Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 21 Meán Fómhair 2022
(OR. en)

12652/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0290(NLE)

SAN 524

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	20 Meán Fómhair 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 474 final
Ábhar:	Togra le haghaidh MOLADH ÓN gCOMHAIRLE maidir le cosc a neartú trí luathbhrathadóireacht: Cur chuige nua an Aontais maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a ghabhann ionad Mholadh 2003/878/CE ón Comhairle

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 474 final.

Faoi iamh: COM(2022) 474 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 20.9.2022
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Togra le haghaidh

MOLADH ÓN gCOMHAIRLE

maidir le cosc a neartú trí luathbhrathadóireacht: Cur chuige nua an Aontais maidir le scagthástáil le haghaidh ailse

a ghabhann ionad Mholadh 2003/878/CE ón Comhairle

{SWD(2022) 296 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Forais agus cuspóirí an togra

Leagtar amach i Moladh reatha 2003/878/CE ón gComhairle moltaí maidir le scagthástáil le haghaidh ailse. Spreagtar na Ballstáit leis chun cláir scagthástála dhaonra-bhunaithe a chur chun feidhme. Bhí sé ríthábhachtach maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú agus a áirithiú go mbeidh rochtain ag formhór na ndaoine sna spriocréimsí aoise ar scagthástáil eagraithe.

I dtuarascáil 2017 um chur chun feidhme[1] ar an Moladh ón gComhairle agus ar an Treoir Eorpach maidir le Feabhsú Cáilíochta i Rialú Cuimsitheach Ailse[2] cuireadh roinnt dúshláin agus riachtanais leanúnacha in iúl, agus an ceann seo a leanas ar an gceann is tábhachtaí díobh – cuireadh in iúl nach bhfuil an Moladh reatha bunaithe ar an bhfianaise is déanaí. Ó 2003 i leith, rinneadh scagthástálacha agus prótacail nua a bhailíochtiú agus a thabhairt isteach sna Ballstáit, agus tacaíonn fianaise nua le leathnú moltaí scagthástála d'ailsí eile seachas iad sin atá cumhdaithe i Moladh 2003/878/CE. Sa Treoir Eorpach maidir le Feabhsú Cáilíochta i ndáil le Rialú Cuimsitheach Ailse agus sa Ghhníomhaíocht Chomhpháirteach maidir le comhpháirtíochtaí nuálacha um ghníomhaíocht[3] in aghaidh na hailse a seoladh in 2019, aithnítear go bhféadfadh sé a bheith feiliúnach ailse próstataigh, ailse scamhóg agus ailse ghastrach a chuimsiú i moltaí eile amach anseo.

Tá na cuspóirí seo a leanas leis an togra seo le haghaidh Moladh nua ón gComhairle a thagann in ionad Mholadh 2003/878/CE:

– Tacú le scagthástáil ailse trí chonair iomlán an chúraim ailse mar chuid de chur chuige nua Aontais maidir le hailse a chosc faoi Phlean Sáraithe Ailse na hEorpa.

– Tacú le forbairt na Scéime nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag an Aontas chun a áirithiú go dtairgfear scagthástáil do 90 % de dhaonra an Aontais a cháilíonn i leith scagthástáil ailse chíche, ailse cheirbheacs agus ailse cholaireicteach faoi 2025.

– Faireachán córasach rialta ar chláir scagthástála lena n-áirítear difríochtaí tríd an gcóras Eorpach um fhaisnéis maidir le hailse agus tríd an gClárlann Éagothromaíochtaí Ailse;

– Sonraí a roinnt maidir le scagthástáil ailse, lena n-áirítear tríd an Spás Eorpach Sonraí Sláinte atá beartaithe[4];

– Na moltaí maidir le scagthástáil le haghaidh ailse chíche, ailse cheirbheacs agus ailse cholaireicteach a nuashonrú;

– Scagthástáil le haghaidh ailse chíche ó mhná atá idir 50 agus 69 mbliana d'aois a leathnú chun mná idir 45 agus 74 bliana d'aois a chumhdach agus chun bearta diagnóiseacha sonracha do mhná a bhfuil cíche dlúth acu a chur san áireamh;

1 Scagthástáil le haghaidh Ailse san Aontas Eorpach (2017). Tuarascáil ar chur chun feidhme an Mholta ón gComhairle maidir le scagthástáil le haghaidh ailse.
2 https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf
3 https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15
4 https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

– Tús áite a thabhairt do scagthástáil le haghaidh ailse cheirbheacs trí thástáil le haghaidh papalómaivíreas daonna (HPV) i gcás mná atá idir 30-65 bliana d'aois seachas scagthástáil smearadh as an gceirbheacs i gcás mná atá idir 20-30 bliain d'aois agus tacú lena dhíothú trí ghlacadh vacsaínithe in aghaidh HPV do dhaoine faoi bhun 15 bliana d'aois;

– Tástáil imdhíoncheimiceach faecais a úsáid le haghaidh scagthástáil le haghaidh scagthástáil le haghaidh ailse cholaireicteach seachas scagthástáil le haghaidh fuil folaigh san fhaecas mar an tástáil triáiseála is fearr chun daoine aonair idir 50-74 bliana d'aois a atreorú le haghaidh ionscópacht iarchúraim ar an drólann;

– Cláir um scagthástáil le haghaidh ailse a leathnú chuig ailse scamhóg agus ailse próstataigh chomh maith le hailse ghastrach sna tíortha nó sna réigiúin sin ina bhfuil an mhinicíocht ailse gastrach agus na rátaí báis is airde;

– Agus an t-eolas eolaíoch agus na teicneolaíochtaí nuálacha is déanaí á gcur san áireamh, agus breithniú á dhéanamh maidir le cláir um scagthástáil le haghaidh ailse nua a thabhairt isteach bunaithe ar mhodhanna íosionracha, mar shampla bithóipsí leachtacha láithreacha, gás ó anáil easanálaithe, agus modhanna eile.

Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana

Tá an togra seo le haghaidh Moladh nua ón gComhairle ina phríomhghné den Scéim nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag AE. Tá an scéim ar cheann de thionscnaimh shuaitheanta Phlean Sáraithe Ailse[5] na hEorpa, príomhcholún d'Aontas Sláinte na hEorpa a d'fhógair an tUachtarán Ursula von der Leyen san aitheasc ar Staid an Aontais in 2020.

