Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Samhain 2021
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

RÁITEAS AR CHÚISEANNA NA COMHAIRLE

Ábhar:	Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh chun go nglacfaí RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE – Ráiteas ar chúiseanna na Comhairle – A ghlac an Chomhairle an 9 Samhain 2021

I. RÉAMHRÁ

1. An 31 Eanáir 2018, ghlac an Coimisiún togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE[1], agus chuir sé faoi bhráid na Comhairle agus Parlaimint na hEorpa é. Bhí an togra seo le haghaidh Rialacháin bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

2. Chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a bheith á gcomhlíonadh leis na forálacha atá beartaithe. Chuir Parlaimintí Náisiúnta Phoblacht na Seice, na Gearmáine, na Fraince agus na Polainne tuairimí faoin togra isteach ina n-ardaítear ábhair imní maidir leis an gcoimhdeacht agus/nó comhréireacht. Thíolaic Parlaimintí na hÉireann agus na Portaingéile measúnuithe dearfacha ar an togra.

3. Scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an togra 39 n-uair faoi Uachtaránacht na Bulgáire, na hOstaire, na Rómáine, na Fionlainne, na Cróite, na Gearmáine agus na Portaingéile.

4. Chuathas i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus d'eisigh sé tuairim[2] maidir leis an togra an 23 Bealtaine 2018.

5. Ghlac Parlaimint na hEorpa a seasamh ar an gcéad léamh an 14 Feabhra 2019[3].
I mí Mheán Fómhair 2019, chinn Parlaimint na hEorpa gan athrú a dhéanamh ar an rún reachtach a glacadh faoin reachtas roimhe sin.

[1] 5844/18
[2] IO C 283, 10.8.2018, lch. 28
[3] 6462/19

6. An 24 Márta 2021, tháinig Coiste na mBuanionadaithe ar chomhaontú maidir le sainordú páirteach[4] don Uachtaránacht dul i mbun caibidlíochta le Parlaimint na hEorpa d'fhonn teacht ar chomhaontú luath ar an dara léamh maidir leis an togra, agus an plé ar an sásra vótála sa Ghrúpa Comhordaithe in Airteagal 3(4) a chur siar go dtí céim níos déanaí. I bhfianaise na n-athruithe a tugadh isteach i sainordú páirteach na Comhairle i gcomparáid leis an togra bunaidh, chomhaontaigh Coiste na mBuanionadaithe dul i gcomhairle an athuair le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún.

7. An 16 Aibreán 2021, chinn Coiste Pharlaimint na hEorpa um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia tús a chur le caibidlíocht idirinstitiúideach, a thosaigh an 26 Aibreán 2021.

8. An 28 Aibreán 2021, thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a dhara tuairim uaidh[5] agus, i litir a fuarthas an 11 Meitheamh 2021, chuir Coiste na Réigiún in iúl nach n-eiseodh sé aon tuairim.

9. An 16 Meitheamh 2021, mar thoradh ar an dara cruinniú tríthaobhach a bhí ar siúl an 31 Bealtaine 2021, chomhlánaigh Coiste na mBuanionadaithe an sainordú páirteach trí theacht ar chomhaontú maidir leis an mbealach chun cinn maidir leis an sásra vótála sa Ghrúpa Comhordaithe in Airteagal 3(4) agus thug sé roinnt solúbthachta don Uachtaránacht i dtaca le hAirteagal 5[6], le hAirteagal 6d[7] agus le hAirteagal 8[8] de shainordú na Comhairle.

10. An 21 Meitheamh 2021, bhí an tríú cruinniú tríthaobhach agus an ceann deireanach ar siúl, inar tháinig an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa ar chomhaontú *ad referendum* maidir le pacáiste comhréitigh foriomlán.

11. Chuir an Uachtaránacht toradh an chruinnithe thríthaobhaigh dheireanaigh faoi bhráid Choiste na mBuanionadaithe an 23 Meitheamh 2021. Tionóladh dhá chruinniú theicniúla ina dhiaidh sin idir an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa chun an téacs a chur i gcomhréir leis an bpacáiste comhréitigh foriomlán.

---

4 7310/21
5 8330/21
6 Comhfhreagraíonn Airteagal 5 de shainordú na Comhairle d'Airteagal 7 den téacs comhdhlúite
7 Comhfhreagraíonn Airteagal 6d de shainordú na Comhairle d'Airteagal 12 den téacs comhdhlúite
8 Comhfhreagraíonn Airteagal 8 de shainordú na Comhairle d'Airteagal 13 den téacs comhdhlúite

12. An 30 Meitheamh 2021, scrúdaigh Coiste na mBuanionadaithe an téacs comhréitigh críochnaitheach[9] agus d'aontaigh sé leis.

13. An 16 Iúil 2021, chuir Cathaoirleach Choiste Pharlaimint na hEorpa um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia litir chuig Cathaoirleach Choiste na mBuanionadaithe ina luaitear go molfadh sé don seisiún iomlánach seasamh na Comhairle a ghlacadh gan leasú ar an dara léamh sa Pharlaimint dá ndéanfadh an Chomhairle a seasamh, mar a comhaontaíodh é *ad referendum*, a tharchur go foirmiúil chuig Parlaimint na hEorpa, faoi réir fíorú dlí agus teanga.

II. CUSPÓIRÍ

Áirítear sa togra forálacha maidir le huirlisí, modheolaíochtaí agus nósanna imeachta comhchoiteanna measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a úsáid ar fud an Aontais. Ceithre cholún d'obair chomhpháirteach na mBallstát ar leibhéal an Aontais a leagtar amach ann, eadhon (i) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, (ii) comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, (iii) sainaithint teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus (iv) comhar ar bhonn deonach i réimsí nach dtagann faoi raon feidhme an chomhair éigeantaigh.

III. ANAILÍS AR SHEASAMH NA COMHAIRLE AR AN gCÉAD LÉAMH

1. Nóta ginearálta

Léirítear go hiomlán sa téacs comhréitigh, mar a comhdhlúthaíodh é sa seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh, an comhaontú ar tháinig na comhreachtóirí air. Coimeádtar cuspóirí foriomlána thogra an Choimisiúin sa téacs sin agus tugtar na leasuithe is tábhachtaí a ghlac Parlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh ar aird ag an am céanna.

[9] 10094/21

2. Na príomh-shaincheisteanna

a) Raon feidhme agus creat ama

In Airteagal 7 maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach, chomhaontaigh na comhreachtóirí prionsabal an chuir chuige céim ar chéim mar aon leis na creataí ama do tháirgí íocshláinte don chóireáil maidir leis an ailse agus do tháirgí íocshláinte dílleachta.

Chun aghaidh a thabhairt ar ábhair imní Pharlaimint na hEorpa maidir leis an gcreat ama, leasaíodh, de bheagán, an cur chuige céim ar chéim mar a bhí molta ag an gComhairle ionas go mbeadh táirgí íocshláinte ardteiripe faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach ar dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin, mar tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha nua don chóireáil maidir leis an ailse. Ina theannta sin, comhaontaíodh go gcuirfí isteach faoi raon feidhme an Rialacháin – trí agus cúig bliana faoi seach tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin – táirgí íocshláinte dílleachta agus na táirgí íocshláinte eile go léir.

b) An measúnú cliniciúil comhpháirteach a thabhairt chun críche

Baineann mír 2 d'Airteagal 12 le formhuiniú na dtuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ag an nGrúpa Comhordaithe; rinneadh téacs na Comhairle a oiriúnú chun a shoiléiriú nach mór na forais eolaíocha ar a mbeadh na tuairimí éagsúla bunaithe a chur ar fáil. Cuireadh Aithris nua isteach chun a threisiú gurb í an chomhthoil is ceart a bheith mar ghnáthriail le formhuiniú na dtuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach.

c) Vótáil an Ghrúpa Comhordaithe

I mír 4 agus mír 5 d'Airteagal 3 maidir leis an sásra vótála sa Ghrúpa Comhordaithe, comhaontaíodh cineálacha éagsúla tromlaigh, ag brath ar an gcineál cinntí a ghlactar. Bheadh forlámhas ag an riail réamhshocraithe, eadhon, nuair nach féidir teacht ar chomhthoil, ghlacfaí cinntí sa Ghrúpa Comhordaithe trí thromlach simplí. De mhaolú air sin, bheadh tromlach cáilithe ag teastáil chun an clár oibre bliantúil agus an tuarascáil bhliantúil a ghlacadh agus chun treoir straitéiseach a chur ar fáil d'obair na bhfoghrúpaí (pointe (b) agus pointe (c) de mhír 7 d'Airteagal 3 faoi seach).

d) Cearta agus oibleagáidí na mBallstát

In Airteagal 13, cuireadh na hathruithe seo isteach:

– maidir le mír 1 d'Airteagal 13, mar a bhí i sainordú na Comhairle a fhágtar an téacs ach go gcuirtear pointe nua isteach ina sonraítear go gcuirfidh na Ballstáit na tuarascálacha a fhoilsítear maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach isteach mar iarscríbhinn a ghabhann leis an tuarascáil mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a chuirfear i dtoll a chéile ar an leibhéal náisiúnta; ina theannta sin, soiléirítear faoi phointe (a) gurb ionann na tuarascálacha a foilsíodh agus na tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach a foilsíodh;

– maidir le mír 2, d'Airteagal 13, le hais sainordú na Comhairle, cuireadh isteach tagairt chun a shonrú go gcuirfidh na Ballstáit faisnéis ar fáil freisin maidir leis an gcaoi ar breithníodh tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an measúnú náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte á dhéanamh.

Ina theannta sin, comhaontaíodh go ndéanfaí tuilleadh coigeartuithe ar shainordú na Comhairle:

- rinneadh soiléiriú i mír 2 d'Airteagal 31 agus i bpointe (j), de mhír 3 d'Airteagal 30 sa dá chás go n-áirítear – san fhaisnéis atá le soláthar ag na Ballstáit – faisnéis faoin gcaoi ar breithníodh tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach nuair a bhí measúnuithe náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte á ndéanamh;
- rinneadh an abairt dheireanach in Aithris 31 "gan ach éifeacht riaracháin inmheánach a bheith ag tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ar aon mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Bhallstáit" a scriosadh.

e) Rannpháirtíocht na ngeallsealbhóirí

I mír 4 d'Airteagal 11, thángthas ar chomhaontú agus soiléirítear go n-áiritheoidh na foghrúpaí go mbeidh othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile rannpháirteach sa mheasúnú tríd an deis a thabhairt dóibh ionchur a sholáthar maidir leis na dréacht-tuarascálacha. Comhaontaíodh freisin forálacha in Airteagal 5 chun an trédhearcacht agus an easpa coinbhleachta leasa a áirithiú le linn na hoibre comhpháirtí.

IV. <u>CONCLÚID</u>

Léirítear an comhaontú ar tháinig na comhreachtóirí air go hiomlán i seasamh na Comhairle ar an gcéad léamh, arna dhearbhú sa litir a luaitear thuas ó Chathaoirleach Choiste Pharlaimint na hEorpa um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia chuig Uachtarán Choiste na mBuanionadaithe dar dáta an 16 Iúil 2021.