladh nach bhféadfaí bonn cirt iomlán a thabhairt do liosta aonair ó thaobh na heolaíochta de agus go mbeadh sé deacair é a bhunú, i bhfianaise éagsúlacht na bhfeistí aon úsáide a d'fhéadfaí a athphróiseáil.

Thuairiscigh comhlachas tionscail amháin, mar atá cur chun feidhme an Rialachán maidir le Feistí Leighis faoi láthair, ar chúiseanna eacnamaíocha, go bhfuil dreasacht láidir ann go ndéanfadh monaróirí táirgí a lipéadú mar tháirgí 'aon úsáide' seachas mar tháirgí in-athúsáidte. Cuireann sé sin bac ar bhonn gníomhach ar an aidhm geilleagar ciorclach a bhaint amach in earnáil na bhfeistí leighis. De réir an chomhlachais sin, tá éagsúlachtaí ann maidir leis an méid is féidir táirgí a athúsáid sa chleachtas, agus ba cheart do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra é sin a chinneadh ar bhonn táirge ar tháirge mar thríú páirtí neamhspleách.

Table 4 cuirtear i láthair thíos na príomhghníomhaíochtaí molta a shainaithin gach grúpa páirtithe leasmhara leis an líon páirtithe leasmhara a mhol gach gníomhaíocht.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ MOLTA	**ARNA gCUR IN IÚL AG AN nGRÚPA PÁIRTITHE LEASMHARA SEO A LEANAS** (líon na bpáirtithe leasmhara a mhol an ghníomhaíocht)			
Ceanglais rialála	Údarás inniúil (18)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (22)	Monaróir (2)	Institiúid sláinte (5)
Táirgí oiriúnacha le haghaidh athphróiseála	Údarás	Comhlacht	-	Institiúid

[14] In Airteagal 52 den Rialachán maidir le Feistí Leighis a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, leagtar amach ceanglais maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis d'fhonn í a chur ar an margadh.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ MOLTA	ARNA gCUR IN IÚL AG AN nGRÚPA PÁIRTITHE LEASMHARA SEO A LEANAS (líon na bpáirtithe leasmhara a mhol an ghníomhaíocht)			
a shainaithint	inniúil (20)	faoina dtugtar fógra (25)		sláinte (5)
Córas rianaithe soiléir	Údarás inniúil (20)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (19)	-	Institiúid sláinte (2)
Feabhas a chur ar oideachas foirne	Údarás inniúil (16)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (11)	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (3)
Bainistíocht riosca	Údarás inniúil (17)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (15)	-	Institiúid sláinte (4)
Freagracht táirgeora sínte	Údarás inniúil (10)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (12)	-	Institiúid sláinte (4)
Soiléiriú maidir le cóid ainmniúcháin	-	Comhlacht faoina dtugtar fógra (14)	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (2)
Leasuithe ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis	Údarás inniúil (5)	Comhlacht faoina dtugtar fógra (6)	Monaróir (1)	Institiúid sláinte (2)

Tábla 4: gníomhaíochtaí agus moltaí féideartha arna gcur in iúl ag na páirtithe leasmhara.

Tá faisnéis maidir le gníomhaíochtaí molta ó na páirtithe leasmhara ar fáil i Roinn 3.5 den staidéar.

6.2 Toradh an staidéir

Agus torthaí an staidéir á gcur san áireamh, chuir conraitheoir an staidéir moltaí ar fáil maidir le deireadh a chur lena bacainní atá ann i gcur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis a bhaint. Déantar breithniú sna moltaí sin ar an bhfaisnéis a chuir na páirtithe leasmhara uile a ndearnadh suirbhé orthu ar fáil agus rinneadh iad a chnuasú sna cúig chatagóir seo a leanas:

- Moltaí ginearálta: giniúint fianaise a chur chun cinn; tacú le soiléireacht agus trédhearcacht na bhforálacha náisiúnta; feabhas a chur ar an gcumarsáid agus ar an gcomhoibriú idir na Ballstáit; tascfhórsaí/meithleacha a bhunú ina mbeidh páirtithe leasmhara rannpháirteach;
- Creat dlíthiúil an Aontais agus treoirdhoiciméid: téarmaí agus coincheap a shoiléiriú chun comhthuiscint a áirithiú; treoirdhoiciméid a fhorbairt maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide agus sásra faireacháin tiomnaithe a bhunú chun Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis a chur chun feidhme;
- Deimhniú: monaróirí a chur ar an eolas faoi chomhlachtaí faoina dtugtar fógra atá ainmnithe chun athphróiseáil feistí aon úsáide a dheimhniú; coincheapa agus cuntasacht comhlachtaí faoina dtugtar fógra a shoiléiriú chun comhlíonadh na SCanna a dheimhniú; soiléiriú a dhéanamh ar na ceanglais maidir le comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ainmniú, lena n-áirítear riachtanais cháilíochta agus cóid ghaolmhara;

- Moltaí a bhaineann le táirgí: liostaí uile-Aontais a fhorbairt maidir le hoiriúnacht na gcineálacha éagsúla feistí aon úsáide le haghaidh athphróiseála; úsáid EUDAMED; tacú le bainistiú riosca agus faireachas margaidh feabhsaithe; agus,
- Bearta ar an leibhéal náisiúnta: bearta a dhéanamh chun tacú le cur chun feidhme athphróiseála feistí aon úsáide; bearta spriocdhírithe a chur chun feidhme le haghaidh institiúidí sláinte.