Tá dhá phríomhchuspóir leis an scéim nua um scagthástáil le haghaidh ailse. Ar an gcéad dul síos, na rátaí scagthástála le haghaidh ailse chíche, cholaireicteach agus cheirbheacs san Aontas a mhéadú faoi 2025, trí forbairt a dhéanamh ar an bhfianaise agus ar na modhanna is déanaí, agus trí scagthástálacha níos spriocdhírithe agus nach bhfuil chomh ionrach a éascú mar aon le hiarchúram dearbaithe cáilíochta agus slán. Ar an dara dul síos, tá sé mar aidhm leis an scéim scagthástála eagraithe a leathnú go hailse próstataigh, ailse scamhóg agus ailse ghastrach (ailse ghastrach faoi dhálaí áirithe), bunaithe ar mheasúnú na dtástálacha scagthástála nua bailíochtaithe, agus ar pharaiméadair an chórais sláinte níos ginearálta a bhreithniú, lena n-áirítear cóimheas idir riosca agus tairbhe agus cost-éifeachtúlacht.

Leis an Scéim nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag AE, féachtar le lántairbhe a bhaint as digitiú agus sonraí sláinte tríd an tionscnamh Eorpach um íomháú ailse agus tríd an Spás Sonraí Sláinte Eorpach atá beartaithe, lena bhféachtar le teicneolaíochtaí diagnóiseacha nua a fhorbairt agus a chur ar chumas na n-othar ailse rochtain shlán a fháil ar a gcuid sonraí sláinte agus iad a roinnt i bhformáid chomhtháite sna taifid sláinte leictreonacha idir soláthraithe cúraim sláinte agus thar theorainneacha san Aontas.

Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais

Tá an Misean Ailse[6] faoi Fhís Eorpach - an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht (2021-2027) ina ghné thábhachtach d'infheistíocht an Aontais i dtaighde

[5] https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf
[6] https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

agus nuálaíocht maidir le hailse. Le roinnt de na gníomhaíochtaí pleanáilte[7], eadhon rochtain bharrfheabhsaithe agus fheabhsaithe ar chláir scagthástála atá ann cheana, modhanna agus teicneolaíochtaí nua a fhorbairt le haghaidh scagthástála agus luathbhraite, agus réamhtháscairí/tástálacha luatha a fhorbairt tabharfar tacaíocht dhíreach i gcomhair na Scéime nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag an Aontas agus cruthófar nasc tábhachtach idir Taighde agus Nuálaíocht (T&N) agus beartais ailse.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

Bunús dlí

Foráiltear leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 168(6), go bhféadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún, moltaí a ghlacadh chun na gcríoch atá leagtha amach san Airteagal sin. Áirítear leis sin an fhéidearthacht glacadh le moladh maidir le scagthástáil le haghaidh ailse, lena gcomhlánaítear beartais náisiúnta agus a chuireann le hailse a chosc, ar saincheist mhór sláinte san Aontas í.

Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)

Tá sé mar aidhm leis an Moladh nuashonraithe ón gComhairle prionsabail ghinearálta a bhunú maidir le scagthástáil le haghaidh ailse mar a mhol an Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta agus na dea-chleachtais a leagan amach maidir le scagthástáil ailse san Aontas.

Le moladh ón Aontas atá bunaithe ar threoirphrionsabail agus ar anailís chomhpháirteach ar an bhfianaise bhunaidh, cuirtear breisluach ar fáil do na Ballstáit, nach mbeidh orthu tabhairt faoi mheasúnuithe aonair agus ar féidir leo é sin a úsáid mar bhonn dá mbeartais náisiúnta um scagthástáil le haghaidh ailse, agus i bhfoirm Molta ón gComhairle féadfaidh na Ballstáit a gcur chuige a oiriúnú dá riachtanais náisiúnta.

Comhréireacht

Cuirtear moltaí ar fáil leis an togra seo maidir le scagthástáil ailse bunaithe ar fhianaise agus dírithe ar othair trí chur chuige córasach daonra-bhunaithe agus, nuair is iomchuí, trí scagthástálacha riosca-bhunaithe ar[8] ailse, tacaithe ag treoirlínte Eorpacha, lena bhfuil dearbhú cáilíochta ar gach leibhéal iomchuí, i gcomhréir leis na treoirlínte a forbraíodh faoi Thionscnamh an Choimisiúin Eorpaigh maidir le hAilse Chíche, a tugadh cothrom le dáta le déanaí[9]. Tá an togra oiriúnach chun an cuspóir beartaithe a bhaint amach agus ní théann sé thar a bhfuil riachtanach agus comhréireach, toisc go gcuidíonn na moltaí leis na Ballstáit a gcláir um scagthástáil le haghaidh ailse a uasghrádú, rud a thugann deis do na Ballstáit a gcur chuige a chur in oiriúint do riachtanais agus acmhainní náisiúnta.

An rogha ionstraime

Tá Moladh 2003/878/CE ón gComhairle maidir le scagthástáil le haghaidh ailse beagnach 20 bliain d'aois, agus ní mór é a thabhairt cothrom le dáta le Moladh eile ón

---

7 https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf

8 Scagthástáil dírithe ar dhaoine aonair a mbaineann riosca ailse níos airde leo

9 https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc

gComhairle chun an t-eolas méadaithe maidir le scagthástáil éifeachtach le haghaidh ailse a chur san áireamh, agus gan na bunphrionsabail maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a athrú.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana

N/B

Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara

Chuathas i gcomhairle le páirtithe leasmhara maidir[10] leis an nglao ar fhianaise i ndáil leis an nuashonrú ar an Moladh ón gComhairle maidir le scagthástáil le haghaidh ailse, a foilsíodh le haghaidh aiseolais ón 25 Eanáir go dtí an 22 Feabhra 2022. Fuarthas 87 freagra dáiríre san iomlán, agus tháinig formhór na bhfreagraí ó eagraíochtaí neamhrialtasacha, ó eagraíochtaí cuideachta/gnó, ó eagraíochtaí tomhaltóirí/tomhaltóirí, ó údaráis phoiblí agus ó institiúidí acadúla/taighde. Áiríodh ar na freagraí ó na páirtithe leasmhara an gá atá le cláir reatha um scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú agus a leathnú agus teicneolaíochtaí nuálacha agus nua a úsáid, chomh maith leis an ngá le dearbhú cáilíochta agus comhordú na gclár um scagthástáil.

