RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2078 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Samhain 2021

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an mBunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 ([1]), go háirithe Airteagal 33(8) de:

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/745 ceanglaítear ar an gCoimisiún na socruithe mionsonraithe is gá a leagan síos chun an Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis ("Eudamed") a chur ar bun agus a chothabháil.

(2) Le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) ceanglaítear ar an gCoimisiún Eudamed a chur ar bun, a chothabháil agus a bhainistiú, i gcomhréir leis na coinníollacha agus na socruithe mionsonraithe arna bhunú le Rialachán (AE) 2017/745.

(3) Mar a fhoráiltear i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, ba cheart rochtain ar Eudamed a bheith ag an gCoimisiún, údaráis inniúla, údaráis atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí, daoine nádúrtha nó dlítheanacha dá dtagraítear in Airteagal 22 (1) de Rialachán (AE) 2017/745 (táirgeoirí córas agus pacáistí gnáthaimh), agus urraitheoirí trialacha cliniciúla agus staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, agus ba cheart dóibh Eudamed a úsáid chun a n-oibleagáidí agus cúraim a chomhlíonadh faoi na Rialacháin sin. Dá bhrí sin, ní mór foráil a dhéanamh maidir le hinrochtaineacht Eudamed trí shuíomh gréasáin srianta. Ina theannta sin, ba cheart do Eudamed eolas leordhóthanach a sholáthar don phobal maidir le feistí leighis a chuirtear ar an margadh, leis na deimhnithe a ghabhann leo arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus leis na himscrúduithe cliniciúla. Dá bhrí sin, ní mór rochtain ar Eudamed a sholáthar trí shuíomh gréasáin poiblí freisin. Thairis sin, chun go bhféadfar sonraí a mhalartú idir Eudamed agus bunachair náisiúnta sonraí, ní mór rochtain ar Eudamed a sholáthar trí sheirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín.

(4) A mhéid a bhaineann le daoine nádúrtha agus dlítheanacha a dteastaíonn uathu rochtain ar Eudamed a fháil tríd an suíomh gréasáin srianta, ní mór na coinníollacha agus an nós imeachta lena dtugtar an rochtain sin a shainiú.

(5) Tá an Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) bunaithe ag an gCoimisiún, mar a fhoráiltear sna Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, ba cheart an Córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) a chur ar fáil in Eudamed saor in aisce agus a úsáid chun faisnéis a sholáthar maidir le feistí leighis in Eudamed.

(6) Chun a áirithiú go bhfaighidh úsáideoirí Eudamed an tacaíocht a theastaíonn agus iad ag úsáid an bhunachair sonraí, ba cheart don Choimisiún cuidiú teicniúil agus riaracháin ar Eudamed a sholáthar dóibh.

(7) I gcás nach mbeidh Eudamed ar fáil de dheasca fadhbanna teicniúla nó de dheasca mífheidhme, ba cheart úsáideoirí údaraithe a bheith in ann a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh fós. Dá bhrí sin, ní mór sásraí malartacha a shainiú a úsáidfear chun sonraí a mhalartú i gcás tarluithe den sórt sin, agus ní mór rialacha teagmhais a leagan síos le haghaidh sásraí den sórt sin.

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

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

(8) Na rialacha maidir le slándáil TF a leagtar amach i gCinneadh (AE, Euratom) 2017/46 ([3]) ón gCoimisiún, tá feidhm acu maidir le Eudamed. Chun go bhfeidhmeoidh Eudamed ar bhealach slán agus cosaint aige in aghaidh bagairtí ar infhaighteacht, sláine agus rúndacht a chuid feidhmeanna agus sonraí, ba cheart rialacha breise slándála a leagan síos.

(9) Chun rioscaí a mhaolú agus chun dul i ngleic le húsáid Eudamed a d'fhéadfadh a bheith calaoiseach, ba cheart forálacha sonracha a leagan síos maidir le gníomhaíocht chalaoiseach úsáideoirí in Eudamed.

(10) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) agus thug sé a thuairim uaidh an 9 Iúil 2021.