Tá faisnéis níos mionsonraithe maidir le gníomhaíochtaí molta ón gconraitheoir ar fáil i Roinn 5 den staidéar.

7 STOCÁIREAMH

Sainaithníodh sa staidéar dúshláin agus bacainní maidir le cur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis agus cuireadh moltaí ar fáil chun aghaidh a thabhairt orthu ar bhonn phríomhsheasaimh na bpáirtithe leasmhara. Ós rud é go bhfuil an staid reatha ilroinnte agus nach bhfuil sí comhchuibhithe ar fud an Aontais, d'fhéadfadh sé nach leor soiléirithe agus treoir a thabhairt maidir le conas na forálacha atá ann cheana maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide a chur chun feidhme. B'fhéidir go gcaithfear réitigh mhalartacha a fhiosrú.

Go háirithe, áirítear sa Rialachán maidir le Feistí Leighis sainmhíniú sonrach ar 'uirlisí máinliachta in-athúsáidte'[15] agus ceanglaítear leis go n-áireofar i dtreoracha úsáide na bhfeistí in-athúsáidte sin faisnéis maidir leis na próisis iomchuí chun athúsáid a cheadú, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, pacáistiú agus, i gcás inarb iomchuí, an modh bailíochtaithe athsteirilithe. Ina theannta sin, ní mór faisnéis a chur ar fáil sna treoracha ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, (e.g., an mharcáil a thugann díghrádú ábhair le fios, an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid)[16].

Bunaítear forálacha maidir le hathúsáid feiste seachas feistí aon úsáide sa Rialachán maidir le Feistí Leighis agus déantar iad a chomhchuibhiú. Murab ionann agus Airteagal 17(1) den Rialachán maidir le Feistí Leighis lenar tugadh isteach roinnt solúbthachta agus lena gceadaítear do na Ballstáit athphróiseáil a thoirmeasc, níl aon fhéidearthacht ann do na Ballstáit athúsáid feiste a thoirmeasc nó a shrianadh. Sainítear freagrachtaí monaróirí, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus institiúidí sláinte sa Rialachán maidir le Feistí Leighis le haghaidh feistí in-athúsáidte. Ní mór do na monaróirí faisnéis a sholáthar chun an athúsáid a cheadú, tá baint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta ag brath ar aicme na feiste agus ní mór d'institiúidí sláinte treoracha an mhonaróra a leanúint maidir leis an bhfeiste a athúsáid.

Fiú má thagraíonn sainmhíniú an Rialacháin maidir le Feistí Leighis ar an téarma 'athphróiseáil'[17] d'fheistí i gcoitinne, sa Rialachán maidir le Feistí Leighis ní úsáidtear an téarma sin ach amháin le haghaidh feistí aon úsáide. Mar sin féin, tá na próisis chun athúsáid feistí áirithe dá dtagraítear go sainráite sa Rialachán maidir le Feistí Leighis a cheadú an-chosúil leis na próisis le haghaidh athphróiseála agus tá an cuspóir céanna ag an dá cheann acu, is é sin athúsáid feiste a cheadú.

Dealraíonn sé go bhfuil gealladh faoin bhféidearthacht an coincheap maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide a thabhairt níos gaire don choincheap maidir le hathúsáid feiste agus bhainfí an chuid is mó de na bacainní a sainaithníodh maidir le cur chun feidhme na hathphróiseála lena dtugtar aghaidh freisin ar na gnéithe eiticiúla a mhéid a bhaineann le cleachtas monaróirí feistí a lipéadú mar fheiste aon úsáide seachas mar fheiste in-athúsáidte.

[15] Féach Roinn 2.3 d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis: *Ciallaíonn 'uirlis mháinliachta in-athúsáidte' uirlis a beartaíodh i gcomhair úsáid máinliachta do ghearradh, druileáil, sábhadh, scrabhadh, scríobadh, clampáil, aistarraingt, bearradh nó gnáthaimh chomhchosúla, gan nasc le feiste ghníomhach agus a bheartaíonn an monaróir lena hathúsáid tar éis gnáthaimh iomchuí amhail glanadh, dífhabhtú agus steiriliú a bheith curtha i gcrích.*

[16] Pointe (n) de Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis.

[17] Féach an sainmhíniú ar 'athphróiseáil' i mír (39) d'Airteagal 2 den Rialachán maidir le Feistí Leighis.

