2025/117

27.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/117 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Eanáir 2025

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE ([1]), agus go háirithe Airteagal 20(1), pointí (a), (b) agus (d) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2021/2282 leagtar síos creat tacaíochta agus nósanna imeachta le haghaidh comhar idir na Ballstáit maidir le teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais agus bunaítear Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Comhordaithe').

(2) De bhun Airteagal 16(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha chun faisnéis a mhalartú le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir lena bpleananna forbartha le haghaidh feiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* Is é is aidhm do na comhairliúcháin sin an próiseas a éascú maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ullmhú, ós rud é go gcuirfidh siad ar a gcumas d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte treoraíocht a fháil ón nGrúpa Comhordaithe maidir leis an bhfaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus leis an bhfianaise eile ó staidéir chliniciúla a bhféadfadh gá a bheith leo chun measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh ar na feistí sin. Is féidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an próiseas a éascú freisin maidir le nuashonruithe ábhartha ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ullmhú le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nuair a chomhlíonann na hiarrataí na critéir incháilitheachta agus roghnúcháin.

(3) Chun intuarthacht leordhóthanach a áirithiú d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte i ndáil leis an rogha atá acu dul i mbun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ní mór an sprioc-am a shonrú don Ghrúpa Comhordaithe chun dátaí na dtréimhsí iarrata a shocrú le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* don chéad bhliain eile agus ní mór íoslíon na dtréimhsí iarrata sin in aghaidh na bliana a shocrú freisin. Faoi Airteagal 6(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282, leagfaidh an Grúpa Comhordaithe amach ina chlár oibre bliantúil an líon comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe. Chun am leordhóthanach a thabhairt do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte pleanáil agus ullmhú le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe na tréimhsí iarrata le haghaidh comhairliúcháin sin a shocrú faoin lá a ghlacfaidh sé a chlár oibre bliantúil ar a dhéanaí, is é sin, faoin 30 Samhain gach bliain.

(4) Faoi Airteagal 30(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Coimisiún ardán TF a chur ar bun agus a choinneáil ar bun, ardán ina mbeidh, *inter alia* córas slán chun faisnéis a mhalartú idir an Grúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí, de pháirt, agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus saineolaithe a ghlacann páirt san obair chomhpháirteach, den pháirt eile ('ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte'). Maidir leis na hiarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, leis an sainchomhad faisnéise, leis na sonraí, leis na hanailísí agus leis an bhfianaise eile le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear liosta na gceisteanna ('an pacáiste faisnéise') agus aon sonraí breise, ba cheart do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na nithe uile sin a thíolacadh trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte. Ba cheart na hiarrataí agus na sainchomhaid sin a chur i láthair trí úsáid a bhaint as na teimpléid arna leagan amach ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointí (a) agus (b), de Rialachán (AE) 2021/2282.

([1]) IO L 458, 22.12.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Arna iarraidh sin d'fhorbróir teicneolaíochta sláinte, féadfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán le painéal saineolaithe arna ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) ('painéal saineolaithe'), de bhun Airteagal 61(2), den Rialachán sin ('an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe'). Chun go mbeidh an foghrúpa um chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an Ghrúpa Comhordaithe ('Foghrúpa CEC') in ann na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá le déanamh i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe a shainaithint, ba cheart d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a shonrú san iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach an bhfuil an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe á iarraidh aige, i gcomhthráth leis sin.

(6) De bhun Airteagal 28, pointe (i), de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Coimisiún, ag gníomhú dó mar rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe ('rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte'), an comhar leis na painéil saineolaithe a éascú. De bhun Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), tá an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag gníomhú mar rúnaíocht na bpainéal saineolaithe. Dá bhrí sin, ba cheart an malartú faisnéise leis na painéil saineolaithe maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i ndáil le feistí leighis a dhéanamh trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag gníomhú di mar rúnaíocht na bpainéal saineolaithe.

(7) Maidir le liosta na n-iarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis ar thug forbróir na teicneolaíochta sláinte le fios ina leith go bhfuil an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe á iarraidh aige i gcomhthráth, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an liosta sin a chomhroinnt leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Ba cheart do rúnaíocht rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a chéile a chur ar an eolas faoi cé acu de na hiarrataí a roghnaíodh le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus faoi cé acu ar glacadh leo le haghaidh an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe.

(8) I gcás ina ndéanfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach an fhaisnéis iomchuí a mhalartú chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncronaithe ag na comhairliúcháin chomhthreomhara.