Ina theannta sin, tionóladh roinnt cruinnithe de ghrúpaí téamacha ábhartha de chuid ghrúpa teagmhála páirtithe leasmhara an Phlean Ailse agus trí chruinniú a bhain go sonrach leis an togra le foghrúpa ailse an Ghrúpa Stiúrtha um Chur Chun Cinn na Sláinte agus um Ghalair Neamhtheagmhálacha a Chosc agus a Bhainistiú. Mhol saineolaithe na mBallstát féidearthacht, cost-éifeachtachtúlacht agus fianasie eolaíoch a chur san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le cláir nua um scagthástáil agus roghnaigh siad cur chuige céim ar chéim maidir le cur chun feidhme na gclár nua um scagthástáil.

Rinneadh anailís ar thuairimí agus ar mholtaí na bpáirtithe leasmhara agus cuireadh san áireamh a oiread agus is féidir iad. Bhí cuid de na saincheisteanna a ardaíodh sách mionsonraithe agus teicniúil agus ba cheart iad a chur san áireamh le linn na céime cur chun feidhme. Tá cur síos mionsonraithe ar thorthaí na gcomhairliúchán sin agus ar an dóigh ar cuimsíodh i dtuarascáil na hachoimre iad.

Chuathas i gcomhairle leis an bpobal cheana féin i gcomhthéacs an chomhairliúcháin phoiblí ar Phlean Sáraithe Ailse na hEorpa[11]. Dá bhrí sin, ní dhearnadh aon chomhairliúchán poiblí breise.

Bailiú agus úsáid saineolais

D'fhoilsigh an Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta a thuairim eolaíoch ar scagthástáil le haghaidh ailse san Aontas Eorpach[12] an 2 Márta 2022. Ba é an aidhm leis an tuairim scrúdú a dhéanamh ar an dóigh ar féidir leis an gCoimisiún cur le scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú ar fud an Aontais agus chun bonn eolais a

---

10 https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en

11 https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en agus https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation

12 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1

chur faoi thogra 2022 ón gCoimisiún chun Moladh 2003 ón gComhairle maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a thabhairt cothrom le dáta.

Déantar trí phríomh-mholadh i dtuairim an Ghrúpa:

(1) a áirithiú go gcomhtháthófar sna cláir reatha scagthástála le haghaidh ailse cheirbheacs, ailse cholaireicteach agus ailse chíche eolas eolaíochta úrscothach, go gcomhordófar iad laistigh de chonair iomlán na bainistíochta ailse agus go mbeidh siad dírithe ar na saoránaigh.

(2) cláir scagthástála daonra a leathnú chuig ailsí dá léirítear le fianaise eolaíoch cóimheas maith idir díobháil agus tairbhe, cost-éifeachtúlacht, buntáistí a bhaineann le luathbhrath, agus féidearthacht ar fud an Aontais, agus athbhreithniú a dhéanamh go rialta ar fhianaise eolaíoch chun scagthástáil a dhéanamh le haghaidh ailsí eile.

(3) leas a bhaint as féidearthachtaí teicneolaíochta agus eolas eolaíoch atá ag forbairt go tapa chun luathdhiagnóis agus scagthástáil ailse riosca-bhunaithe a bharrfheabhsú.

Measúnuithe tionchair

Níor measadh go raibh gá le measúnú tionchair toisc gur ghníomhaigh an Coimisiún de réir thuairim an Ghrúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta. Is beart neamhcheangailteach é moladh ón gComhairle agus tugann sé deis do na Ballstáit a gcur chuige a chur in oiriúint do na riachtanais náisiúnta.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Dada

2022/0290 (NLE)

Togra le haghaidh

MOLADH ÓN gCOMHAIRLE

maidir le cosc a neartú trí luathbhrathadóireacht: Cur chuige nua an Aontais maidir le scagthástáil le haghaidh ailse

a ghabhann ionad Mholadh 2003/878/CE ón Comhairle

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 168(6) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) De bhun Airteagal 168(1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, tá ardleibhéal cosanta le haghaidh shláinte an duine le háirithiú agus beartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme. Déanfar gníomhaíocht an Aontais, de chomhlánú ar na beartais náisiúnta, a dhíriú ar fheabhsú na sláinte poiblí, ar chosc tinnis agus galair colainne agus meabhrach, agus ar sheachaint foinsí contúirte don tsláinte idir chorp agus anam, lena n-áirítear ailse.

(2) Ba cheart tuilleadh forbartha ar chláir um scagthástáil le haghaidh ailse a chur chun feidhme i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus le freagrachtaí náisiúnta agus réigiúnacha maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar.

(3) Tá ailse ina ghalar mór agus ina chúis mhór leis an mbás ar fud na hEorpa. In 2020, meastar gur diagnóisíodh go raibh ailse ar 2.7 milliún duine san Aontas. Ag eachtarshuíomh ó na figiúirí do 2020, meastar go dtiocfaidh ailse ar shaoránach amháin as gach beirt saoránach de chuid an Aontais le linn a saoil, agus iarmhairtí fadtéarmacha ar a gcáilíocht beatha, agus nach mairfidh ach leath de na hothair ailse ar fad.

(4) Leagtar amach i Moladh 2003/878/CE ón gComhairle moltaí maidir le scagthástáil le haghaidh ailse san Aontas. Spreagtar Ballstáit an Aontais chun cláir scagthástála daonra-bhunaithe agus atá deimhnithe ó thaobh cáilíochta de a chur chun feidhme, agus bhí ról lárnach aige maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú agus a áirithiú go mbeidh rochtain ag formhór na ndaoine sna spriocréimsí aoise, lena n-áirítear ó gach grúpa socheacnamaíoch agus ar fud na críche, ar scagthástálacha eagraithe.

(5) Ina theannta sin, pléadh rialachas, ceanglais eagrúcháin, agus meastóireacht ar scagthástáil le haghaidh ailse agus roinneadh faisnéis ar leibhéal an Aontais, mar aon le torthaí na n-eispéireas a bailíodh faoi na gníomhaíochtaí maidir le scagthástáil le haghaidh ailse atá tacaithe faoi Chlár Sláinte an Aontais[1].

[1] https://www.ipaac.eu/

(6) Mar gheall ar scagthástáil is féidir ailsí a bhrath go luath, nó fiú sula n-éireoidh siad ionrach b'fhéidir. Is féidir roinnt lot a chóireáil ansin ar bhealach níos éifeachtaí agus beidh seans níos fearr ann gur féidir othair a leigheas. Is é an príomhtháscaire d'éifeachtacht na scagthástála laghdú ar mhinicíocht agus laghdú ar bhásmhaireacht a bhaineann go sonrach le galar.

(7) Léirítear le fianaise an éifeachtúlacht scagthástála le haghaidh ailse chíche, ailse cholaireicteach, ailse cheirbheacs, ailse scamhóg agus ailse próstataigh, agus ailse ghastrach i ndálaí áirithe.