Ós rud é nach gcuireann an Rialachán maidir le Feistí Leighis ceanglais ar na monaróirí agus cinneadh á dhéanamh cé acu an feiste ‘aon úsáide’ nó ‘in-athúsáidte’ í feiste, bheadh sé tairbheach féachaint an bhféadfaí critéir a bhunú a bheadh le leanúint agus cinneadh á dhéanamh an feiste aon úsáide nó in-athúsáidte í feiste, ar choinníoll go ndearnadh measúnú sonrach i ndáil leis sin. Bheadh sé d’aidhm ag an gcur chuige sin a áirithiú nach ndéanfaí feiste in-athúsáidte a lipéadú mar fheiste ‘aon úsáide’.

Daoine nádúrtha nó dlítheanacha a dhéanann feistí aon úsáide a athphróiseáil i gcomhréir le hAirteagal 17(2) den Rialachán maidir le Feistí Leighis agus a chomhlíonann oibleagáidí an Rialacháin maidir le Feistí Leighis atá ar mhonaróirí, bheadh siad in ann leanúint de sin a dhéanamh agus mheasfaí gur monaróirí feistí lán-athchóirithe iad[18].

D’fhéadfadh gur deis an athphróiseáil chun an tionchar ar an gcomhshaol a laghdú agus chun coigilteas costais a shaothrú; Mar sin féin, ní mór fianaise bhreise a ghiniúint agus a bhailiú chun na gnéithe ábhartha atá i gceist a fhiosrú. Ina theannta sin, tá gá fós le fianaise eolaíoch chun tacú le hindéantacht na roghanna a d’fhéadfadh a bheith ann don bhealach chun cinn.

8 CONCLÚIDÍ

Tá cur chun feidhme Airteagal 17 den Rialachán maidir le Feistí Leighis ilroinnte ar fud an Aontais. Ní cheadaíonn ach deich dtír athphróiseáil feistí aon úsáide agus ní thairgeann ach sé chomhlacht faoina dtugtar freagra seirbhísí deimhnithe le haghaidh feistí aon úsáide athphróiseáilte agus/nó athphróiseáil feistí aon úsáide de réir na SCanna. Tá bearta náisiúnta bunaithe ag formhór na dtíortha a cheadaíonn athphróiseáil feistí aon úsáide a chuireann teorainn le hathphróiseáil agus/nó a chuireann faoi réir coinníollacha í.

Tá sé casta ceanglais ábhartha maidir le hathphróiseáil, go háirithe iad siúd a bhunaítear sna SCanna, a chur chun feidhme. Mar thoradh air sin, d’fhéadfadh bearna eolais a bheith ann agus tá gá le saineolas nua a fhorbairt.

Tá margadh na bhfeistí leighis athphróiseáilte (monaróirí) agus an margadh chun feistí leighis a athphróiseáil de réir na SCanna (institiúidí sláinte) an-teoranta agus níl sé tarraingteach do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra atá dírithe go príomha faoi láthair ar dheimhnithe a aistriú ó na seantreoracha maidir le feistí leighis chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis. Ina theannta sin, ní dheimhnítear gurb ann do na hinniúlachtaí agus don saineolas ábhartha laistigh de na comhlachtaí faoina dtugtar fógra chun athphróiseáil a dheimhniú, go háirithe chun feistí leighis aon úsáide a athphróiseáil i gcomhréir leis na SCanna.

Déanfaidh an Coimisiún measúnú breise ar oibriú na bhforálacha maidir le hathphróiseáil freisin i bhfianaise sonraí nua[19], mar pháirt den mheastóireacht spriocdhírithe den Rialachán maidir le Feistí Leighis san áireamh[20]. Más iomchuí, bunaithe ar thoradh an mheasúnaithe seo, breithneoidh an Coimisiún roghanna a d'fhéadfadh a bheith ann chun aghaidh a thabhairt ar aon easnamh.

[18] Féach na sainmhínithe ar ‘monaróir’ agus ‘athchóiriú iomlán’ i míreanna (30) agus (31) d’Airteagal 2 den Rialachán maidir le Feistí Leighis.

[19] D’fhéadfadh sonraí nua a bheith bainteach le hathruithe ar an reachtaíocht náisiúnta maidir le hathphróiseáil, líon na n-iarratas agus na ndeimhnithe le haghaidh feistí aon úsáide athphróiseáilte agus athphróiseáil feistí aon úsáide i gcomhréir leis na SCanna, comhlachtaí faoina dtugtar fógra a thairgeann a seirbhísí maidir le hathphróiseáil.

[20] Féach ‘rialacha an Aontais maidir le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* – meastóireacht spriocdhírithe’ ar an tairseach Cloisimis uait de chuid an Choimisiúin - Rialacha an Aontais maidir le feistí leighis agus diagnóisic in vitro – meastóireacht spriocdhírithe (europa.eu)