(9) I gcás ina gcuireann an Grúpa Comhordaithe in iúl don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte, de bhun Airteagal 17(4) de Rialachán (AE) 2021/2282, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, go rachaidh sé i mbun an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, ba cheart dó freisin an forbróir teicneolaíochtaí sláinte a chur ar an eolas faoi thráthchlár an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, lena n-áirítear an sprioc-am chun an pacáiste faisnéise a thíolacadh. Chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncronaithe ar siúl i gcás comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis a dhéantar i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart an tráthchlár a shioncronú leis an bpróiseas le haghaidh an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe.

(10) Is próiseas nua d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* é comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe agus comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a iarraidh maidir leis na pleananna forbartha cliniciúla. Dá bhrí sin, ba cheart do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a bheith in ann cúnamh a fháil chun pacáiste faisnéise tráthúil agus ardcháilíochta a ullmhú ón measúnóir agus ón gcómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach arna gceapadh de bhun Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir') agus ó bhaill foirne rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a chur ar fáil don Fhoghrúpa CEC.

(11) Chun rannpháirtíocht éifeachtach othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirithiú, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte tús a chur lena sainaithint a luaithe is féidir. Dá bhrí sin, tráth a roghnaíonn an Foghrúpa CEC na feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá le bheith faoi réir comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ba cheart don Fhoghrúpa CEC an riocht sláinte, an réimse teiripe ábhartha agus saineolas sonrach eile a shonrú freisin i gcás gach comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, agus ar

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

bhonn na nithe sin sainaithneoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte saineolaithe aonair a bhfuiltear le dul i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh sin. Chun na saineolaithe aonair a shainaithint, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte dul i gcomhairle leis an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282, leis na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta agus aimpléiseacha agus le foinsí, gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha eile. Agus an roghnú deiridh á dhéanamh, ba cheart don Fhoghrúpa CEC tosaíocht a thabhairt do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar an riocht sláinte, ar an réimse teiripe nó ar an gcineál teicneolaíochta sláinte is ábhar don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

(12) Ba cheart don Fhoghrúpa CEC an pacáiste faisnéise a chomhroinnt leis na saineolaithe aonair roghnaithe trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus ba cheart dó an deis a thabhairt dóibh ionchur a sholáthar maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte cuireadh a thabhairt do na saineolaithe aonair roghnaithe chuig an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 18(7) agus (8) de Rialachán (AE) 2021/2282. Ba cheart an rogha a bheith ag an bhFoghrúpa CEC dul i gcomhairle le heagraíochtaí geallsealbhóirí ag tráth ar bith le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh. Go háirithe, ba cheart ionchur níos ginearálta maidir leis an riocht sláinte agus an réimse teiripe ó eagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte nó sochaithe cliniciúla agus an lucht acadúil a bheith i gceist leis an gcomhairliúchán sin agus ba cheart é a dhéanamh trí chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí. Níor cheart an fheiste leighis iarbhír ná an fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* atá faoi réir an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a nochtadh leis an gcomhairliúchán sin.

(13) Chun a áirithiú go nglacfaidh saineolaithe aonair páirt i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ar bhealach neamhspleách trédhearcach agus saor ó choinbhleachtaí leasa, níor cheart iad a roghnú ná a bheith rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ach amháin tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar na leasanna a dhearbhaigh siad, i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus le hAirteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún ([4]).

(14) I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an doiciméadacht chéanna a chur faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an phainéil saineolaithe chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun dúbailt a sheachaint. Chun na críche sin, sula mbunófar teimpléad an phacáiste faisnéise de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 atá le húsáid i gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus teacht ar chomhaontú léi, i gcomhairle leis na painéil saineolaithe, maidir leis an teimpléad.

(15) Chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncronaithe ar siúl i gcás na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéantar i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an doiciméadacht atá ábhartha don comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus don chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe a chur faoi bhráid rúnaíocht na measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna. Thairis sin, ba cheart don Fhoghrúpa CEC nó don Ghrúpa Comhordaithe agus don phainéal saineolaithe na liostaí saincheisteanna, doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus an litir chomhairle a fhormheas agus a a eisiúint, agus na nithe sin a chur faoi bhráid an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte laistigh den tráthchlár atá leagtha síos.

