



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 4 Meitheamh 2020
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ard-Rúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna shíniú ag Jordi AYET PUIGARNAU, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	28 Bealtaine 2020
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2020) 405 final
Ábhar:	IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann le Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le Clár a bhunú do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte don tréimhse 2021- 2027 agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 ("Clár EU4Health")

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2020) 405 final.

Faoi iamh: COM(2020) 405 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann le

**Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN
gCOMHAIRLE**

**maidir le Clár a bhunú do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte don tréimhse
2021-2027 agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (“Clár
EU4Health”)**

IARSCRÍBHINN I

LIOSTA DE NA GNÍOMHAÍOCHTAÍ INCHÁILITHE FÉIDEARTHA DÁ BHFORÁILTEAR IN AIRTEAGAL 13

- (a) **Infheistíocht sna nithe seo a leanas:**
- (i) Tionscadail réamhtheachtacha le haghaidh tionscnaimh ard-bhreislúacha is féidir a mhéadú ó thaobh scála;
 - (ii) Bonneagar sláinte criticiúil atá ábhartha i gcomhthéacs géarchéimeanna sláinte, uirlisí, struchtúir, próisis, táirgeadh agus acmhainn saotharlainne, lena n-áirítear uirlisí chun faireachas, samhaltú, tuar, cosc agus bainistiú a dhéanamh ar ráigeanna.
- (b) Aistriú, oiriúnú agus cur i bhfeidhm **dea-chleachtas** agus réiteach nuálach ag a bhfuil breislúach cinnte ar leibhéal an Aontais idir na Ballstáit, agus tacaíocht shaincheaptha thírshonrach do thíortha, nó do ghrúpaí tíortha, ina bhfuil an ganntar is mó, trí thionscadail shonracha a chistiú lena n-áirítear nascadh, comhairle ó shaineolaithe agus tacaíocht píaraí.
- (c) Tacú le **gníomhaíochtaí anailiseacha agus comhairle ó shaineolaithe**, go háirithe:
- (i) Suirbhéanna, staidéir, bailiú sonraí agus staidrimh, modheolaíochtaí, aicmithe, micrea-ionsamhlaithe, táscairí, bróicéireacht eolais agus cleachtaí tagarmharcanna;
 - (ii) Bonneagar eolais agus faisnéise sláinte a bhunú agus a oibriú;
 - (iii) Grúpaí agus painéil saineolaithe a chuireann comhairle, sonraí agus faisnéis ar fáil chun tacú le beartais sláinte a fhorbairt agus a chur chun feidhme;
 - (iv) Staidéir agus anailisiú, agus comhairle eolaíoch chun tacú le ceapadh beartas, agus tacaíocht do na coistí eolaíocha maidir le “Sábháilteacht Tomhaltóirí” agus “Rioscaí Sláinte, Rioscaí Comhshaoil agus Rioscaí atá ag Teacht Chun Cinn”.
- (d) **Reachtaíocht agus gníomhaíocht sláinte an Aontais a fhorbairt agus a chur chun feidhme**, go háirithe trí thacú leis an méid seo a leanas:
- (i) Reachtaíocht agus gníomhaíocht sláinte an Aontais a chur chun feidhme, a fhorfheidhmiú agus faireachán a dhéanamh orthu; agus tacaíocht theicniúil a thabhairt do chur chun feidhme na gceanglas dlíthiúil;
 - (ii) Comhar agus comhpháirtíochtaí trasteorann, lena n-áirítear réigiúin trasteorann, d'fhoill réitigh nuálacha a aistriú agus a mhéadú ó thaobh scála;
 - (iii) Comhar agus comhordú trasearnálach;
 - (iv) Bunachair sonraí agus uirlisí digiteacha a fhorbairt agus a oibriú agus idir-inoibritheacht na nithe sin, lena n-áirítear le teicneolaíochtaí braistinte eile i gcás inarb iomchuí, mar shampla teicneolaíochtaí spásbhunaithe;
 - (v) Obair iniúchóireachta agus measúnaithe i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais;
 - (vi) Comhar idir institiúidí an Aontais, a ghníomhaireachtaí, agus eagraíochtaí agus líonraí idirnáisiúnta, agus rannchuidiú an Aontais le tionscnaimh dhomhanda;
 - (vii) Gníomhaíochtaí comhairliúcháin le páirtithe leasmhara;