(8) Is éard is scagthástáil ann ná tástáil le haghaidh galair ar dhaoine nár aimsíodh aon siomptóim iontu. Chomh maith lena éifeacht thairbhiúil ar mhinicíocht agus ar an mbásmhaireacht a bhaineann go sonrach le galair, baineann teorainneacha bunúsacha sa phróiseas scagthástála a bhféadfadh, i gcásanna áirithe, éifeachtaí diúltacha a bheith aige ar an daonra ar a ndearnadh scagthástáil. Áirítear orthu sin torthaí bréagdheimhneacha, a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le himní agus a bhféadfadh tástáil bhreise a bheith ag teastáil ina leith a bhféadfadh díobhálacha, agus torthaí bréagdhiúltacha lena dtugtar dearbhú bréagach a mbeadh moilleanna ar dhiagnóis mar thoradh orthu a bheith ag baint léi. Ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte a bheith ar an eolas faoi na buntáistí agus na rioscaí féideartha uile a bhaineann le scagthástáil le haghaidh cineál ailse ar leith sula dtugann siad faoi chláir nua um scagthástáil le haghaidh ailse eagraithe. Ina theannta sin, ní mór na tairbhí agus na rioscaí sin a chur i láthair ar bhealach intuigthe trínar féidir le saoránaigh aonair toiliú feasach a chur in iúl maidir le páirt a ghlacadh sna cláir um scagthástáil.

(9) Ní mór breithniú ar ghnéithe eiticiúla, dlíthiúla, sóisialta, leighis, eagrúcháin agus socheacnamaíocha sular féidir cinntí a dhéanamh maidir le cláir um scagthástáil le haghaidh ailse a chur chun feidhme.

(10) Ba cheart aird chuí a thabhairt ar riachtanais shonracha na mban, daoine scothaosta, daoine faoi mhíchumas, agus grúpaí faoi mhíbhuntáiste nó daoine leochaileacha, amhail daoine a bhfuil cúlra ciníoch nó eitneach mionlaigh acu agus daoine atá deacair a bhaint amach, daoine íseal-ioncaim, daoine a tháinig slán as ailse agus daoine aonair a bhféadfadh riosca ailse níos airde a bheith ag baint leo ar chúiseanna ar leith, mar shampla daoine ag a bhfuil riochtaí ae ainsealacha, daoine ag a bhfuil togracht ghéiniteach nó eolach, nó daoine lena mbaineann rioscaí maireachtála, comhshaoil agus ceirde.

(11) Ina theannta sin, ba cheart riachtanais daoine faoi mhíchumas maidir le cúnamh speisialta chun rochtain a fháil ar scagthástáil le haghaidh ailse agus/nó saoráidí cliniciúla oiriúnaithe a chur san áireamh go cuí, chomh maith le daoine i gceantair iargúlta a bhfuil deacrachtaí móra acu teacht ar na seirbhísí scagthástála le haghaidh ailse sna réigiúin.

(12) Baintear amach na buntáistí sláinte poiblí agus cost-éifeachtúlachta a bhaineann le clár um scagthástáil, lena n-áirítear an tionchar féideartha ar choigilt costais ar chórais sláinte agus ar chórais cúraim fhadtéarmaigh, má chuirtear an clár chun feidhme de réir cur chuige céim ar chéim, ar bhealach eagraithe córasach, lena gcumhdaítear an spriocdhaonra iomlán agus ag leanúint treoirlínte Eorpacha fianaise-bhunaithe agus cothrom le dáta lena bhfuil dearbhú cáilíochta, ar cheart go n-áiritheofaí leo faireachán iomchuí ar cháilíocht na gclár um scagthástáil.

(13) Braitheann cost-éifeachtúlacht na scagthástála le haghaidh ailse ar roinnt tosca amhail eipidéimeolaíocht, agus eagraíocht agus soláthar cúraim sláinte.

(14) Le cur chun feidhme córasach teastaíonn eagraíocht ag a bhfuil córas gairme/aisghairme agus lena bhfuil dearbhú cáilíochta ar gach leibhéal, agus seirbhís éifeachtach agus iomchuí diagnóisice, chóireála agus iarchúraim ag leanúint treoirlínte fianaise-bhunaithe.

(15) Tá gá le córais sonraí láraithe chun cláir um scagthástála eagraithe a reáchtáil. Ba cheart go gcuimseofaí sna córais sin liosta de na catagóirí daoine go léir ar a ndíreofar na cláir um scagthástáil agus na sonraí maidir le gach scagthástáil, measúnú agus diagnóisiú deiridh, lena n-áirítear na sonraí a bhaineann leis an gcéim ailse nuair a bhraitear í trí na cláir um scagthástáil.

(16) Ní foláir go gcloífidh na nósanna imeachta uile maidir le sonraí a bhailiú, a stóráil, a tharchur agus a anailísiú i gcláir leighis agus in ionstraimí oifigiúla náisiúnta agus réigiúnacha eile lena mbaineann le Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí)[2]. Ina theannta sin, ba cheart go bhféachfaí leis na nósanna imeachta sin ailíniú agus idir-inoibritheacht leis na nósanna imeachta chun sonraí a bhailiú, a stóráil agus a tharchur leis na cinn a forbraíodh cheana i dtionscnaimh eile, lena n-áirítear sna Líonraí Tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta atá tiomnaithe d'ailse.

(17) Sa Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le haistriú digiteach na sláinte agus an chúraim a chumasú sa Mhargadh Aonair Digiteach, cumhacht a thabhairt do shaoránaigh agus sochaí níos sláintiúla a chruthú, leagtar síos na prionsabail lena n-áiritheofar idir-inoibritheacht maidir le sonraí a bhailiú, a stóráil agus a tharchur leis na córais sin a forbraíodh cheana féin i dtionscnaimh eile[3], agus an reachtaíocht um chosaint sonraí is infheidhme á comhlíonadh go hiomlán.

(18) Cuimsítear i scagadh cáilíochta anailís ar an bpróiseas agus ar thoradh na scagthástála agus tuairisciú tapa na dtorthaí sin don daonra agus do sholáthraithe scagthástála.