(16) D'fhonn an plé leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus comhairliúchán leis na saineolaithe aonair a éascú ag an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart don Fhoghrúpa CEC liosta saincheisteanna a chomhroinnt leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, lena léireofar na hábhair a bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ag an gcruinniú agus, i gcás inarb ábhartha, na ceisteanna sonracha nach bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ach i scríbhinn roimh an gcruinniú sin ('an liosta saincheisteanna'). Ba cheart don Fhoghrúpa CEC an deis a thabhairt don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte freagra a thabhairt i scríbhinn ar an liosta saincheisteanna in am trátha roimh an gcruinniú.

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún an 25 Deireadh Fómhair 2024 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bainistiú coinbhleachtaí leasa in obair chomhpháirteach Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus a fhoghrúpaí (IO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna ábhartha a mhalartú. Ba cheart don Fhoghrúpa CEC agus don phainéal saineolaithe na liostaí saincheisteanna a phlé leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte in aon chruinniú amháin. Ba cheart a shonrú cé na páirtithe a bhfuil cuireadh le tabhairt chuig an gcruinniú comhpháirteach dóibh. Ba cheart an cruinniú a thionól go fíorúil agus ba cheart an measúnóir nó an cómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus duine de na rapóirtéirí le haghaidh an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe a bheith ina gcomhchathaoirligh air.

(18) Chun trédhearcacht, inrianaitheacht agus rúndacht ghairmiúil a áirithiú, ba cheart an doiciméadacht a bhaineann le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a sheoladh i bhformáid dhigiteach agus ba cheart í a mhalartú leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa CEC, le rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, agus le saineolaithe aonair agus idir eatarthu, le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

(19) I gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (a), de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), is gá na rialacha a leagan síos maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhéanamh. Go háirithe, is gá a shonrú na sonraí pearsanta a fhéadfar a phróiseáil, is iad sin sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na saineolaithe aonair atá rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha agus sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na hionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC, le hionadaithe forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus le hionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí. I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, ba cheart don Choimisiún an liosta rannpháirtithe a bhfuil baint acu leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ar rannpháirtithe iad a dtugtar cuireadh dóibh freastal ar an gcruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.

(20) Ba cheart a mheas gurb é an Coimisiún an rialaitheoir ar phróiseáil sonraí pearsanta de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1725. Aon phróiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus an Foghrúpa MCC agus a n-ionadaithe lasmuigh d'ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, tá sí le déanamh í i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1725 agus le Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, faoi seach ([6]).

(21) Chun a áirithiú go bhféadfar a fhíorú an ndearnadh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ar bhealach neamhspleách neamhchlaonta, mar shampla i gcás gearán nó dlíthíochta, agus chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha i leith comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a áirithiú agus chun a fhíorú go gcomhlíontar an ceanglas a leagtar amach in Airteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 nach ionann an measúnóir agus an cómheasúnóir le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an measúnóir agus an cómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ní mór foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí coinneála iomchuí i ndáil le sonraí pearsanta agus i ndáil lena n-athbhreithniú go tráthrialta.

(22) Le céannacht na n-othar, féadfar stádas sláinte an othair maidir le hábhar an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a nochtadh agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur catagóir speisialta sonraí pearsanta é faoi Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2018/1725. Níor cheart sonraí den sórt sin a phróiseáil ach amháin i gcás ina gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Airteagal 10(2), pointe (i), den Rialachán sin. Is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta oiriúnacha sonracha chun cearta agus saoirsí an othair a choimirciú. Go háirithe, níor cheart oibleagáid a bheith ar othair a gcéannacht a nochtadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte. Faoi Airteagal 5(6) de

([5]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Rialachán (AE) 2021/2282, na hionadaithe a ceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC, mar aon le saineolaithe aonair a bhfuil baint acu le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, tá siad faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil, fiú tar éis deireadh a theacht lena ndualgais. Chun cosaint sonraí pearsanta agus faisnéise rúnda a áirithiú, ní mór foráil a dhéanamh nach féidir ach le saineolaithe aonair a shínigh comhaontuithe rúndachta a bheith rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha.

(23) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir leis na rialacha nós imeachta sin an 19 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir le hAirteagal 20(1) de Rialachán (AE) 2021/2282.

(24) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé a thuairim uaidh an 11 Nollaig 2024.