- (viii) Líonrú eagraíochtaí neamhrialtasacha agus a rannpháirtíocht i dtionscadail a chumhdaíonn an Clár;
 - (ix) Comhoibriú le tríú tíortha sna réimsí a chumhdaíonn an Clár;
 - (x) Pointí teagmhála náisiúnta a thugann treoraíocht, faisnéis agus cúnamh a bhaineann le reachtaíocht sláinte an Aontais agus an Clár a chur chun feidhme;
 - (xi) Páirtithe leasmhara, ar mhaithe le comhar trasnáisiúnta.
- (e) **Stoc-charn struchtúrach agus ullmhúchán le haghaidh géarchéimeanna:**
- (i) Sásra a bhunú chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a fhorbairt, a sholáthar agus a bhainistiú agus tacú leis an sásra sin.
 - (ii) Cúltaisí agus stoc-chairn de chuid an Aontais, de tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, a bhunú agus a bhainistiú, i gcomhlántacht le hionstraimí eile an Aontais;
 - (iii) Bunú agus bainistiú a dhéanamh ar shásraí chun faireachán agus leithdháileadh éifeachtúil a dhéanamh ar na saoráidí cúraim atá ar fáil (mar shampla leapacha ospidéal agus spásanna in Aonaid Dianchúraim), chun na hearraí agus na seirbhísí is gá a dháileadh nó a leithdháileadh i gcás géarchéim shláinte, agus chun soláthar agus úsáid shábháilte cógas, cógas imscrúdaitheach agus feistí leighis a áirithiú;
 - (iv) Soláthar na n-earraí agus na seirbhísí is gá chun géarchéimeanna sláinte a chosc agus a bhainistiú agus gníomhaíocht chun rochtain ar na hearraí agus na seirbhísí ríthábhachtacha sin a dhéanamh seasta;
 - (v) Cúltaisí de chuid an Aontais de bhaill foirne agus de shaineolaithe leighis agus cúraim sláinte a bhunú agus a oibriú chomh maith le sásra chun sochar a bhaint as an bhfoireann sin agus as na saineolaithe sin de réir mar is gá chun géarchéim sláinte a chosc nó freagairt uirthi ar fud an Aontais; foireann Éigeandála Sláinte de chuid an Aontais a bhunú agus a oibriú chun comhairle ó shaineolaithe agus cúnamh teicniúil a sholáthar arna iarraidh sin don Choimisiún i gcás géarchéim shláinte;
- (f) **Ullmhacht, cosc agus freagairt ar bhagairtí sláinte trasteorann:**
- (i) Gníomhaíochtaí, maidir le gníomhaithe ar leibhéal an Aontais, ar an leibhéal náisiúnta, ar an leibhéal réigiúnach agus ar an leibhéal áitiúil, chun cabhrú le cosc, ullmhacht, bainistiú agus acmhainn freagartha na ngníomhaithe sin i dtaca le géarchéim shláinte, ar fud an Aontais agus ar bhonn trasearnálach, lena n-áirítear an phleanáil theagmhasach, cleachtaí ullmhachta agus uas-sciliú na bhfoirne atá i réimsí an leighis, an chúraim sláinte agus na sláinte poiblí;
 - (ii) Creat trasghearrthach comhtháite cumarsáide a chur ar bun maidir le riosca lena gcumhdófar gach céim de ghéarchéim shláinte - cosc, ullmhacht agus freagairt;
 - (iii) Tacú le frithbhearta leighis agus/nó soláthar a dhéanamh ar tháirgeadh éigeandála frithbheart leighis, lena n-áirítear ceimiceáin fhíor-riachtanacha agus substaintí gníomhacha, agus comhar i dtaca le measúnú ar theicneolaíocht sláinte éigeandála agus le trialacha cliniciúla a mhaoiniú;
 - (iv) Gníomhaíochtaí coisctheacha chun grúpaí leochaileacha a chosaint ar bhagairtí sláinte agus gníomhaíochtaí chun an fhreagairt ar an ngéarchéim agus bainistiú

na géarchéime a choigeartú chun freastal ar riachtanais na ngrúpaí leochaileacha sin;

- (v) Gníomhaíochtaí chun aghaidh a thabhairt ar na hiarmhairtí sláinte comhthaoibhacha a bhaineann le géarchéim shláinte, go háirithe na hiarmhairtí sin i leith na sláinte meabhrach, i leith othair atá ag fulaingt ó ghalair ainsealacha agus i leith grúpaí leochaileacha eile;
- (vi) Gníomhaíochtaí chun neartú a dhéanamh ar acmhainn bhorrtha, taighde, forbairt, acmhainn saotharlainne, táirgeadh agus cur in úsáid táirgí nideoige atá ábhartha i gcás géarchéime;
- (vii) Sásra a bhunú agus a oibriú chun an dearcadh trasearnálach Aon Sláinte a chomhordú.
- (viii) Gníomhaíochtaí chun tacú le hobair imscrúdúcháin, measúnaithe riosca agus bainistithe riosca ar an nasc idir sláinte ainmhithe, tosca comhshaoil, agus galair dhaonna, lena n-áirítear le linn géarchéimeanna sláinte.

(g) Córais náisiúnta sláinte a neartú:

- (i) Tacú le gníomhaíochtaí aistrithe eolais agus comhar ar leibhéal an Aontais chun cúnamh a thabhairt do phróisis athchóirithe náisiúnta lena ngabfar i dtreo feabhsú ar éifeachtacht, inrochtaineacht, inbhuanaitheacht agus athléimneacht, go háirithe chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin atá sainaitheanta sa Seimeastar Eorpach agus chun cúram sláinte príomhúil a neartú, cúram sláinte a chomhtháthú agus tabhairt faoi chlúdach sláinte uilíoch agus rochtain chomhionann ar chúram sláinte;
- (ii) Cláir oiliúna le haghaidh baill foirne leighis agus cúraim sláinte, agus cláir chun baill foirne a mhalartú ar bhonn sealadach;
- (iii) Tacaíocht chun feabhas a chur ar dháileadh geografach na n-oibrithe cúraim sláinte agus ‘fásaigh leighis’ a sheachaint;
- (iv) Tacaíocht chun Saotharlanna agus Ionaid Tagartha de chuid an Aontais Eorpaigh a bhunú agus a chomhordú, mar aon le hIonaid bairr feabhais;
- (v) Iniúchadh a dhéanamh ar ullmhacht na mBallstát agus ar a socruithe maidir le freagairt (mar shampla bainistiú géarchéime, frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach, vacsaíniú);
- (vi) Tacú le feidhmíocht na gcórais náisiúnta a chóineasú aníos, trí tháscairí a fhorbairt, trí anailísiú agus bróicéireacht eolais agus trí thástálacha struis a dhéanamh ar chórais cúraim sláinte náisiúnta;
- (vii) Tacú le forbairt acmhainní le haghaidh infheistíocht in athchóirithe ar na córais sláinte (pleanáil straitéiseach agus rochtain ar mhaoiniú ilfhoinsithe) agus na hathchóirithe sin a chur chun feidhme;
- (viii) Tacú le forbairt acmhainní maidir le córais náisiúnta chun reachtaíocht maidir le substaintí de bhunús daonna a chur chun feidhme, agus chun soláthar inbhuanaithe agus sábháilte na substaintí sin a chur chun cinn trí ghníomhaíochtaí líonraithe;
- (ix) Tacú le cláir a bhunú agus a chur chun feidhme lena dtabharfar cúnamh do na Ballstáit agus dá ngníomhaíocht chun cur chun cinn na sláinte agus cosc ar ghalair a fheabhsú (i ndáil le galair theagmhálacha agus neamhtheagmhálacha);

- (x) Tacú le gníomhaíochtaí na mBallstát chun timpeallachtaí uirbeacha, oibre agus scoile a chruthú a bheidh sláintiúil agus sábháilte, chun roghanna saoil sláintiúla a chumasú agus chun aistí bia sláintiúla a chur chun cinn agus riachtanais grúpaí leochaileacha á gcur san áireamh;
- (xi) Tacú le feidhmiú na Líonraí Tagartha Eorpacha agus le bunú agus oibriú líonraí nua trasnáisiúnta arna leagan amach i gcomhréir le reachtaíocht sláinte an Aontais, agus tacú leis an méid a dhéanfaidh na Ballstáit chun gníomhaíochtaí na líonraí sin a chomhordú le hoibriú na gcóras sláinte náisiúnta;
- (xii) Tacú leis na Ballstáit chun acmhainn riaracháin a gcóras sláinte a neartú trí thagarmharcáil, comhar agus dea-chleachtais a mhalartú.
- (xiii) Tacú le creat de chuid an Aontais agus leis na huirlisí digiteacha idir-inoibritheacha éagsúla le haghaidh comhar idir na Ballstáit agus i líonraí, lena n-áirítear na huirlisí sin is gá chun go mbeidh sé ar chumas na mBallstát measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a chur ar bun chun torthaí an chomhair maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a mhalartú.

(h) **Gníomhaíochtaí i gcoinne na hailse:**

- (i) Tacú leis na Ballstáit agus le hEagraíochtaí Neamhrialtasacha i gcur chun cinn agus i gcur chun feidhme mholtaí an Chóid Eorpaigh i gCoinne na hAilse;
- (ii) Tacú le scéimeanna dearbhaithe cáilíochta a bhunú le haghaidh ionaid ailse;
- (iii) Tacú le cláir choisc maidir leis na príomhthosca riosca a bhaineann leis an ailse;
- (iv) Gníomhaíochtaí chun tacú le cosc tánaisteach ar an ailse, mar shampla an luathbhrath agus an diagnóis trí scagthástáil;
- (v) Gníomhaíochtaí chun tacú le rochtain ar sheirbhísí ailse agus ar chógaí nuálacha don ailse;
- (vi) Gníomhaíochtaí chun tacú leis an leanúnachas cúraim (cineálacha cur chuige comhtháite i ndáil le cosc, diagnóis, cóir leighis agus cúram leantach);
- (vii) Gníomhaíochtaí chun tacú le cáilíocht i dtaca le cosc agus cúram ailse, lena n-áirítear diagnóis agus cóir leighis;
- (viii) Gníomhaíochtaí chun tacú le cáilíocht saoil na ndaoine a tháinig slán ón ailse agus na gcúramóirí;
- (ix) Tacú le cur chun feidhme bheartas agus reachtaíocht rialaithe tobac an Aontais;
- (x) Sásraí a bhunú, agus tacú leo, le haghaidh forbairt acmhainní tras-speisialtachtaí agus oideachas leanúnach i réimse an chúraim ailse.

(i) **Gníomhaíochtaí i dtaca le cógaí, vacsaíní agus feistí leighis:**

- (i) Tacú le tionscnaimh chun feabhas a chur ar na rátaí ar a ndéantar vacsaíniú sna Ballstáit;
- (ii) Tacú le gníomhaíochtaí chun dul i ngleic leis an drogall roimh an vacsaíniú;
- (iii) Tacú le trialacha cliniciúla chun dlús a chur le cógaí agus vacsaíní nuálacha, sábháilte agus éifeachtacha a fhorbairt, a údarú agus a chur ar fáil;

- (iv) Tacú le gníomhaíocht lena n-áiríteofar go mbeidh fáil níos mó ar chógais agus ar fheistí leighis san Aontas agus cuidiú lena n-inacmhainneacht d'othair agus do chórais leighis;
- (v) Tacú le gníomhaíocht chun forbairt táirgí nuálacha agus táirgí mar ábhair fhrithmhiocróbacha, ar lú an díol spéise iad ó thaobh na tráchtála de, a spreagadh;
- (vi) Tacú le gníomhaíocht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais cógas agus feistí leighis sna hospidéal agus sna cógaslanna dáileacháin, chun aghaidh a thabhairt ar na ganntanais sin agus chun seasmhacht an tsoláthair a fheabhsú;
- (vii) Tacú le gníomhaíochtaí chun forbairt cógas nuálach agus feistí leighis, ar lú an dochar a dhéanfaidh siad don chomhshaol, a spreagadh agus monaraíocht níos glaise a chur chun cinn;
- (viii) Gníomhaíocht chun measúnú riosca don chomhshaol, ó earraí cógaisíochta, a neartú;
- (ix) Gníomhaíocht chun úsáid agus diúscairt stuama ábhar frithmhiocróbach a chur chun cinn;
- (x) Tacú le gníomhaíocht chun cóineasú rialála idirnáisiúnta a chothú i dtaobh cógas agus feistí leighis.

(j) **Claochlú digiteach na sláinte:**

- (i) Tacú le bonneagair seirbhísí digiteacha idir-inoibritheacha sheanbhunaithe a chur in úsáid, a oibriú agus a chothabháil, chomh maith le próisis dearbhaithe cáilíochta sonraí le haghaidh malartú, rochtain, úsáid agus athúsáid sonraí; tacú le líonrú trasteorann, lena n-áirítear trí ríomhthaifid leictreonacha, clárlanna agus bunachair sonraí eile a úsáid;
- (ii) Tacú le claochlú digiteach an chúraim sláinte agus na gcóras sláinte lena n-áirítear trí thagarmharcáil agus forbairt acmhainní chun dul i muinín uirlisí agus teicneolaíochtaí nuálacha; uas-sciliú digiteach na ngairmithe cúraim sláinte;
- (iii) Tacú le cur in úsáid agus idir-inoibritheacht uirlisí agus bonneagar laistigh de na Ballstáit agus eatarthu, agus le hInstitiúidí agus comhlachtaí an Aontais; forbairt a dhéanamh ar struchtúir rialachais iomchuí agus ar chórais faisnéise sláinte de chuid an Aontais, ar córais iad a bheidh inbhuanaithe idir-inoibritheach, mar chuid den spás Eorpach le haghaidh sonraí sláinte, agus rochtain agus smacht na saoránach ar a sonraí sláinte a neartú;
- (iv) Tacú leis an úsáid is fearr is féidir a bhaint as an teilileigheas/teileashláinte, lena n-áirítear trí chumarsáid satailíte le haghaidh ceantair iargúlta, nuálaíocht eagraíochtúil dhigiteach a chothú i saoráidí cúraim sláinte agus uirlisí digiteacha a thacaíonn le cumhachtú an tsaoránaigh agus cúram daonlárnach a chur chun cinn.

(k) **Cumarsáid agus caidreamh le páirtithe leasmhara agus saoránaigh, go háirithe:**

- (i) Teachtaireacht dírithe ar shaoránaigh i gcomhthéacs an bhainistithe riosca agus na hullmhachta i gcomhair géarchéimeanna.

- (ii) Teachtaireacht dírithe ar shaoránaigh agus páirtithe leasmhara chun gníomhaíocht an Aontais a chur chun cinn sna réimsí a luaitear san Iarscríbhinn seo.
- (iii) Teachtaireacht chun cosc ar ghalair agus stíleanna maireachtála sláintiúla a chur chun cinn, i gcomhar leis na gníomhaithe go léir lena mbaineann ar an leibhéal idirnáisiúnta, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta.

IARSCRÍBHINN II

TÁSCAIRÍ CHUN MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR AN gCLÁR

A Táscairí an Chláir

- I. Cáilíocht agus iomláine phleanáil ullmhachta agus freagartha an Aontais agus na mBallstát i gcomhair bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte
- II. Rochtain ar chógaís arna n-údarú go lárnach, mar shampla, líon na n-údaruithe dílleachtaí, Táirgí Íocshláinte Ardteiripe, Táirgí Íocshláinte le haghaidh Úsáid Phéidiatraiceach nó vacsaíní, le haghaidh riachtanais nach bhfuil comhlíonta
- III. Líon na ngníomhaíochtaí agus na ndea-chleachtas atá ag cur go díreach le SDG 3.4/Ballstát
- IV. An méid atá na Ballstáit ag cur na ndea-chleachtas chun feidhme

B Úsáidfear na táscairí seo a leanas chun faireachán a dhéanamh ar chur chun feidhme an Chláir:

1. Líon na mBallstát a bhfuil pleanáil ullmhachta agus freagartha fheabhsaithe acu
2. Vacsaíní, cógaís, feistí leighis agus frithbhearta eile le linn géarchéimeanna [a chuirtear ar fáil de réir cineáil agus de réir gach Ballstáit]
3. Líon na ndáileog vacsaíne a tugadh amach
4. Líon na n-eintiteas a bhaineann tairbhe as cógaís agus feistí leighis
5. Innéacs acmhainne Shaotharlanna AE (EULabCap)
6. Glanráta marthanais cúig bliana, caighdeánaithe de réir aoise, i gcomhair ailse i mbéal na broinne, ailse chíché agus ailse chalaireicteach
7. Cóimheas na gClárlann Ailse agus líon na mBallstát a thuairiscíonn faisnéis maidir le hailse i mbéal na broinne, ailse chíché agus ailse chalaireicteach ag céim na diagnóise
8. Leitheadúlacht a bhaineann le caitheamh tobac
9. Líon na nganntanas cógas i líonra an phointe teagmhála aonair
10. Rochtain ar chógaís arna n-údarú go lárnach do riachtanais nach bhfuil comhlíonta
11. Líon na n-iniúchtaí arna ndéanamh san Aontas agus i dtríú tíortha chun dea-chleachtais mhonaraíochta agus dea-chleachtais chliniciúla a áirithiú (rialú an Aontais)
12. Básanna atá inchurtha i leith ionfhabhtuithe atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán
13. Líon na n-aonad ospidéal atá páirteach i líonraí tagartha Eorpacha agus líon na n-othar a fhaigheann diagnóisiú agus cóir ó bhaill de líonraí tagartha Eorpacha
14. Líon na dtuarascálacha Measúnaithe ar Theicneolaíocht Sláinte a rinneadh go comhpháirteach