(11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn "gníomhaí" an Coimisiún, údarás inniúil, údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra, comhlacht faoina dtugtar fógra, monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir, táirgeoir córas nó pacáistí gnáthaimh, nó urraitheoir a cláraíodh in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 3 den Rialachán seo chun a chuid oibleagáidí a chomhlíonadh arna leagan amach sna Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746;

(2) ciallaíonn "úsáideoir údaraithe" duine nádúrtha dár tugadh rochtain ar Eudamed tríd an suíomh gréasáin srianta chun gníomhú thar ceann gníomhaithe;

(3) ciallaíonn "riarthóir gníomhaí logánta" (RGL) úsáideoir ag a bhfuil an ceart chun faisnéis áirithe a bhainistiú maidir le sonraí an ghníomhaithe agus chun rochtain ar Eudamed a thabhairt do dhaoine nádúrtha eile tríd an suíomh gréasáin srianta chun gníomhú thar ceann an ghníomhaithe sin;

(4) ciallaíonn "riarthóir úsáideora logánta" (RÚL) úsáideoir údaraithe ag a bhfuil an ceart chun rochtain ar Eudamed a thabhairt do dhaoine nádúrtha eile tríd an suíomh gréasáin srianta chun gníomhú thar ceann gníomhaithe;

(5) ciallaíonn "mífheidhm" cliseadh suntasach ar fheidhmiú Eudamed, lena n-áirítear aon chliseadh de dheasca imthosca nárbh fhéidir a thuar nó *force majeure* a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don tslándáil TF nó bac a chur le hinfhaighteacht aon cheann d'fheidhmiúlachtaí chórais leictreonacha Eudamed dá dtagraítear in Airteagal 33(2) de Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 2

Modhanna rochtana

1. Beidh Eudamed inrochtana ag úsáideoirí údaraithe trí shuíomh gréasáin srianta ("an suíomh gréasáin srianta") agus ag úsáideoirí nár sainaithníodh trí shuíomh gréasáin poiblí ("an suíomh gréasáin poiblí").

2. Beidh Eudamed inrochtana trí sheirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín ag údaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 101 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 96 de Rialachán (AE) 2017/746 ("údaráis inniúla") agus ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra atá cláraithe in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 3 den Rialachán seo. Soláthróidh an Coimisiún pointí rochtana le haghaidh malartú sonraí do gach Ballstát agus gach comhlacht faoina dtugtar fógra, rud a chuirfidh ar a gcumas dóibh seirbhísí malartaithe sonraí den sórt sin a úsáid arna n-iarraidh sin.

([3]) Cinneadh (AE, Euratom) 2017/46 ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2017 maidir le slándáil na gcóras cumarsáide agus faisnéise sa Choimisiún Eorpach (IO L 6, 11.1.2017, lch. 40).

([4]) 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).

Gníomhaithe eile nach údaráis inniúla ná comhlachtaí faoina dtugtar fógra iad, féadfaidh siad rochtain a fháil ar Eudamed trí sheirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín ar choinníoll go gcuireann RGL an ghníomhaithe lena mbaineann iarraidh isteach ar rochtain den sórt sin dá dtagraítear in Airteagal 3(8), an chéad fhomhír. Déanfaidh an Coimisiún an iarraidh sin a fhormheas faoin gcoinníoll a leagtar amach in Airteagal 3(8), an dara fomhír.

Airteagal 3

Clárú in Eudamed agus rochtain ar Eudamed tríd an suíomh gréasáin srianta

1. Chun go dtabharfar rochtain ar Eudamed tríd an suíomh gréasáin srianta, déanfaidh an duine nádúrtha cuntas a chruthú ar shuíomh gréasáin sheirbhís fíordheimhniúcháin an Choimisiúin.

2. Cláróidh an Coimisiún na húdaráis inniúla agus na húdaráis atá freagrach as na comhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus tabharfaidh sé rochtain ar an suíomh gréasáin srianta do dhuine nádúrtha chun gníomhú thar a gceann. Chun na críche sin, soláthróidh na Ballstáit don Choimisiún faisnéis faoina n-údaráis inniúla, faoi na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus faoi na daoine nádúrtha a bheidh ar na chéad úsáideoirí údaraithe ag na húdaráis sin.

3. Cláróidh an Coimisiún na comhlachtaí faoina dtugtar fógra in Eudamed ar bhonn na faisnéise atá i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún (NANDO).

Chun go dtabharfar rochtain ar Eudamed tríd an suíomh gréasáin srianta, an chéad duine nádúrtha atá ag gníomhú thar ceann gníomhaithe ar comhlacht faoina dtugtar fógra é, cuirfidh sé iarraidh ar rochtain isteach tríd an suíomh gréasáin srianta. An t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht faoina dtugtar fógra, is é a dhéanfaidh an iarraidh a fhormheas.