(25) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste um Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha nós imeachta mionsonraithe maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéantar de bhun Airteagail 16 go 21 de Rialachán (AE) 2021/2282, a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) iarrataí ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thíolacadh;

(b) roghnú eagraíochtaí geallsealbhóirí, othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') agus dul i gcomhairle leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

(c) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise leis na painéil saineolaithe maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i ndáil le feistí leighis i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte go ndéanfaí an comhairliúchán i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe de bhun Airteagal 17(2) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe').

Airteagal 2

Tréimhsí iarrata a shocrú le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Faoin 30 Samhain gach bliain, socróidh an Grúpa Comhordaithe dátaí na dtréimhsí iarrata le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* don bhliain ina dhiaidh sin chomh maith leis an líon comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe le haghaidh gach ceann de na tréimhsí iarrata sin.

2. Socróidh an Grúpa Comhordaithe trí thréimhse iarrata ar a laghad in aghaidh na bliana le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

3. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, faoin 31 Márta 2025, socróidh an Grúpa Comhordaithe tréimhse iarrata amháin ar a laghad le haghaidh 2025 le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 3

Iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a thíolacadh

1. Tráth ar bith le linn na tréimhse iarrata arna foilsiú de bhun Airteagal 17(3) de Rialachán (AE) 2021/2282, féadfaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir leis an bhfeiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* a thíolacadh tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 den Rialachán sin ('ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte').

Cloífidh an iarraidh leis an teimpléad a bhunaigh an Grúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. Agus an iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feiste leighis á tíolacadh aige, cuirfidh forbróir na teicneolaíochta sláinte in iúl an bhfuil sé ag iarraidh go ndéanfaí an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe i gcomhthráth.

Airteagal 4

Malartú faisnéise maidir leis na hiarrataí roghnaithe ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach

1. Faoi dheireadh na tréimhse iarrata, déanfaidh an Coimisiún, ag gníomhú dó mar rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe ('rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte'), na bearta seo a leanas:

(a) na hiarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chomhlíonann na ceanglais in Airteagal 3(1), an dara fomhír, a chur ar fáil trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte don fhoghrúpa um chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an Ghrúpa Comhordaithe ('Foghrúpa CEC') agus a shonrú cé acu de na hiarrataí sin a bhaineann le feistí leighis ar iarradh go ndéanfaí comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe ina leith i gcomhthráth;

(b) liosta na n-iarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis ar shonraigh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ina leith go bhfuil an comhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe á iarraidh aige i gcomhthráth a chomhroinnt leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

2. Laistigh de 15 lá oibre tar éis dheireadh gach tréimhse iarrata, cuirfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte in iúl don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach cé acu de na hiarrataí dá dtagraítear i mír 1, pointe (b), a roghnaíodh le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, agus cuirfidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi na hiarrataí ar an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe atá le déanamh i gcomhthráth, i gcomhréir le mír 1, pointe (b), ar glacadh leo.

Airteagal 5

Faisnéis a sholáthar don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte i ndáil le rannpháirtíocht i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, cuirfidh an Foghrúpa CEC an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 17(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ar fáil trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuimseofar inti tráthchlár le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh.

2. I gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, comhaontófar an tráthchlár dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo idir rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, i gcomhairle leis an bhFoghrúpa CEC, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, i gcomhairle leis an bpainéal saineolaithe, agus déanfar é a shioncronú le huainiú an phróisis le haghaidh an chomhairliúcháin le is an bpainéal saineolaithe mar a shonraítear in Airteagal 8(6), pointí (a) agus (e), Airteagal 10(2), pointe (a), Airteagal 13(2) agus Airteagal 14, pointe (a).

Airteagal 6

Roghnú saineolaithe aonair le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Agus feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá le bheith faoi réir comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha á roghnú, sonróidh an Foghrúpa CEC an méid seo a leanas, i gcás gach feiste leighis agus gach feiste leighis diagnóisí *in vitro*:

(a) an riocht sláinte;

(b) an réimse teiripe;

(c) saineolas sonrach eile, amhail an cineál teicneolaíochta sláinte, más gá chun an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh.