(19) Éascaítear an anailís seo má bhíonn na sonraí um scagthástáil agus an fhaisnéis chuí nasctha le clárlanna ailse, sonraí minicíochta agus básmhaireachta agus idir-inoibritheach leo. Tá úsáid thánaisteach sonraí ó chláir um scagthástáil ina hacmhainn luachmhar don taighde ailse agus don dul chun cinn teicneolaíochta i gcúram ailse, go háirithe nuair a chuirtear le foinsí sonraí eile ar nós sonraí géanómaíocha iad. D'fhéadfaí sonraí tánaisteacha den sórt sin a fháil faoin Spás Sonraí Sláinte Eorpach atá beartaithe.

(20) Is réamhriachtanas é oiliúint leordhóthanach pearsanra le haghaidh scagthástáil ardchaighdeáin.

(21) Tá táscairí feidhmíochta sonracha bunaithe le haghaidh scagthástálacha ailse. Ba cheart faireachán a dhéanamh orthu sin go rialta.

(22) Ba cheart go mbeadh acmhainní daonna agus airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun eagrú agus rialú cáilíochta iomchuí a áirithiú sna Ballstáit go léir. B'fhéidir go mbainfear leas as na Cistí Eorpacha arna leithdháileadh ar an mBeartas Comhtháthaithe, go háirithe Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa agus Ciste

[2] OJ L 119, 4.5.2016, Lch. 1.

[3] Mar shampla, faoi raon feidhme na Teachtaireachta seo: clárlanna ailse, córais náisiúnta agus réigiúnacha faisnéise eile maidir le hailse, an Córas Eorpach um Fhaisnéis maidir le hAilse, na Líonraí Tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta atá tiomnaithe d'ailse, an Spás Sonraí Sláinte Eorpach atá beartaithe, agus foinsí agus bonneagair sonraí ábhartha eile.

Sóisialta na hEorpa Plus, agus ar an gClár um Cheartas, Clár Sláinte AE4, agus Fís Eorpach chun cuid de na hinfheistíochtaí riachtanacha agus den chaiteachas riachtanach a chómhaoiniú, lena n-áirítear sa taighde.

(23) Ba cheart gníomhaíocht a dhéanamh chun rochtain chomhionann ar scagthástáil ardchaighdeáin a áirithiú, agus aird chuí á tabhairt ar an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann díriú ar ghrúpaí socheacnamaíocha ar leith nó limistéir a bhfuil rochtain lagaithe acu ar shaoráidí cúraim sláinte.

(24) Is réamhriachtanas eiticiúil, dlíthiúil agus sóisialta é nach ndéanfaí scagthástáil le haghaidh ailse a thairiscint do dhaoine a bhfuil gach eolas acu agus nach bhfuil aon siomptóim orthu ach má chruthaítear go laghdóidh an scagthástáil básmhaireacht a bhaineann go sonrach le galair, má tá na tairbhí agus na rioscaí ar eolas go maith, agus má tá cost-éifeachtúlacht na scagthástála inghlactha.

(25) Tá na modhanna scagthástála a chomhlíonann na réamhriachtanais sin faoi láthair liostaithe san Iarscríbhinn.

(26) Ní féidir na scagthástálacha a liostaítear san Iarscríbhinn a thairiscint ach ar bhonn daonra i gcláir scagthástála eagraithe lena bhfuil dearbhú cáilíochta ar gach leibhéal, agus más rud é go bhfuil faisnéis mhaith faoi na tairbhí agus na rioscaí, acmhainní leordhóthanacha le haghaidh scagthástála, iarchúram le gnáthaimh dhiagnóiseacha chomhlántacha agus, más gá, cóireáil dóibh siúd a fuair scagthástáil dheimhneach ar fáil.

(27) Ina theannta sin, ba cheart scagthástáil a liostaítear san Iarscríbhinn, agus go háirithe scagthástálacha le haghaidh ailse scamhóg, próstaigh agus ghastrach, a chur chun feidhme de réir cur chuige céim ar chéim chun pleanáil, píolótú agus rolladh amach na gclár scagthástála de réir a chéile agus mar is cuí a áirithiú. Cuirfear scagthástáil chun feidhm le tacaíocht ó threoirlínte Eorpacha fianaise-bhunaithe lena bhfuil dearbhú cáilíochta, lena áirithiú go gcuirfear na cláir um scagthástáil i bhfeidhm agus go ndéanfar faireachán orthu.

(28) Ba cheart aird dáiríre a thabhairt ar na scagthástálacha molta san Iarscríbhinn, ina bhfuil a n-éifeachtúlacht léirithe, cinneadh na mBallstát na scagthástálacha molta a thabhairt isteach a bheith bunaithe ar an saineolas gairmiúil atá ar fáil, socrú tosaíochtaí do chúram sláinte acmhainní daonna agus airgeadais i ngach Ballstát, agus infhaighteacht na dtreoirlínte Eorpacha lena bhfuil dearbhú cáilíochta chun faireachán a dhéanamh ar cháilíocht na gclár um scagthástáil.

(29) Ní foláir go gcloífidh tabhairt isteach clár nó teicnící nua maidir le scagthástáil le haghaidh ailse lena mbaineann radaíocht iansíoch le forálacha Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos bunchaighdeáin sábháilteachta chun cosaint a thabhairt ar na contúirtí a eascraíonn as an neamhchosaint roimh an radaíocht ianaíoch a chomhlíonadh, agus lena n-aisghairtear Treoir 89/618/Euratom, Treoir 90/641/Euratom, Treoir 96/29/Euratom, Treoir 97/43/Euratom agus Treoir 2003/122/Euratom ón gComhairle, lena n-áirítear freagrachtaí na mBallstát a áirithiú go gcuirfear oiliúint leordhóthanach ar na gairmithe lena mbaineann maidir le gnéithe cosanta radaíochta na teicníce, cur chun feidhme clár dearbhaithe cáilíochta agus rialú cáilíochta ar threalamh raideolaíoch, meastóireacht ar dháileoga radaíochta agus bunú leibhéal tagartha diagnóisice, agus chun rannpháirtíocht an tsaineolaí fisice leighis i ngnáthaimh íomháithe a bharrfheabhsú a áirithiú.

(30) Tá modheolaíochtaí scagthástála faoi réir forbairt leanúnach. Dá bhrí sin, ba cheart measúnuithe comhuaineacha maidir le cáilíocht, infheidhmeacht agus cost-éifeachtúlacht modhanna nua a bheith ag gabháil le cur i bhfeidhm modheolaíochtaí scagtha molta má tá sonraí atá ar fáil ina n-údar maith leis sin. Mar thoradh ar an obair atá ar siúl faoi láthair agus obair atá le teacht, lena n-áirítear treoirlínte Eorpacha lena bhfuil dearbhú cáilíochta a fhorbairt, d'fhéadfaí cineálacha nua cur chuige scagthástála agus modhanna nua a shainaithint, a d'fhéadfaí a chur in ionad na dtástálacha a liostaítear san Iarscríbhinn nó iad a chomhlánú ar deireadh nó a d'fhéadfadh a bheith infheidhme maidir le cineálacha eile ailse.

(31) An comhar teicniúil idirnáisiúnta, go háirithe faoi chuimsiú Ghníomhaireacht Idirnáisiúnta EDS um Thaighde ar Ailse, is féidir leis rannchuidiú go díreach le feabhas a chur ar chláir agus ar threoirlínte scagthástála san Aontas agus ar fud an domhain.

(32) An 28 Bealtaine 2008, iarradh sna Conclúidí ón gComhairle maidir le "Ualach na hailse a laghdú" ar an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar na constaicí a bhaineann le cur chun feidhme rathúil modhanna cruthaithe scagthástála agus chun tacaíocht eolaíoch agus ghairmiúil sa mheántéarma agus san fhadtéarma a áirithiú do na Ballstáit agus Moladh 2003/878/CE ón gComhairle á chur chun feidhme acu.

(33) I mí na Bealtaine 2017, moladh sa tuarascáil ar chur chun feidhme Mholadh 2003/878/CE ón gComhairle an Moladh ón gComhairle a thabhairt cothrom le dáta de réir mar a rinneadh scagthástálacha agus prótacail nua a bhailíochtú agus a thabhairt isteach i mBallstáit an Aontais ó 2003 i leith, agus beartais a chur san áireamh maidir le nuashonrú rialta ar threoirlínte scagthástála ailse agus ar thuarascálacha forfheidhmithe.

(34) An 22 Aibreán 2021, thug an Coimisiún sainordú, trína Shásra um Chomhairle Eolaíoch, don Ghrúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta comhairle eolaíoch a ullmhú maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú ar fud an Aontais, ag díriú go háirithe ar: (i) conas a áirithiú go gcomhtháthófar eolas eolaíoch úrscothach sna cláir scagthástála atá ann cheana le haghaidh ailse cheirbheacsach, cholaireicteach agus chíche; (ii) an bonn eolaíoch chun cláir um scagthástáil le haghaidh ailse a leathnú chuig ailsí eile, mar shampla ailse scamhóg, ailse próstataigh agus ailse ghastrach, agus a n-indéantacht ar fud an Aontais; agus (iii) na príomhghnéithe eolaíocha atá le breithniú chun scagthástáil agus luathdhiagnóis ailse riosca-bhunaithe a bharrfheabhsú ar fud an Aontais.

(35) An 30 Meitheamh 2021, sheol an Coimisiún na treoirlínte Eorpacha fianaise-bhunaithe lena bhfuil dearbhú cáilíochta le haghaidh ailse[4] chíche agus chuir sé an córas Eorpach um fhaisnéis maidir[5] le hailse i láthair mar phríomhchóras chun faireachán agus réamh-mheas a dhéanamh ar ualach na hailse.

(36) An 10 Nollaig 2021, meabhraíodh sna Conclúidí ón gComhairle maidir le hAontas Sláinte na hEorpa a neartú gur chuir na héiginnteachtaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta mar gheall ar phaindéim COVID-19 isteach ar chláir um chur chun cinn agus cosc sláinte, agus go raibh tionchar diúltach acu ar rochtain ar luathdhiagnóis agus ar chóireáil ailse i dtréimhse ina raibh dianbhrú ar shaoráidí ospidéil, agus go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith aige sin ar mhinicíocht agus ar mharthanas ailse.

4 https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc
5 https://ecis.jrc.ec.europa.eu/

(37) Ina theannta sin, iarradh sna Conclúidí sin ar an gCoimisiún a áirithiú, de réir mar is iomchuí, go gcuirfí chun feidhme go héifeachtach Plean Sáraithe Ailse na hEorpa, agus tacú leis na Ballstáit gníomhaíochtaí éifeachtacha rialaithe ailse a chur chun feidhme, trí bhíthin ionstraimí agus uirlisí iomchuí, lena n-áirítear trí bhreithniú ar thogra a chur isteach chun Moladh 2003/878/CE ón gComhairle a thabhairt cothrom le dáta.

(38) An 3 Feabhra 2022, sa Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le 'Plean Sáraithe Ailse na hEorpa' COM(2021) 44 final, fógraíodh go bhforbrófaí Scéim nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag an Aontas chun cuidiú le Ballstáit a áirithiú go dtairgfear scagthástáil do 90 % de dhaonra an Aontais a cháilíonn i leith scagthástálacha le haghaidh ailse chíche, ailse cheirbheacs agus ailse cholaireicteach faoi 2025. Tacóidh maoiniú an Aontais leis an scéim agus díreofar í ar fheabhsuithe a dhéanamh i dtrí phríomhréimse: rochtain, cáilíocht agus diagnóis.

(39) Leis an scéim nua um scagthástáil le haghaidh ailse atá tacaithe ag an Aontas faoi 'Phlean Sáraithe Ailse na hEorpa', déantar foráil freisin maidir le hathbhreithniú ar Mholadh 2003/878/CE ón gComhairle, lena n-áirítear nuashonrú ar na tástálacha a úsáidtear le haghaidh ailse chíche, ailse cheirbheacs agus ailse cholaireicteach, agus an fhéidearthacht go leathnófaí cláir scagthástála eagraithe chun cineálacha eile ailsí a chumhdach, eadhon ailse scamhóg, ailse próstataigh agus ailse ghastrach, agus eolas nua fianaise-bhunaithe á chur san áireamh.

(40) An 2 Márta 2022, thug Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta an Choimisiúin a thuairim eolaíoch "Scagthástáil le haghaidh ailse san Aontas Eorpach" maidir le scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú ar fud an Aontais. Moladh sa tuairim seo an mhodheolaíocht agus na tástálacha maidir le scagthástáil le haghaidh ailse chíche, ailse cheirbheacsach agus ailse cholaireicteach a nuashonrú, agus cláir scagthástála ailse eagraithe a leathnú chuig ailse scamhóg, ailse próstataigh, agus, i ndálaí áirithe, ailse ghastrach, mar a léirítear san Iarscríbhinn. Bhí an tuairim bunaithe ar an tuarascáil ar athbhreithniú fianaise "Scagthástáil le haghaidh ailse a fheabhsú san Aontas Eorpach" ag an gcuibhreannas Comhairle Eolaíochta do Bheartas ó Acadaimh Eorpacha (SAPEA).