4. Chun go gclárófar eintitis eile in Eudamed seachas na heintitis sin a luaitear i míreanna 2 agus 3, duine nádúrtha atá ag gníomhú thar ceann an ghníomhaithe ionchasaigh, cuirfidh an duine nádúrtha sin iarraidh ar chlárú gníomhaithe isteach tríd an suíomh gréasáin srianta. Áireofar san iarraidh ar chlárú gníomhaithe an dearbhú sínithe maidir le cúraim slándála faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 10(1). Déanfaidh údarás inniúil náisiúnta an iarraidh ar chlárú gníomhaithe a fhormheas, ach amháin nuair a bhaineann an iarraidh le hurraitheoir trialacha cliniciúla nó staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.

Ar fhormheas na hiarrata clárúcháin gníomhaithe nó, i gcás urraitheora, tar éis an iarraidh ar chlárú gníomhaithe a chur isteach, tabharfar rochtain go huathoibríoch ar an suíomh gréasáin srianta don duine nádúrtha a chuir an iarraidh sin isteach dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus is é an duine sin a bheidh ar an gcéad úsáideoir údaraithe, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha i mír 6.

Chun críocha na míre seo, is é údarás áit bhunaithe an ghníomhaithe ionchasaigh a bheidh ina údarás inniúil náisiúnta. A mhéid a bhaineann le monaróirí atá bunaithe lasmuigh den Aontas, is é an t-údarás atá freagrach as an ionadaí údaraithe a luaitear san iarraidh ar chlárú gníomhaithe a bheidh ina údarás inniúil náisiúnta. A mhéid a bhaineann le táirgeoirí córas agus pacáistí gnáthaimh atá bunaithe lasmuigh den Aontas, is é an t-údarás inniúil náisiúnta a bheidh mar údarás an Bhallstáit, i gcás ina mbeidh an chéad chóras nó an chéad phacáiste gnáthaimh de chuid an táirgeora sin le cur ar an margadh.

5. Chun go dtabharfar rochtain ar an suíomh gréasáin srianta do dhuine nádúrtha chun gníomhú thar ceann gníomhaithe, cuirfidh an duine nádúrtha sin iarraidh ar rochtain isteach tríd an suíomh gréasáin srianta. Is é RGL nó RÚL an ghníomhaithe sin a dhéanfaidh an iarraidh ar rochtain a fhormheas.

6. Chun a bheith ina n-úsáideoirí údaraithe, glacfaidh daoine nádúrtha leis na cearta úsáideoirí agus oibleagáidí a leagtar amach sa doiciméad dá dtagraítear in Airteagal 10(1), pointe (a), agus féachfaidh na daoine sin ar an ráiteas príobháideachais dá dtagraítear i bpointe (c) den Airteagal sin.

7. Go huathoibríoch, is é an chéad RGL de chuid gníomhaithe áirithe a bheidh ina chéad úsáideoir údaraithe de chuid an ghníomhaithe sin.

8. D'fhéadfadh RGL, tríd an suíomh gréasáin srianta, iarraidh a dhéanamh ar an gCoimisiún le haghaidh nasc meaisín le meaisín chun malartú sonraí a dhéanamh idir bunachar sonraí an ghníomhaithe agus Eudamed.

Féadfaidh an Coimisiún an iarraidh dá dtagraítear sa chéad fhomhír a fhormheas ar choinníoll gur dheimhnigh an RGL go gcomhlíonann an gníomhaí na riachtanais slándála faisnéise le haghaidh malartú sonraí dá dtagraítear in Airteagal 10(1).

Airteagal 4

Ainmníocht

Bainfidh úsáideoirí údaraithe úsáid as cóid rochtana oscailte an Chórais Eorpaigh maidir le hAinmníocht Feistí Leighis (EMDN) agus iad ag soláthar faisnéise faoi fheistí leighis in Eudamed.

Cuirfidh an Coimisiún an EMDN ar fáil in Eudamed saor in aisce.

Airteagal 5

Tacaíocht theicniúil agus riaracháin

1. Cuirfidh an Coimisiún foireann tacaíochta feidhmchláir ar bun chun cuidiú a sholáthar go tráthúil d'úsáideoirí Eudamed, foireann lenar féidir dul i dteagmháil trí bhosca ríomhphoist feidhmiúil tiomnaithe.

2. Cuirfidh an Coimisiún ar fáil d'úsáideoirí Eudamed an doiciméadacht theicniúil ábhartha faoi Eudamed, ceisteanna coitianta maidir le Eudamed, agus an doiciméadacht chun tacú le seirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín.

Airteagal 6

Úinéireacht agus sonraí pearsanta a phróiseáil

1. Is é an Coimisiún a bheidh ina úinéir ar Eudamed agus is aige a bheidh cearta iomlána riaracháin.

2. Próiseálfar sonraí pearsanta in Eudamed chun na hoibleagáidí a chomhlíonadh a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

3. Is iad na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas a phróiseálfar:

(a) ainmneacha na ngníomhaithe agus na n-úsáideoirí údaraithe;

(b) sonraí teagmhála na ngníomhaithe agus na n-úsáideoirí údaraithe;

(c) mionsonraí aitheantais agus teagmhála, agus sonraí maidir le cáilíochtaí gairmiúla daoine nádúrtha eile nó daoine dlítheanacha eile, agus déanfar an méid sin a thuairisciú in Eudamed chun na hoibleagáidí a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a chomhlíonadh.

Airteagal 7

Rialacha maidir le feidhmiú

1. Na sonraí a chuirtear isteach in Eudamed, measfar iad a bheith curtha isteach ar an dáta agus ag an am a chláraítear na sonraí in Eudamed go rathúil. Is bunaithe ar Am Lár na hEorpa (CET) nó le hAm Samhraidh Lár na hEorpa (CEST) a chinnfear an dáta agus an t-am a chuirfear sonraí isteach, de réir mar is infheidhme.

2. Beidh Eudamed ar fáil i gcónaí, seachas le linn agaí riachtanacha neamhfhónaimh mar a fhógrófar roimh ré, de bharr gníomhaíochtaí cothabhála lena n-áirítear leaganacha nua a eisiúint. Cuirfidh an Coimisiún fógra ar taispeáint roimh ré i ndáil leis sin ar an suíomh gréasáin srianta nó ar an suíomh gréasáin poiblí, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 8

Mífheidhm

1. Déanfaidh an Coimisiún na bearta uile is gá a dhéanamh chun aon mhífheidhm a chosc agus a shainaithint, gan moill mhíchuí, nuair a tharlaíonn a leithéid.

2. I gcás ina measann gníomhaí nó úsáideoir údaraithe gur tharla mífheidhm, cuirfidh an gníomhaí sin nó an t-úsáideoir údaraithe sin scéala chuig an gCoimisiún láithreach.

3. I gcás ina sainaithneoidh an Coimisiún mífheidhm, déanfaidh sé na bearta seo a leanas:

(a) fógra maidir leis an mífheidhm ("fógra maidir le mífheidhm") a chur ar taispeáint, gan mhoill, ar an suíomh gréasáin srianta nó ar an suíomh gréasáin poiblí, de réir mar is infheidhme, mura rud é go gcuireann cineál na mífheidhme bac ar an gCoimisiún é sin a dhéanamh, agus sa chás sin cuirfidh sé an fógra ar taispeáint, a mhéid is féidir, ar shuíomh gréasáin tiomnaithe an Choimisiúin le haghaidh feistí leighis;

(b) na tréimhsí le haghaidh sonraí a chur isteach in Eudamed a chur ar fionraí, tréimhsí a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, i gcás ina gcuirfidh an mhífheidhm cosc ar iontráil na sonraí ábhartha.

I gcás ina gcuirfidh an Coimisiún ar fionraí na tréimhsí le haghaidh sonraí a chur isteach in Eudamed mar a fhoráiltear sa chéad mhír, pointe (b), sonrófar san fhógra mífheidhme an t-am a cuireadh an fógra sin ar taispeáint agus an t-achar ama is dócha a mhairfidh an fhionraíocht.

4. Chomh maith le fionraíocht na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 3, an chéad fhomhír, pointe (b), den Airteagal seo, i gcás ina gcuirfidh mífheidhm bac le comhlíontacht aon cheann de na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 80, Airteagal 87(1), Airteagal 89(5), (7), (8) agus (9), Airteagal 95(2), (4) agus (6), nó Airteagal 98(2) de Rialachán (AE) 2017/745, nó in Airteagal 76, Airteagal 82(1), Airteagal 84(5), (7), (8) agus (9), Airteagal 90(2), (4) agus (6) nó Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 2017/746, beidh feidhm ag ceachtar de na nósanna imeachta seo a leanas:

(a) i gcás ina mairfidh an mhífheidhm níos mó ná 12 uair an chloig tar éis an fógra mífheidhme a chur ar taispeáint, déanfaidh an gníomhaí faisnéis ghinearálta faoi na sonraí ábhartha agus tásc go bhfuil cur isteach sonraí ar feitheamh de bharr na mífheidhme a thabhairt don Choimisiún, do na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann agus don chomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme;

(b) i gcás ina mairfidh an mhífheidhm níos mó ná 24 uair an chloig tar éis an fógra mífheidhme a chur ar taispeáint, nó i gcás ina mairfidh an mhífheidhm níos lú ná 24 uair an chloig agus ina n-iarrfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann é tar éis dóibh an fhaisnéis a fháil dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, cuirfidh an gníomhaí na sonraí ábhartha ar fáil gan mhoill do na húdaráis sin ar an dóigh a shonróidh siad.

5. Mar aon le fionraíocht na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 3, an chéad fhomhír, pointe (b) den Airteagal seo, má tharlaíonn mífheidhm a chuireann bac ar chomhlíonadh cheann de na hoibleagáidí a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746, diomaite de na hoibleagáidí dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta seo a leanas:

(a) i gcás ina mairfidh an mhífheidhm níos mó ná 36 uair an chloig tar éis an fógra mífheidhme a bheith ar taispeáint, déanfaidh an gníomhaí faisnéis ghinearálta faoi na sonraí sin agus tásc go bhfuil cur isteach sonraí ar feitheamh de bharr na mífheidhme a thabhairt don Choimisiún, do na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann agus don chomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme;

(b) i gcás ina mairfidh an mhífheidhm níos mó ná 5 lá tar éis an fógra mífheidhme a bheith ar taispeáint, cuirfidh an gníomhaí é sin in iúl do na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann, agus cuirfidh an gníomhaí na sonraí ábhartha ar fáil dóibh ar an dóigh a shonróidh siad má iarrann siad sin air.

6. Nuair a dheimhneoidh an Coimisiún go bhfuil deireadh leis an mífheidhm, cuirfidh sé an fhaisnéis sin in iúl do na húdaráis inniúla. Ina theannta sin, cuirfidh an Coimisiún fógra ar taispeáint i ndáil leis sin ar an suíomh gréasáin srianta agus/nó ar an suíomh gréasáin poiblí, de réir mar is infheidhme. Léireoidh an teachtaireacht agus an fógra araon fad na mífheidhme agus fad fhionraíocht na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 3, pointe (b).

7. Nuair a chuirfidh an Coimisiún ar taispeáint an fógra dá dtagraítear i mír (6), déanfaidh na gníomhaithe na sonraí a iontráil gan mhoill, is é sin na sonraí ar cuireadh bac leo a chur isteach le linn na mífheidhme in Eudamed.

Airteagal 9

Suíomhanna gréasáin chun críocha tástála agus oiliúna

1. Cuirfidh an Coimisiún suíomhanna gréasáin ar fáil do na gníomhaithe chun críocha tástála agus oiliúna maidir le Eudamed a úsáid ("suíomhanna gréasáin le haghaidh tástáil agus oiliúint").

Measfar aon sonraí a iontráiltear sna suíomhanna gréasáin le haghaidh tástáil agus oiliúint a bheith samhailteach, agus ní chuirfear ar fáil iad go poiblí.

2. Sula mbaineann gníomhaí úsáid as seirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín den chéad uair, déanfaidh sé ar a laghad iarracht amháin a mbeidh rath uirthi sonraí a chur isteach trí mheaisín le meaisín ar shuíomh gréasáin le haghaidh tástáil agus oiliúint.

3. Aon athrú a bheartaíonn an Coimisiún a thabhairt isteach sna seirbhísí malartaithe sonraí meaisín le meaisín, tabharfaidh sé isteach é ar an gcéad dul síos sna suíomhanna gréasáin le haghaidh tástáil agus oiliúint, agus beidh fáil air ar na suíomhanna gréasáin sin go ceann tréimhse a shainfidh an Coimisiún roimh ré i gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis arna bhunú faoi Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745.

