



An Bhruiséil, 9 Meitheamh 2021  
(OR. en)

9622/21

---

---

**Comhad Idirinstiúideach:  
2020/0322(COD)**

---

---

**SAN 385  
PHARM 121  
PROCIV 70  
COVID-19 256  
CODEC 861**

## **NÓTA**

---

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE - Tuarascáil ar dhul chun cinn

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí san iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis an ábhar thuasluaite, atá le tíolacadh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 15 Meitheamh, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a tabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise na dtoscaireachtaí aonair. Leagtar amach sa tuarascáil an obair a rinneadh go dtí seo i gcomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle agus tugtar cuntas inti ar staid na himeartha agus scrúdú á dhéanamh ar an togra thuasluaite.

**Faisnéis ón Uachtaránacht maidir leis an dul chun a baineadh amach sa scrúdúchán**

**a rinneadh ar an Togra le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte**

**Cúlra**

1. An 11 Samhain 2020, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte<sup>1</sup>. Is cuid de shraith de thrí thogra é, darb aidhm creat slándála sláinte an Aontais a neartú agus an ról ullmhachta agus freagartha a bhíonn ag príomhghníomhaireachtaí an Aontais tráth géarchéime a threisiú. Le chéile, is iad an chéad bhloc tógála d’Aontas Sláinte na hEorpa. Tá an togra bunaithe ar Airteagal 168(5) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (an gnáthnós imeachta reachtach, vótáil trí throllach cáilithe).
2. Is é is aidhm don togra an creat maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte agus freagairt dóibh ar leibhéal an Aontais a neartú, go háirithe tríd an méid seo a leanas: plean a fhorbairt don Aontas i ndáil le hullmhacht le haghaidh géarchéim sláinte agus paindéime agus ceanglais a fhorbairt le haghaidh pleananna náisiúnta comhfhreagracha, in éineacht le creat don tuairisciú agus don iniúchóireacht; rialacha chun an córas faireachais eipidéimeolaíoch a neartú agus a chomhtháthú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, le huirlisí feabhsaithe bailithe sonraí agus intleacht shaorga mar thacú leo; rialacha maidir le faireachas a dhéanamh ar phataiginí nua agus maidir le tuairisciú sonraí na gcóras sláinte agus sonraí ábhartha eile chun bagairtí trasteorann a bhainistiú; inniúlacht mhéadaithe an Aontais Eorpaigh agus na mBallstát chun measúnú riosca cruinn a dhéanamh agus freagairt go hiomchuí; forálacha maidir le saotharlanna tagartha an Aontais um shláinte phoiblí a ainmniú agus a chistiú; rialacha maidir le staideanna éigeandála a aithint, agus maidir le sásraí éigeandála san Aontas a ghníomhachtú chun géarchéimeanna sláinte a bhainistiú.
3. An 27 Aibreán, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim maidir leis an togra<sup>2</sup>. An 7 Bealtaine, ghlac Coiste Eorpach na Réigiún a thuairim maidir leis an togra freisin<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 8647/21

<sup>2</sup> 8384/21

<sup>3</sup> 8965/21

4. Thíolaic Seanad na Fraince tuairim réasúnaithe, inar cuireadh ábhair inní maidir le coimhdeacht in iúl. Thíolaic Parlaimintí na hIodáile, na Portaingéile agus na Spáinne measúnuithe dearfacha ar an togra. Thíolaic Seanad na Seice rún maidir leis na trí thogra de Phacáiste Aontas Sláinte na hEorpa inar léiríodh tacaíocht do ghnéithe áirithe de na tograí ach inar ardaíodh roinnt ceisteanna ag an am céanna.
5. D’eagraigh Uachtaránacht na Gearmáine dhá chruinniú fhíorúla de chomhaltaí na Meithle um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis, a bhí dírithe ar an togra a chur i láthair agus a scrúdú mar chuid de phacáiste an Aontais Sláinte.
6. Ag Parlaimint na hEorpa, tá an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) freagrach as an gcomhad agus ceapadh FPE Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) mar Rapóirtéir. Cuireadh dréacht-tuarascáil i láthair an 22 Aibreán 2021 agus cuireadh leasuithe breise ar an togra síos an 29 Aibreán 2021. Meastar go vótálfaidh Coiste ENVI ar an gcomhad le linn a chruinnithe i mí an Mheithimh.

### **Dul chun cinn le linn Uachtaránacht na Portaingéile**

7. Le linn Uachtaránacht na Portaingéile, tionóladh deich gcruinniú fhíorúla de chomhaltaí na Meithle um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis. Bhí plé mionsonraithe ann ar roinnt ábhar, cuid de i ndáil le tograí eile i bPacáiste an Aontais Sláinte – an Córas Luathrabhaidh agus Freagartha; úsáid sonraí; an líonra nua le haghaidh substaintí de bhunús daonna; pleananna ullmhachta agus freagartha agus iniúchóireacht; gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe; córas faireachais i gcreat an spáis Eorpaigh sonraí sláinte – agus tugadh an chéad scrúdúchán ar an togra i gcrích.
8. Chuir roinnt toscaireachtaí ábhair inní maidir le coimhdeacht in iúl i dtaca leis an togra agus d’iarr siad tuairim i scríbhinn ó Sheirbhís Dlí na Comhairle faoi cibé an gcosnaítear eisiamh chomhchuibhiú dlíthe agus rialachán na mBallstát, mar a luaitear in Airteagal 168(5) CFAE nó nach gcosnaítear é, go háirithe i ndáil leis na ceanglais a bheartaítear go n-éireoidh le pleananna náisiúnta a bheith comhsheasmhach, comhleanúnach agus idir-inoibritheach le plean ullmhachta agus freagartha an Aontais.

9. Go dtí go bhfaighfear tuairim i scríbhinn ó Sheirbhís Dlí na Comhairle agus bunaithe ar an bplé a rinneadh sna cruinnithe agus ar bharúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí, chuir an Uachtaránacht téacs athbhreithnithe síos i mí na Bealtaine agus scrúdaíodh é le linn dhá chruinniú fhíorúla ar an leibhéal teicniúil.
10. Maidir le struchtúr an Choiste Slándála Sláinte, choinnigh an Uachtaránacht an foirmiú oibre ardleibhéil a tugadh isteach sa togra, ach d'athraigh sí an t-ainm ó 'mheitheal ardleibhéil' go 'grúpa stiúrtha ardleibhéil', chun a mhisean a léiriú agus chun idirdhealú níos fearr a dhéanamh idir é agus meithleacha teicniúla an Choiste. Tá an téarma 'athbhreithniú' curtha isteach ag an Uachtaránacht in ionad an téarma 'iniúchadh', mar a úsáidtear mar thagairt don chúram tréimhsiúil a dhéanann ECDC maidir le pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha, chun cineál an phróisis agus a impleachtaí do na Ballstáit a shoiléiriú; chun níos mó ionchuir ó na Ballstáit a cheadú, athraíodh an meán chun nósanna imeachta, caighdeán agus critéir a ghlacadh le haghaidh na n-athbhreithnithe sin ó ghníomh tarmlichte go gníomh cur chun feidhme. Chun an t-ualach d'oibleagáidí tuairiscithe atá ar na Ballstáit a laghdú, tá minicíocht na n-oibleagáidí sin laghdaithe ag an Uachtaránacht. Ag tógáil ar an taithí a fuarthas le déanaí ar phaindéimí, tá Andóra, Monacó agus San Mairíne curtha isteach ag an Uachtaránacht mar rannpháirtithe i soláthar comhpháirteach frithbheart leighis.
11. I gcoitinne, ghlac na toscaireachtaí go maith leis an togra agus ba dhíol sásaimh dóibh na leasuithe a rinne an Uachtaránacht, cé gur mheas siad go bhféadfadh buntáistí a bheith ag baint le tuilleadh athruithe a dhéanamh air. Chuir roinnt toscaireachtaí a n-ainm in iúl maidir le grúpa ardleibhéil an Choiste Slándála Sláinte a phléifeadh ábhair a bhfuil tábhacht pholaitiúil leo, agus é á iarraidh acu go ndéanfaí saincheisteanna polaitiúla a mheas sa Chomhairle, ach tacaíonn toscaireachtaí eile leis an struchtúr dhá leibhéal. D'iarr roinnt toscaireachtaí eile go mbeadh ionadaí don Uachtaránacht ina chomhchathaoirleach ar an gCoiste Slándála Sláinte. Maidir leis an gcóras vótála chun treoir agus tuairimí a ghlacadh, d'iarr roinnt toscaireachtaí go n-athrófaí riail an tromlaigh shimplí go tromlach cáilithe nó tromlach dhá thrian, ach chuir roinnt toscaireachtaí eile i gcoinne an athraithe. D'iarr roinnt toscaireachtaí eile go gcuirfí 'anailís' in ionad an téarma 'athbhreithniú', a tugadh isteach sa téacs athbhreithnithe mar thagairt don chúram tréimhsiúil a dhéanann ECDC i dtaca le pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha. Chuir a lán toscaireachtaí in iúl go raibh ainm orthu maidir leis an tuairisciú ar phleanáil ullmhachta agus freagartha atá fadálach agus trom. D'iarr roinnt toscaireachtaí eile rogha náisiúnta maidir le pleananna gníomhaíochta a ghlacadh lena dtabharfaí aghaidh ar na moltaí a bheadh mar thoradh ar athbhreithniú ar a bpleananna ullmhachta agus freagartha. D'iarr a lán toscaireachtaí níos mó solúbthachta maidir leis an gclásal eisiachais le haghaidh soláthar comhpháirteach frithbheart leighis.

Ábhar eile plé do roinnt toiscaireachtaí ba ea coiste comhairleach a bhunú chun éigeandálaí sláinte a aithint ar leibhéal an Aontais. In ainneoin sin, chuir roinnt toiscaireachtaí forchoimeádais in iúl maidir leis an líonra substaintí de bhunús daonna arna bhunú leis an togra.

12. Le linn an scrúdaithe ar an téacs athbhreithnithe ar an leibhéal teicniúil, rinneadh plé mionsonraithe breise ar na hardáin éagsúla de chreat slándála sláinte an Aontais faoin togra.
13. Bunaithe ar an bplé a rinneadh sna cruinnithe mar aon leis na barúlacha i scríbhinn ó na toiscaireachtaí maidir leis an gcéad téacs athbhreithnithe, tá an Uachtaránacht leis an dara téacs athbhreithnithe a chur síos, atá le plé a thuilleadh ar an leibhéal teicniúil faoi Uachtaránacht na Slóivéine a bheidh ann amach anseo.

## Conclúidí

14. Measann an Uachtaránacht go mbaineann na príomh-shaincheisteanna atá fós gan réiteach leis na nithe seo a leanas: struchtúr an Choiste Slándála Sláinte; an tAontas agus pleanáil náisiúnta ullmhachta agus freagartha, lena n-áirítear tuairisciú agus athbhreithniú; an rannpháirtíocht i soláthar comhpháirteach frithbheart leighis; agus coiste comhairleach a bhunú chun éigeandálaí sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais. Beidh plé agus barúlacha ar an leibhéal teicniúil, mar aon leis an tuairim a bhfuiltear ag súil léi ó Sheirbhís Dlí na Comhairle, mar bhonn maith chun scrúdúchán breise a dhéanamh ar an téacs sa Chomhairle.

---