2. Ar bhonn na faisnéise a liostaítear i mír 1, sainaithneoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus tiomsóidh sí liosta saineolaithe aonair ábhartha, i gcomhairle leis an bhFoghrúpa CEC agus leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach arna gceapadh de bhun Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir'). Agus an liosta á thiomsú, féadfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte dul i gcomhairle le ceann amháin nó níos mó díobh seo a leanas:

(a) comhaltaí an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282;

(b) na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta aimpléiseacha agus na grúpaí abhcóideachta othar ábhartha;

(c) tairseach um ghalair neamhchoitianta agus um tháirgí íocshláinte dílleachtacha;

(d) na pointí teagmhála náisiúnta arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 83 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]);

(e) an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

3. I gcás ina gceadaítear na foinsí dá dtagraítear i mír 2 agus nach leor an líon saineolaithe aonair a aimsítear dá bharr, féadfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte na foinsí seo a leanas a cheadú chun liosta saineolaithe aonair a thiomsú:

(a) bunachair sonraí nó eolairí eile seachas na cinn a liostaítear i mír 2;

(b) comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí;

(c) gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha de chuid an Aontais agus gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta.

4. Tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus in Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745, ar leasanna dearbhaithe na saineolaithe aonair sa liosta arna thiomsú ag rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte i gcomhréir le míreanna 1 go 3 den Airteagal seo, déanfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte liosta de na saineolaithe aonair atá ar fáil a sholáthar don Fhoghrúpa CEC.

5. Is ó liosta na saineolaithe aonair a chuirfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar fáil don Fhoghrúpa CEC i gcomhréir le mír 4 a dhéanfaidh an Foghrúpa roghnú deiridh na saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh. Agus an roghnú deiridh á dhéanamh, tabharfaidh an Foghrúpa CEC tosaíocht do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar an riocht sláinte, ar an réimse teiripe nó ar an gcineál teicneolaíochta sláinte is ábhar don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

Airteagal 7

Oibleagáidí rúndachta gairmiúla ar shaineolaithe aonair

Áiritheoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte nach mbeidh ach saineolaithe aonair a shínigh comhaontú rúndachta rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 8

Pacáiste faisnéise agus sonraí breise le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad faisnéise, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 maidir le táirgí íocshláinte lena n-áirítear liosta na gceisteanna ('an pacáiste faisnéise') a thíolacadh trí bhíthin an teimpléid a bhunaigh an Grúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 nó trí bhíthin ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte de bhun Airteagal 9 den Rialachán seo.

([7]) Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Agus an iarraidh dá dtagraítear in Airteagal 3(1) á cur isteach aige, féadfaidh an forbróir teicneolaíochta sláinte cruinniú a iarraidh leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir agus le baill foirne rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a chur ar fáil don Fhoghrúpa CEC chun cúnamh a lorg atá ábhartha chun an pacáiste faisnéise a ullmhú. Tabharfar cuireadh do chomhaltaí an Fhoghrúpa CEC freastal ar an gcruinniú sin.

3. Is sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1) a leagfar síos an sprioc-am chun an pacáiste faisnéise a thíolacadh. Cuirfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an pacáiste faisnéise a chomhlíonann na ceanglais i mír 1 ar fáil trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte don mheasúnóir agus don chómheasúnóir agus don Fhoghrúpa CEC.

4. I gcás ina measann an measúnóir nó an cómheasúnóir go bhfuil tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó tuilleadh faisnéise, sonraí, anailísí nó fianaise eile riachtanach sa phacáiste faisnéise, nó go bhfuil ceist amháin nó roinnt ceisteanna arna dtíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte lasmuigh de raon feidhme an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, iarrfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte pacáiste faisnéise leasaithe a thíolacadh laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1).

5. I gcás ina measann an measúnóir nó an cómheasúnóir, tráth ar bith le linn ullmhú dhréacht-dhoiciméid toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, go bhfuil tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó tuilleadh faisnéise, sonraí, anailísí nó fianaise eile riachtanach, iarrfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise sin a sholáthar laistigh den sprioc-am arna shocrú ag an measúnóir agus ag an gcómheasúnóir.

6. Sa bhreis ar na rialacha a leagtar amach i míreanna 1 go 5, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) an pacáiste faisnéise ina mbeidh an fhaisnéis is gá le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh maidir le feistí leighis agus le haghaidh an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe, cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an pacáiste faisnéise sin faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna agus faoin sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1);

(b) beidh duine de na rapóirtéirí don chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe agus ball foirne de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don phainéal saineolaithe rannpháirteach sa chruinniú dá dtagraítear i mír 2;

(c) tabharfar cuireadh chuig an gcruinniú dá dtagraítear i mír 2 do chomhairleoirí an phainéil saineolaithe a bheidh rannpháirteach sa chomhairliúchán;