(41) Mhol Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta an Choimisiúin freisin leas a bhaint as na féidearthachtaí teicneolaíochta agus as an eolas eolaíoch atá ag forbairt go tapa chun luathdhiagnóis agus scagthástáil ailse riosca-bhunaithe a bharrfheabhsú ar fud an Aontais.

(42) An 16 Feabhra 2022, ghlac Parlaimint na hEorpa Rún maidir leis an Eoraip a neartú sa chomhrac i gcoinne na hailse – i dtreo straitéis chuimsitheach agus chomhordaithe, ar cuimsíonn ann freisin doiciméad oibre a Choiste Speisialta um Shárú Ailse n 27 Deireadh Fómhair 2020 dar teideal “Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future European's Beating Cancer Plan”. Thacaigh an Rún le seoladh na Scéime nua um Scagthástáil Ailse atá tacaithe ag AE, mar a fógraíodh i bPlean Sáraithe Ailse na hEorpa. Tá sé mar aidhm leis an Scéim nua um Scagthástáil le haghaidh Ailse atá tacaithe ag an Aontas cuidiú le Ballstáit a áirithiú go dtairgfear scagthástáil do dhaonra an Aontais a cháilíonn i leith scagthástáil ailse chíche, ailse cheirbheacs agus ailse cholaireicteach faoi 2025.

(43) Iarradh sa Rún ar an gCoimisiún freisin ailsí eile a chuimsiú sa scéim, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí, ina mbeidh spriocanna soiléire do gach cineál ailse, agus meastóireacht a dhéanamh gach 2 bhliain ar thorthaí na scéime um scagthástáil le haghaidh ailse i gcomhthéacs rochtain chothrom an spriocdhaonra, súil a choinneáil ar

éagothroime idir Ballstáit agus réigiúin, bearta nua iomchuí a mholadh agus cláir um scagthástáil a chomhghaolú leis na torthaí taighde is déanaí ar scagthástáil le haghaidh ailse.

AG MOLADH DO NA BALLSTÁIT:

Cláir um scagthástáil le haghaidh ailse a chur chun feidhme

(1) Scagthástáil ailse atá bunaithe ar fhianaise agus duine-lárnach a thairiscint, ag cur san áireamh na bunphrionsabail sábháilteachta, eitice, rannpháirtíochta poiblí agus cothromais, trí chláir chórasacha dhaonra-bhunaithe agus, nuair is iomchuí, 'scagthástáil ailse riosca-shrathaithe' a thairiscint; liostaítear san Iarscríbhinn na cineálacha ailse agus na spriocdhaonraí faoi seach ba cheart a chur san áireamh;

(2) Cláir scagthástála a chur chun feidhme i gcomhréir le treoirlínte Eorpacha lena bhfuil dearbhú cáilíochta, nuair is ann dóibh, trí chur chuige céim ar chéim chun na hacmhainní daonna agus airgeadais atá ar fáil a chur san áireamh.

(3) Éascaíocht a dhéanamh ar fhorbairt prótacal, treoirlínte agus táscairí maidir le 'scagthástáil ailse riosca-srathaithe' a phíolótú le haghaidh clár um scagthástáil le haghaidh ailse a bheidh ar ardchaighdeán agus inrochtana ar an leibhéal náisiúnta agus, i gcás inarb iomchuí, ar an leibhéal réigiúnach le cumhdach críochach leordhóthanach lena n-áirítear limistéir thuaithe agus iargúlta;

(4) A áirithiú go gcuirtear na tairbhí agus na rioscaí i láthair do na daoine atá rannpháirteach sa scagthastáil ar bhealach intuigthe, ag cur ar chumas daoine aonair toiliú feasach a chur in iúl agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le rannpháirtíocht sna cláir scagthástála, agus go gcuirfear san áireamh prionsabail na litearthachta sláinte agus na cinnteoireachta eolasaí chun rannpháirtíocht agus cothromas a mhéadú;

(5) Gnáthaimh dhiagnóiseacha, cóireálacha, tacaíocht shíceolaíoch agus iarchúram atá leordhóthanach, tráthúil agus comhlántach a áirithiú do na daoine aonair sin a gheobhaidh scagthástáil dheimhneach;

(6) Acmhainní daonna agus airgeadais a chur ar fáil chun eagrú agus rialú cáilíochta iomchuí a áirithiú;

(7) Measúnú a dhéanamh ar chur chun feidhme náisiúnta nó réigiúnach clár um scagthástáil le haghaidh ailse agus cinntí a dhéanamh ina leith, ag brath ar ualach an ghalair agus na hacmhainní cúraim sláinte atá ar fáil, st na fo-iarmhairtí agus st na fo-éifeachtaí a bhaineann le scagthástáil le haghaidh ailse, agus taithí ó thrialacha eolaíocha agus ó threoirthionscadail;

(8) Córas córasach gairme/aisghairme agus dearbhú cáilíochta a bhunú ar gach leibhéal iomchuí, mar aon le seirbhís dhiagnóiseach agus chóireála agus iarchúraim atá éifeachtach agus iomchuí ag leanúint treoirlínte fianaise-bhunaithe;

(9) A áirithiú go dtabharfar aird chuí ar an reachtaíocht um chosaint sonraí.

Clárú agus bainistiú sonraí scagthástála

(10) Córais sonraí láraithe a theastaíonn chun cláir eagraithe um scagthástáil le haghaidh ailse a reáchtáil a chur ar fáil;

(11) A áirithiú, ar bhealach iomchuí, go dtabharfar cuireadh do gach duine a bhfuil an clár um scagthástáil le haghaidh ailse dírithe orthu, trí bhíthin córas gairme/aisghairme, chun páirt a ghlacadh sa chlár;

(12) Sonraí a bhailiú, a bhainistiú agus a mheas maidir le gach scagthástáil, measúnú agus diagnóis deiridh, lena n-áirítear na sonraí a bhaineann le céim na hailse nuair a bhraitear í i gcomhthéacs na gclár um scagthástáil le haghaidh ailse;

(13) Na sonraí a bhailiú, a bhainistiú agus a mheas, lena n-áirítear na sonraí a chur ar fáil le haghaidh taighde ailse, lena n-áirítear taighde ar cur chun feidhme agus féidearthachtaí teicneolaíochta feabhsaithe maidir le luathdhiagnóis agus cosc ailse, agus an reachtaíocht um chosaint sonraí is infheidhme á comhlíonadh go hiomlán.

Faireachán

(14) Faireachán a dhéanamh go rialta ar phróiseas agus ar thoradh scagthástála ailse eagraithe agus na torthaí sin a thuairisciú go tapa don phobal agus don phearsanra a sholáthraíonn an scagthástáil;

(15) Clárú, bailiú, stóráil agus bainistiú iomchuí sonraí agus faisnéise a áirithiú trí úsáid a bhaint as an gcóras Eorpach maidir le hailse, ionas gur féidir faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht agus ar tháscairí tionchair na scagthástála ailse, agus ar fhaisnéis bhreise eile, a d'fhéadfadh a bheith ríthábhachtach lena áirithiú go gcuirfear cláir um scagthástáil i bhfeidhm ar an mbealach is éifeachtaí, agus an reachtaíocht um chosaint sonraí is infheidhme á comhlíonadh go hiomlán.

Oiliúint

(16) Oiliúint leordhóthanach a chur ar phearsanra ar gach leibhéal lena n-áiritheofar go mbeidh siad ábalta scagthástáil ar ardchaighdeán a sholáthar.

Comhlíontacht

(17) Ardleibhéal comhlíontachta a lorg, bunaithe ar thoiliú láneolasach, nuair a thairgtear scagthástáil ailse eagraithe;

(18) Gníomhaíocht a dhéanamh chun rochtain chomhionann ar scagthástáil a áirithiú, agus aird chuí á tabhairt ar an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann díriú ar ghrúpaí socheacnamaíocha ar leith;

(19) A áirithiú trí mhodhanna iomchuí gur féidir le daoine faoi mhíchumas, chomh maith le daoine a bhfuil cónaí orthu i limistéir thuaithe nó iargúlta, rochtain a fháil ar sheirbhísí scagthástála ailse, agus go mbeidh saoráidí cliniciúla le haghaidh scagthástáil ailse oiriúnach do dhaoine faoi mhíchumas.

Scagthástálacha nua a thabhairt isteach agus torthaí taighde idirnáisiúnta á gcur san áireamh

(20) Gan scagthástálacha nua le haghaidh ailse a chur chun feidhme i ngnáthchúram sláinte nuair a rinneadh measúnú orthu i dtrialacha rialaithe randamaithe;

(21) Trialacha a reáchtáil, sa bhreis ar na trialacha sin a bhaineann go sonrach le paraiméadair scagthástála agus le básmhaireacht, ar ghnáthaimh chóireála ina dhiaidh sin, ar thoradh cliniciúil, ar fho-iarmhairtí, ar ghalracht agus ar na gcáilíocht saoil;

(22) Measúnú a dhéanamh ar an leibhéal fianaise a bhaineann le héifeachtaí modhanna nua trí thorthaí trialach ó shuíomhanna ionadaíocha a chomhthiomsú;

(23) Smaoineamh ar scagthástálacha nua a bhfuil gealladh fúthu a thabhairt isteach i ngnáthchúram sláinte, a bhfuil meastóireacht á déanamh orthu faoi láthair i dtrialacha rialaithe randamaithe, a luaithe a bheidh an fhianaise cinntitheach agus nuair a

bheidh gnéithe ábhartha eile, amhail cost-éifeachtúlacht sna córais cúraim sláinte éagsúla, curtha san áireamh;

(24) Smaoineamh ar mhionathruithe nua ar scagthástálacha bunaithe a bhfuil gealladh fúthu a thabhairt isteach i ngnáthchúram sláinte a luaithe a dhéanfar éifeachtacht an mhionathraithe a mheas go rathúil, ag baint úsáid as críochphointí ionadacha eile atá bailíochtaithe go heipidéimeolaíoch b'fhéidir.

Tuarascáil ar chur chun feidhme agus obair leantach

(25) Tuarascáil agus an tuarascáil leantach ar chur chun feidhme an Mholta seo don Choimisiún laistigh de 3 bliana dá ghlacadh agus, ina dhiaidh sin, gach 4 bliana chun cuidiú leis an Moladh seo a leanúint san Aontas.

CUIRTEAR FÁILTE ROIMH RÚN AN CHOIMISIÚIN:

(1) tuairisciú ar chur chun feidhme na gclár um scagthástáil le haghaidh ailse, ar bhonn na faisnéise arna soláthar ag na Ballstáit, tráth nach déanaí ná deireadh an cheathrú bliain i ndiaidh an dáta ghlacfar an Moladh seo, chun a mhéid atá na bearta atá beartaithe ag obair go héifeachtach a mheas, agus chun an gá atá le gníomhaíocht bhreise a mheas;

(2) comhar idir na Ballstáit a spreagadh i dtaighde agus i malartú dea-chleachtas a mhéid a bhaineann le scagthástáil le haghaidh ailse d'fhonn modhanna nua scagthástála a fhorbairt agus a mheas nó d'fhonn na modhanna atá ann cheana a fheabhsú;

(3) tacú le taighde Eorpach ar scagthástáil le haghaidh ailse, lena n-áirítear forbairt thapa treoirlínte Eorpacha lena bhfuil dearbhú cáilíochta chun a áirithiú go mbeidh na scagthástálacha le haghaidh ailse a luaitear san iarscríbhinn tráthúil agus ag feidhmiú go hiomlán agus go mbeidh siad trédhearcach ó thaobh cáilíochta de. Ina theannta sin, chun cuidiú le fianaise a thaispeáint ar thairbhí sóisialta agus eacnamaíocha na gclár sin;

(4) oibriú i ndlúthchomhar leis na Ballstáit chun bacainní dlíthiúla agus teicniúla a shárú lena gcuirtear bac ar an idir-inoibritheacht idir clárlanna ailse agus scagthástála, córais faisnéise náisiúnta agus réigiúnacha eile maidir le hailse, an córas Eorpach um fhaisnéis maidir le hailse, na Líonraí Tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta atá tiomnaithe d'ailse, an Spás Sonraí Sláinte Eorpach atá beartaithe, agus foinsí sonraí agus bonneagair ábhartha eile, agus an reachtaíocht um chosaint sonraí is infheidhme á comhlíonadh go hiomlán.

Forálacha críochnaitheacha

Ba cheart don Choimisiún an Moladh seo a athbhreithniú go rialta. Chomh maith leis an tuairisciú ar chur chun feidhme na gclár maidir le scagthástáil le haghaidh ailse (féach (1) thuas), ba cheart don Choimisiún tuairisc a thabhairt air sin go rialta don Chomhairle.

Cuirtear an Moladh seo in ionad Mholadh (2003/878/CE).

Iarrtar ar na Ballstáit éifeacht a thabhairt don Mholadh seo faoin [dáta].

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán