Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Iúil 2022
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach: 2022/0216(COD)

11396/22
ADD 6

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	14 Iúil 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2022) 191 final
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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CÉ

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2022) 191 final.

Faoi iamh: SWD(2022) 191 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CÉ

{COM(2022) 338 final} - {SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final}

Bileog Achoimre Feidhmiúcháin

Measúnú tionchair ar an Athbhreithniú ar reachtaíocht an Aontais maidir le fuil, fíocháin agus cealla (BTC)

A. An gá atá le gníomhaíocht

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

Léiríodh leis an meastóireacht ar na Treoracha maidir le Fuil agus Fíocháin agus Cealla i dtaca le hothair, deontóirí agus leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe, nach gcosnaítear iad go hiomlán ar rioscaí inseachanta, toisc nár coinníodh an reachtaíocht cothrom le dáta ó thaobh forbairtí eolaíochta agus eipidéimeolaíochta de; tá cuir chuige éagsúla ann i leith na formhaoirseachta i measc na mBallstát, as a n- eascraíonn bacainní ar mhalartú trasteorann BTC; ní bhaintear amach iomlán acmhainneacht na dteiripí nuálacha le haghaidh na n- othar, ar othair iad a bhíonn leochaileach i leith bristeacha ar sholáthar BTC freisin. Is ann do roinnt ualaí míchuí freisin toisc nach ann do chórais TF chomhchoiteanna.

Cad é ba cheart a bhaint amach?

Is é cuspóir foriomlán an tionscnaimh seo ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú, trí rochtain shábháilte ar theiripí BTC a sholáthar le haghaidh shaoránaigh an Aontais. Toisc go leanfaidh teicneolaíochtaí nó rioscaí nua ag teacht chun cinn, is gá an creat a bheith slán i bhfad na haimsire, athléimneach agus solúbtha go leor chun treochtaí nua a chuimsiú agus chun leanúint d'fhoráil a dhéanamh i dtaca le ceanglais iomchuí maidir le sábháilteacht agus cáilíocht.

Cad é an breisluach atá le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais (an choimhdeacht)?

Trí chreat a sholáthar le haghaidh an chomhair thrasteorann, bunaithe ar thacar rialacha comhchoiteanna, is ar leibhéal an Aontais, le saineolas an Aontais, is fearr bearta a bheith chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna thuas go héifeachtach. Le bunú ardchaighdeán cáilíochta agus sábháilteachta le haghaidh BTC ar leibhéal an Aontais, tugtar leibhéil rochtana chomhionanna ar theiripí sábháilte isteach.

B. Réitigh

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

Rinneadh measúnú ar thrí rogha maidir le caighdeáin theicniúla a leagan síos agus a thabhairt cothrom le dáta:

- **Rogha 1 - Rialachán díláraithe**: déanann bunaíochtaí fola agus fíochán, tagairt d'éagsúlacht treoraíochta idirnáisiúnta agus náisiúnta chun a gcaighdeáin theicniúla inmheánacha a leagan síos le haghaidh a ngníomhaíochtaí féin.
- **Rogha 2 - Comhrialachán**: ní mór do bhunaíochtaí fola agus fíochán na caighdeáin theicniúla a leanúint ar caighdeáin iad a shainmhínítear i dtreoraíocht atá forbartha agus á coinneáil ar bun ag comhlachtaí saineolaithe ainmnithe an Aontais.
- **Rogha 3 - Rialáil Lárnach:** ní mór do bhunaíochtaí fola agus fíochán na caighdeáin theicniúla a leanúint ar caighdeáin iad a shainmhínítear i ndlí an Aontais.

Is é Rogha 2 **an rogha thosaíochta** , lena dtugtar an éifeachtacht agus an éifeachtúlacht is airde isteach toisc leis an rogha, go gcuirtear le saineolas atá ann cheana maidir le BTC chun caighdeáin thráthúla a fháil ar caighdeáin iad a chuirtear i bhfeidhm ar fud an Aontais.

Ina theannta sin, rinneadh measúnú ar thacar de **bhearta comhchoiteanna**, chun roinnt folús dlíthiúil sa chreat maidir le BTC a líonadh, chun an fhormhaoirseacht a láidriú, an nuálaíocht a éascú, in éineacht le comhairle maidir leis an gcás inarb infheidhme an reachtaíocht maidir le BTC (ní dhéanfar athrú ar an idirdhealú le creataí eile), údarú comhréireach (ó thaobh rioscaí de) le haghaidh próisis nua, agus maidir le bainistíocht (géarchéimeanna) i leith sholáthar BTC. Maidir le gnéithe digiteacha, is é córas TF aonair nua an cur chun feidhme tosaíochta.

Cad iad tuairimí na bpáirtithe leasmhara difriúla? Cé a thacaíonn leis na roghanna éagsúla?

Tá tacaíocht fhorleathan ann i measc na bpáirtithe leasmhara le haghaidh rogha 2, agus le haghaidh na mbeart comhchoiteann. Mar sin féin, tharraing údaráis náisiúnta inniúla údair imní anuas maidir leis na hacmhainní a mbeadh gá leo chun bearta a chur chun feidhme chun an fhormhaoirseacht a láidriú. Chomh maith leis sin, cé gurbh ann don tacaíocht sin, tharraing páirtithe leasmhara anuas an pointe go mbeidh iarrachtaí suntasacha i gceist le bearta maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna, gan tionchar díreach ar riosca ghanntanais BTC criticiúil a laghdú.