Cuirfidh an Coimisiún na gníomhaithe lena mbaineann ar an eolas trí Eudamed roimh na hathruithe beartaithe agus roimh na tréimhsí infhaighteachta dóibh ar na suíomhanna gréasáin le haghaidh tástáil agus oiliúint.

Airteagal 10

Slándáil TF

1. Cuirfidh an Coimisiún na doiciméid seo a leanas ar fáil ar an suíomh gréasáin srianta:

(a) doiciméad ar chearta agus oibleagáidí na n-úsáideoirí;

(b) an dearbhú ar fhreagrachtaí slándála faisnéise;

(c) an ráiteas príobháideachais;

(d) na ceanglais slándála faisnéise le haghaidh malartú sonraí.

2. Comhlíonfaidh na gníomhaithe na téarmaí agus na coinníollacha a leagtar amach sna doiciméid dá dtagraítear i mír 1, pointe (b), agus, i gcás inarb infheidhme, pointe (d) den mhír sin.

3. Teagmhas slándála TF, riosca slándála TF nó bagairt slándála TF, mar a shainítear in Airteagal 2, pointí (15), (22) agus (25), de Chinneadh (AE, Euratom) 2017/46 a mheasann an Coimisiún a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do Eudamed, dá shonraí nó dá rúndacht ("teagmhas slándála TF, bagairt slándála TF nó riosca slándála TF"), má mheasann an Coimisiún go bhfuil a leithéid tar éis tarlú nó ann, féadfaidh an Coimisiún gach rochtain ar Eudamed a chur ar fionraí.

4. Féadfaidh an Coimisiún gach feidhmiúlacht de chórais leictreonacha Eudamed, nó páirt díobh, a chur ar fionraí i gcás ina sainaithneoidh sé teagmhas slándála TF, bagairt slándála TF nó riosca slándála TF.

Má chuireann an fhionraíocht dá dtagraítear sa chéad fhomhír bac ar shonraí a iontráil in Eudamed, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 8(3), (4) agus (5).

5. Aon ghníomhaí nó úsáideoir údaraithe a thugann faoi deara nó a mheasann gurb ann do theagmhas slándála TF, bagairt slándála TF nó riosca slándála TF, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit lena mbaineann ar an eolas láithreach faoi.

Airteagal 11

Gníomhaíocht chalaoiseach úsáideoirí laistigh de Eudamed

1. I gcás ina measann údarás inniúil, RGL nó RÚL iarraidh chalaoiseach ar rochtain ar Eudamed a bheith ann, diúltóidh siad don iarraidh agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas láithreach faoin diúltú sin tríd an bhfoireann tacaíochta feidhmchláir dá dtagraítear in Airteagal 5(1), agus saineoidh siad go mbaineann sé le hiarraidh ar rochtain a mheastar a bheith calaoiseach.

2. I gcás ina bhfuil amhras réasúnta ar an gCoimisiún go bhfuil gníomhaíocht chalaoiseach á déanamh ag úsáideoir údaraithe, ar gníomhaíocht í a dhéanann difear do shlándáil TF Eudamed, cuirfidh sé rochtain an úsáideora údaraithe sin ar fionraí go sealadach. Sa chás sin, cuirfidh an Coimisiún gach Ballstát agus na gníomhaithe lena mbaineann ar an eolas gan mhoill faoin bhfionraíocht agus an t-údar léi.

3. Aon ghníomhaí nó úsáideoir údaraithe a mheasann go bhfuil úsáideoir údaraithe i mbun gníomhaíocht chalaoiseach, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit ar an eolas faoin ngníomhaíocht chalaoiseach a mheastar atá á déanamh tríd an bhfoireann tacaíochta feidhmchláir dá dtagraítear in Airteagal 5(1).

4. I gcás ina suífidh an Coimisiún go bhfuil gníomhaíocht chalaoiseach déanta in Eudamed, cuirfidh sé deireadh láithreach le rochtain an úsáideora údaraithe ábhartha ar Eudamed agus déanfaidh sé na bearta is gá, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, cosc a chur ar aon rochtain ar Eudamed feasta ó na cuntais lena mbaineann a cruthaíodh ar shuíomh gréasáin sheirbhís fíordheimhniúcháin an Choimisiúin. Cuirfidh an Coimisiún na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha agus na gníomhaithe lena mbaineann ar an eolas gan mhoill faoi aon bheart a dhéantar de bhun na míre seo.

Airteagal 12

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, 26 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN