Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 24 Feabhra 2021
(OR. en)

6446/21
ADD 23

Comhad Idirinstitiúideach:
2021/0048(NLE)

RECH 72
COMPET 123
IND 40
MI 105
SAN 82
TRANS 94
AVIATION 42
ENER 50
ENV 94
SOC 95
TELECOM 70
AGRI 79
SUSTDEV 22
REGIO 29
IA 22

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	23 Feabhra 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2021) 38 final - Cuid 2/9
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ón gComhairle maidir leis na Comhghnóthais faoi Fís Eorpach a bhunú An Chomhpháirtíocht Eorpach um Shláinte Nuálach

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2021) 38 final - Cuid 2/9.

Faoi iamh: SWD(2021) 38 final - Cuid 2/9

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Rialachán ón gComhairle maidir leis na Comhghnóthais faoi Fís Eorpach a bhunú

An Chomhpháirtíocht Eorpach um Shláinte Nuálach

{COM(2021) 87 final} - {SEC(2021) 100 final} - {SWD(2021) 37 final}

Measúnú tionchair ar chomhpháirtíocht Eorpach ar Shláinte Nuálach

A. An gá atá le beart

Cén fhadhb atá ann agus cén fáth ar fadhb í ar leibhéal an Aontais?

Tá fadhb ag an Aontas mar gheall nach n- aistrítear a thaighde sláinte iontach go leordhóthanach chuig táirgí agus seirbhísí nuálacha chun feabhas a chur arshláinte na ndaoine. Ag an am céanna, tá riosca ann go gcaillfidh an tAontas a cheannaireacht dhomhanda sa sláinte agus sa chúram sláinte. Tagann na fadhbanna sin chun cinn mar thoradh ar an méid seo a leanas:

- tuiscint neamhiomlán ar ghalair;
- comhar neamhleor idir an lucht léinn agus an tionscal sláinte;
- comhar teoranta i measc earnálacha tionscail; agus
- bacainní margaidh a dhéanann difear do ghlacadh nuálaíochta sa tsláinte agus sa chúram sláinte.

Mura dtabharfar aghaidh ar na fadhbanna sin, beidh siad ina gcúis le meath ar ghníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta sláinte san Aontas agus le feabhas teoranta ar chaighdeán an chúraim sláinte, agus imreofar drochthionchair ar shláinte agus folláine an phobail dá bharr. Téann an tionscnamh beartaithe i ngleic leis na dúshláin sin agus freagraíonn sé an príomh- mholadh ón meastóireacht eatramhach ar an tionscnamh a tháinig roimhe, an Comhghnóthas maidir leis an Tionscnamh um Míochaine Nuálach 2 (IMI2 JU), i.e. rannpháirtíocht ghníomhach earnálacha tionscail seachas tionscal na cógaisíochta a éascú.

Cad é ba cheart a bhaint amach?

- rannchuidiú le héiceachóras taighde agus nuálaíochta sláinte ar fud an Aontais a chruthú a éascaíonn aistriú eolais eolaíochta ina nuálaíochtaí a fhreagraíonn ar riachtanais na n-úsáideoirí deiridh, na n- othar agus na ngairmithe cúraim sláinte.
- forbairt éascaithe ar nuálaíochtaí duinelárnacha a théann i ngleic le riachtanais sláinte phoiblí nach gcomhlíontar go fóill; agus
- tionscal sláinte san Aontas atá níos iomaíche a bhuí le comhar feabhsaithe tras- earnála.

Cad é an breisluach atá le gníomhaíocht a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (coimhdeacht)?

Tá dúshláin sláinte domhanda go bunúsach agus tá gá le taighde agus nuálaíocht chun dul i ngleic leo dá bharr. Tá an chuid is mó de na creata dlíthiúla sláinte a rialaíonn forbairt agus tabhairt isteach teicneolaíochtaí sláinte nua ar an margadh (e.g. trialacha cliniciúla, táirgí íocshláinte, feistí leighis, diagnóisic *in vitro* agus ardteiripí) bunaithe ar chreataí rialála an Aontais. Tá láithreacht ar fud an Aontais ag an gcuid is mó de na cuideachtaí atá gníomhach i réimse na sláinte. Téann raon feidhme agus scála an tionscnaimh thar inniúlacht na mBallstát aonair agus éilítear slógadh acmhainní agus páirtithe leasmhara ag leibhéal an Aontais.

B. Réitigh

Cad iad na roghanna éagsúla lenar féidir na cuspóirí a ghnóthú? An bhfuil rogha thosaíochta ann nó nach bhfuil? Mura bhfuil, cén fáth nach bhfuil?

Is iad seo a leanas na roghanna atá ann:

- glaonna Fís Eorpach go tráthrialta;
- comhpháirtíocht chomh- chláreagraithe; agus

- comhpháirtíocht institiúidithe faoi Airteagal 187 CFAE.

Is í an chomhpháirtíocht institiúidithe an rogha thosaíochta. Tairgeann an rogha sin an cóimheas is fearr idir costas agus tionchar, agus cuireann sí na rioscaí comhlachaithe san áireamh, agus geallann sí le torthaí a sholáthar go héifeachtúil maidir leis na cuspóirí agus na tionchair ionchais a bhaint amach.

Cad iad tuairimí na bpáirtithe leasmhara éagsúla? Na páirtithe leasmhara éagsúla agus na bearta is rogha leo

Fuair an rogha bunaithe ar chomhpháirtíocht institiúidithe an tacaíocht ba mhó i ngach gníomhaíocht chomhairliúcháin, i ngach catagóir páirtithe leasmhara (Ballstáit, cumann tionscail, taighdeoirí, údaráis phoiblí, eagraíochtaí neamhrialtasacha agus an pobal i gcoitinne). Measadh í a bheith ar an rogha is éifeachtaí ó thaobh tionchair eolaíochta, eacnamaíocha agus shochaíocha de mar gheall ar an ngealltanas agus cistiú fadtéarmach a bhaineann léi. Bhí meas ann ar an socrú atá ceangailteach ó thaobh dlí de mar rud a tháirgeann iontaofacht, go háirithe maidir le bainistíocht maoine intleachtúla, ag éascú chomhroinnt na sonraí is gá chun na tionchair a bhaint amach dá réir sin. Chonaic na grúpaí páirtithe leasmhara uile, ach an earnáil phoiblí go háirithe, go bhfuil deis chun príomhról a ghlacadh i socrú an chláir oibre taighde mar rud atá ríthábhachtach chun tionchar sochaíoch a bhaint amach.

C. Tionchar na rogha tosaíochta

Cé na tairbhí a bhaineann leis an rogha thosaíochta (más ann dóibh; murab ann, cad iad tairbhí na bpríomhroghanna)?

Is í an chomhpháirtíocht institiúidithe an rogha is fearr le háirithiú go bhfanfaidh na hearnálacha príobháideacha agus poiblí go hiomlán rannpháirteach i straitéis fhadtéarmach do thaighde agus nuálaíocht sláinte ar a gcomhaontaítear. Tá sé comhsheasmhach le hacmhainní airgeadais agus comhchineáil an tionscail a ghiaráil, chun tionchar chistiú an Aontais a uasmhéadú. Thacódh sí le forbairt straitéise don tsláinte atá ailínithe ina hiomláine le tosaíochtaí polaitiúla an Choimisiúin. Chumasódh an rogha thosaíochta bunú Clároifige freisin le haghaidh gníomhaíochtaí tacaíochta riaracháin, comhordaithe agus cumarsáide tiomnaithe.

Cad iad costais na rogha tosaíochta (más ann dóibh, murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?

Déanfaidh an tAontas an chomhpháirtíocht a chomhchistiú le cumainn tionscail is comhaltaí, agus soláthróidh na cumainn sin 50 % ar a laghad den bhuiséad foriomlán. Beidh gá ag na comhpháirtithe na hacmhainní is gá a shlógadh chun costais oibriúcháin na ngníomhaíochtaí cistithe agus costais riaracháin na Clároifige a chumhdach. Tabharfaidh na cumainn faoi ghníomhaíochtaí breise freisin, mar a shonraítear sa ghníomh reachtach.

Cén tionchar a imreofar ar FBManna agus ar an iomaíochas?

A bhuí leis an dlúthchomhar atá ag an tionscal sláinte (lena n- áirítear FBManna) leis an lucht léinn, neartódh gach comhpháirtí a bhonn eolaíochta chun réitigh nuálacha shláinte a sholáthar. Dá bhrí sin, agus le luathrannpháirtíocht ó ghníomhaithe sláinte poiblí eile, bheadh an tionscal in ann freastal ar riachtanais na n- úsáideoirí deiridh, i.e. othair, gairmithe cúraim sláinte agus soláthróirí cúraim sláinte, ar bhealach ní b’fhearr. D’fheabhsódh sé freisin a staid iomaíoch ar mhargaí domhanda agus neartódh sé geilleagar agus ceannasacht teicneolaíochta an Aontais. Chruthófaí éiceachóras taighde agus nuálaíochta atá níos solúbtha agus níos fáiltí do FBManna le comhtháthú neart earnálacha den tionscal.

An imreofar tionchar suntasach ar bhuiséid náisiúnta agus ar údaráis riaracháin náisiúnta?

Ní bheidh aon tionchar suntasach ar bhuiséid náisiúnta ná ar údaráis riaracháin náisiúnta.
An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?
Rannchuidiú dearfach maidir le cearta bunúsacha (an ceart ar shláinte agus an ceart rochtana ar chúram sláinte, lena n-áirítear cúram coisctheach agus cúram a bhaineann le cóireáil); D'fhéadfadh go mbeadh impleachtaí ag táirgí sláinte sonraíbhunaithe nua- fhorbartha maidir le láimhseáil sonraí sláinte pearsanta agus ar chearta príobháideachais dá bharr sin; D'fhéadfadh go mbeadh tionchar dearfach ag na huirlisí digiteacha ar shlabhra luacha agus caighdeánú na 'sláinte cliste', ag tacú le ceannaireacht thionsclaíoch an Aontais; Ní bheidh aon tionchar ar ghnéithe simplithe ná rialála ná ar ualaí riaracháin.
Comhréireacht?
Tá an rogha thosaíochta i gcomhréir lena bhfuil riachtanach chun dul i ngleic leis na fadhbanna atá i gceist.
D. Iarobair
Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?
Déanfar athbhreithniú ar an tionscnamh i gcomhréir le forálacha agus cinntí Fís Eorpach atá le leagan síos sa Rialachán ábhartha ón gComhairle.