C. Tionchair na rogha tosaíochta

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

Leis an rogha thosaíochta, d'áiritheofaí maidir le **saoránaigh** gur fearr a chosnófaí iad agus iad ag deonú, nó iad á gcóireáil le substaint de bhunús daonna, in éineacht le rialacha sábháilteachta agus cáilíochta níos comhchuibhithe ar fud an Aontais. Thiocfadh tionchar dearfach isteach leis freisin i gcomhair **gairmithe cúraim sláinte**, go háirithe i mbunaíochtaí fola agus fíochán. I gcás rialacha teicniúla le haghaidh na sábháilteachta agus na cáilíochta nach bhfuil cothrom le dáta, agus a bhíonn costasach uaireanta, cuirfear deireadh leo agus cuirfear caighdeáin ina n- áit a bheidh bunaithe ar an bhfianaise agus ar an saineolas eolaíochta is fearr dá mbeidh ar fáil, agus déanfar iad a thabhairt cothrom le dáta go tráthúil. Leis na bearta comhchoiteanna, láidreofar an fhormhaoirseacht ó **údaráis náisiúnta inniúla** freisin. Leis an digitiú, fágfar go bhféadfar tuilleadh éifeachtúlachtaí a bhaint amach i bpróisis riaracháin, agus leis an bhféidearthacht chun faisnéis a chomhroinnt, déanfar an dúbláil oibre ar fud na mBallstát a theorannú.

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

Baineann na príomhchostais le bearta faireacháin (deontóirí, sliocht, soláthar), le clárú ullmhóidí BTC cois leapa agus leis an gconair, a bheidh comhréireach ó thaobh riosca de, i dtreo BTC, a dhéantar a phróiseáil nó a úsáid ar bhealaí nua, a údarú. Is ar ghairmithe i mbunaíochtaí fola agus fíochán, in ospidéil agus, i gclinicí is mó a bhíonn na costais sin, agus ar bhonn níos lú, ar údaráis náisiúnta inniúla. Le haghaidh institiúidí an Aontais, tiocfaidh costas tábhachtach isteach le hardán TF comhchoiteann de chuid an Aontais a bhunú, ach fágfaidh sé go mbeifear in ann an t- ualach (riaracháin) a laghdú le haghaidh údaráis náisiúnta agus gairmithe. Baineann costais bhreise an Aontais le comhlachtaí saineolaithe a chomhordú agus a chomhchistiú. Tá coinne leis go mbeidh na costais fhoriomlána le haghaidh na mbeart faoin rogha thosaíochta thart ar EUR 38 milliún in aghaidh na bliana, os cionn na bonnlíne.

Cad iad na tionchair ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna)?

Ní bheidh tionchar díreach ag an tionscnamh ach ar líon beag de 'fhiontair bheaga agus mheánmhéide' (FBManna); baineann an tionscnamh go príomha le bunaíochtaí a bhíonn le fáil i bhfo- earnáil an atáirgthe dhaonna le cuidiú míochaine (clinicí IVF príobháideacha). Braitheann earnáil BTC ar fhorbairtí ar theicneolaíochtaí na bhfeistí leighis freisin (e.g., fearais tástála) agus TFC (e.g., clárlanna sonraí), dhá earnáil ina bhfuil an t- uafás FBManna.

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

Beidh acmhainní breise riachtanach le haghaidh bearta nua amhail údarú ullmhúchán nuálach BTC, formhaoirseacht ar ullmhóidí cois leapa agus SoHOanna nua. Le tabhairt isteach roinnt beart atá bunaithe ar riosca, cumasófar maoirseacht níos éifeachtúla áfach gan ach acmhainní teoranta i gceist. Beidh tacaíocht bhreise ann d'údaráis de thoradh beart amhail oiliúint, iniúchóireachtaí, treoraíocht chomhchoiteann agus ardán tiomnaithe TF de cuid an Aontais.

An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?

Beidh tionchair dhearfacha ann ó thaobh roinnt ceart bunúsach ag saoránaigh (cosaint sláinte, neamh- idirdhealú), ach le haghaidh fhormhór na ngnéithe eitice, go háirithe cearta na leanaí a bheirtear d'atáirgeadh le cuidiú míochaine, is iad na Ballstáit a dhéanann na cinntí ar an leibhéal náisiúnta.

Tá coinne le tionchair dhigiteacha: le córas TF aonair, is féidir réitigh sholúbtha a óstáil, rud lena bhfágtar go mbíonn na Ballstáit agus bunaíochtaí fola agus fíochán in ann a gcóras féin a choinneáil ar bun agus nascadh leis nó comhpháirteanna atá ann cheana a athúsáid. D'fhéadfadh sé a bheith ina nód tábhachtach sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus ar bhonn níos leithne, in éiceachóras digiteach an Aontais.
An chomhréireacht?
Tá an tionscnamh foriomlán teoranta do ghnéithe nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil astu féin, agus i gcás inar soiléir gurb ann do bhreisluach an Aontais. Is ann do bhreisluach chur chuige an Aontais chun a áirithiú go mbainfear úsáid iomlán as ardleibhéal an tsaineolais eolaíoch agus theicniúil atá ar fáil cheana féin i gcomhlachtaí saineolaithe amhail ECDC agus EDQM.
D. Beart Leantach
Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?
Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar na táscairí faireacháin go tréimhsiúil agus déanfaidh sé meastóireacht ar thionchair an ghnímh reachtaigh tar éis 5 bliana.