(d) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a n-iarrataí faoi seach le chéile ar phacáiste faisnéise leasaithe, más ann dó, a thíolacadh an tráth céanna a sheolfaidh siad na hiarrataí sin chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte;

(e) cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an phacáiste faisnéise leasaithe faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna agus faoin sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1);

(f) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach dearbhú fála le chéile le haghaidh an phacáiste faisnéise dá dtagraítear i bpointí (a) agus (e) an tráth céanna a sheolfaidh siad dearbhú fála chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte;

(g) tabharfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach fógra do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte maidir le bailíochtú an iarratais ar chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, bailíochtú arna dhéanamh ag an bpainéal saineolaithe;

(h) tabharfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte fógra don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach nuair a ghlacfaidh an Foghrúpa CEC leis an bpacáiste faisnéise le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(i) cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise eile dá dtagraítear i mír 5 faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an phainéil saineolaithe an tráth céanna.

7. Roimh an gcruinniú dá dtagraítear i mír 2, seolfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach chuig rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte liosta de rannpháirtithe an chruinnithe a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú i gcomhréir le mír 6, pointí (b) agus (c).

Airteagal 9

Teimpléad don phacáiste faisnéise a bhunú i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus teacht ar chomhaontú léi, agus i gcomhairle leis na painéil saineolaithe, bunóidh an Grúpa Comhordaithe teimpléad sonrach don phacáiste faisnéise atá le húsáid i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe.

Airteagal 10

Liosta de na saincheisteanna atá le plé ag an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú

1. Tar éis dó measúnú a dhéanamh ar an bpacáiste faisnéise agus, i gcás inarb ábhartha, ar an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagal 8(5), déanfaidh an Foghrúpa CEC liosta saincheisteanna a chomhroinnt leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, tríd rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, lena léireofar na hábhair a bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ag an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282 agus, i gcás inarb ábhartha, na ceisteanna sonracha nach bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ach i scríbhinn roimh an gcruinniú sin ('an liosta saincheisteanna'). Soláthróidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte freagraí i scríbhinn, más ann dóibh, don Fhoghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ar an liosta saincheisteanna chomh maith le haon ábhair nó cur i láthair is gá don chruinniú 10 lá ar a dhéanaí roimh an gcruinniú sin.

2. Sa bhreis ar na rialacha a leagtar amach i mír 1, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) déanfaidh Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnú ar theicneolaíocht sláinte, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a liostaí saincheisteanna faoi seach a sheoladh, tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1);

(b) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna le chéile an lá céanna a sheolfar chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte iad;

(c) seolfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte cóip dá bhfreagraí i scríbhinn, más ann dóibh, ar an liosta saincheisteanna a chuirfidh an painéal saineolaithe ar fáil chuig an bhFoghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, an tráth céanna a sheolfaidh sé na freagraí sin chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;

(d) seolfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte cóip dá bhfreagraí i scríbhinn ar an liosta saincheisteanna a chuir an Foghrúpa CEC ar fáil, más ann dóibh, chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach an tráth céanna a sheolfaidh sé na freagraí sin chuig rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

Airteagal 11

Ionchur saineolaithe aonair maidir le comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach

Tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis an pacáiste faisnéise leasaithe dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a thíolacadh nó, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis bhailíochtú an iarratais dá dtagraítear in Airteagal 8(6), pointe (g), déanfaidh an Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, an pacáiste faisnéise a chomhroinnt leis na saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 6 agus tabharfaidh sé deis dóibh ionchur a sholáthar maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

Airteagal 12

Comhairliúchán le heagraíochtaí geallsealbhóirí le linn comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach

1. Tráth ar bith le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, féadfaidh an Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ionchur a lorg maidir leis an riocht sláinte, an réimse teiripe nó réimsí eile atá ábhartha don fheiste leighis nó don fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ó eagraíochtaí othar, ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte nó ó shochaithe cliniciúla agus an lucht acadúil trí chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282, agus urraim á tabhairt do chineál rúnda na hiarrata ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

2. I gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le feistí leighis i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, comhroinnfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an t-ionchur dá dtagraítear i mír 1 leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach an tráth céanna a chomhroinnfidh sí leis an bhFoghrúpa CEC é.

Airteagal 13

Cruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte

1. Tabharfar cuireadh do na rannpháirtithe seo a leanas chuig an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282:

(a) ionadaithe an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte;

(b) an measúnóir agus an cómheasúnóir;

(c) saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 6;

(d) ionadaithe eile de chuid an Fhoghrúpa CEC seachas na hionadaithe sin a liostaítear i bpointe (b);

(e) baill foirne rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don Fhoghrúpa CEC.

2. Sa bhreis ar na rannpháirtithe a liostaítear i mír 1, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe, tabharfar cuireadh do na rannpháirtithe seo a leanas chuig an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(8) de Rialachán (AE) 2021/2282:

(a) comhairleoirí an phainéil saineolaithe atá rannpháirteach sa chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe;

(b) baill foirne den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don phainéal saineolaithe.

Arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, féadfar cuireadh chuig an gcruinniú chun tuairimí a mhalairt a thabhairt d'othair a roghnófar i gcomhréir le rialacha ábhartha na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí chun páirt a ghlacadh le linn an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe.

Arna iarraidh sin d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte, féadfar cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra arna roghnú ag forbróir na teicneolaíochta sláinte freastal ar an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú mar bhreathnóirí.

3. Tionólfar an cruinniú dá dtagraítear i mír 2 go fíorúil. Is iad an cómheasúnóir agus duine de na rapóirtéirí le haghaidh an chomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe a bheidh ina gcomhchathaoirligh air.

4. Roimh an gcruinniú dá dtagraítear i mír 2, seolfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach chuig rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte liosta de rannpháirtithe an chruinnithe a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú i gcomhréir le mír 2.

Airteagal 14

Doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéantar i gcomhthráth leis an gcomhairliúcháin leis an bpainéal saineolaithe

I gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairliúcháin le painéal saineolaithe, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) formheasfaidh an Grúpa Comhordaithe doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus eiseoidh an painéal saineolaithe an litir chomhairleach chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 5(1);

(b) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach le chéile an doiciméad toraidh arna fhormheas ag an nGrúpa Comhordaithe agus an litir chomhairleachta arna heisiúint ag an bpainéal saineolaithe an lá céanna a sheolfar chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte iad.

Airteagal 15

Comhfhreagras le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Aon doiciméadacht dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus sa Rialachán seo, seolfar í i bhformáid dhigiteach agus déanfar í a mhalartú leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa CEC, le Rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, agus le saineolaithe aonair, le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* trí ardán TF rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

Airteagal 16

Próiseáil sonraí pearsanta

1. Is é an Coimisiún a bheidh ina rialaitheoir ar phróiseáil sonraí pearsanta, ar sonraí iad a bhaileofar chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhéanamh faoin Rialachán seo.

2. Is iad seo a leanas na catagóirí sonraí pearsanta is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1:

(a) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na n-ionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC;

(b) céannacht agus seoladh ríomhphoist na saineolaithe aonair in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(i) sainaithnítear go bhfuil siad ábhartha don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(ii) roghnaítear iad le dul i gcomhairle leo le linn comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(iii) téitear i gcomhairle leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(c) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte;

(d) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282;

(e) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na rannpháirtithe atá rannpháirteach sa chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 8(6), pointí (b) agus (c), agus 13(2) a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte;

(f) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na rannpháirtithe dá dtagraítear in Airteagal 13(2), an tríú fomhír, a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.

3. Ní bheidh rochtain ag na hionadaithe a cheapfar don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC ach ar na codanna sin de chóras slán ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá ábhartha chun a gcúraimí a chomhlíonadh. Féadfaidh ionadaí comhoibriú, trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, le hionadaithe eile arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe, nó don Fhoghrúpa CEC lena mbaineann siad, chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

4. Le linn an chruinnithe dá dtagraítear in Airteagal 13, ní bheidh oibleagáid ar othair a gcéannacht a nochtadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte.

5. Ní choimeádfaidh an Coimisiún na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 ach chomh fada agus is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1 agus tráth nach faide ná 15 bliana tar éis an dáta nach mbeidh an t-ábhar sonraí rannpháirteach a thuilleadh i gcomhairliúchán eolaíoch. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an ngá na sonraí pearsanta a stóráil gach 2 bhliain.

Maidir le sonraí pearsanta saineolaithe aonair nár roghnaíodh le dul i gcomhairle leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ní choinneoidh an Coimisiún iad ach chomh fada agus is gá chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha i leith comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a áirithiú agus ní choinneoidh sé iad níos faide ná 3 bliana tar éis an dáta a fuair an Coimisiún na sonraí sin.

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 24 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN