Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 18 Nollaig 2020
(OR. en)

14196/20

SAN 485
PHARM 74
MI 587
IPCR 51
COVID-19 64

TORADH NA nIMEACHTAÍ

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	na toscaireachtaí
Uimh. an doic. roimhe seo:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Ábhar:	Conclúidí ón gComhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó COVID-19 i gcúrsaí sláinte

Gheobhaidh na toscaireachtaí san iarscríbhinn na Conclúidí ón gComhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó COVID-19 i gcúrsaí sláinte, a formheasadh trí nós imeachta i scríbhinn a thabhairt i gcrích an 17 Nollaig 2020.

IARSCRÍBHINN

Conclúidí ón gComhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó COVID-19 i gcúrsaí sláinte

Réamhrá

Ba bhliain í 2020 ina raibh dúshláin roimh na Ballstáit, an tAontas Eorpach agus an domhan ar fad, nach bhfacthas a leithéidí riamh roimhe sin. Is géarchéim shláinte í paindéim COVID-19 a bhfuil tionchar díobhálach gan fasach aici ar ár sochaithe agus ar ár ngeilleagair. Tá sí fós ina hÉigeandáil Sláinte Phoiblí ar ábhar imní idirnáisiúnta í, a d'fhógair an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) an 30 Eanáir 2020[1].

Cé go bhfuil an staid eipidéimeolaíoch ag athrú go fóill agus gur dócha go leanfaidh sí de sin a dhéanamh, go dtí go mbeidh imdhíonacht bainte amach ag céatadán mór de mhuintir an domhain, go ndéantar iad a vacsaíniú, nó gur féidir cóireáil leordhóthanach a chur orthu, ní mór don Aontas Eorpach, dá Bhallstáit agus dá shaoránaigh ullmhú don todhchaí. Ní féidir dul i ngleic go héifeachtach leis na dúshláin atá romhainn faoi láthair ach le chéile. Chuige sin, teastaíonn dlúthchomhar agus dlúthchomhordú idir na Ballstáit, institiúidí an Aontais Eorpaigh, an tsochaí shibhialta agus an comhphobal domhanda ina iomláine.

1 https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)

Céimeanna tábhachtacha i dtreo Aontas Eorpach níos láidre agus níos athléimní a bheidh sna ceachtanna a foghlaimíodh ón ngéarchéim atá ann faoi láthair agus, trí iarracht chomhpháirteach, na conclúidí cearta a bhaint amach. Is rí-léir anois gur nocht paindéim COVID-19 leochaileachtaí i raon leathan saincheisteanna agus réimsí agus go ndeachaigh na leochaileachtaí céanna in olcas mar gheall uirthi chomh maith. I limistéar na sláinte, ní mór díriú ar ullmhacht paindéime agus ar fhreagairt an Aontais Eorpaigh agus na mBallstát chun dul i ngleic le paindéim leanúnach COVID-19 agus le bagairtí sláinte a bheidh ann amach anseo, ar a áirithiú go soláthrófar táirgí íocshláinte agus frithbhearta leighis i gcoitinne, ar fheabhas a chur ar rochtain ar shonraí sláinte agus ar chomhroinnt na sonraí sin, ar sonraí iad atá riachtanach chun dul i ngleic leis an bpaindéim seo, mar aon le bagairtí sláinte trasteorann eile, agus ar ról an Aontais Eorpaigh a neartú i ndáil le saincheisteanna sláinte domhanda – saincheisteanna atá doscartha go páirteach. Tá tionchar ag an bpaindéim freisin ar sheirbhísí cúraim sláinte agus ar chóireálacha othar eile, *inter alia* iad siúd a bhfuil ailse orthu agus a bhfuil galair neamhtheagmhálacha eile acu, mar gheall ar thionchar na mbeart atá i bhfeidhm chun dul i ngleic leis an bpaindéim.

Tá sé d'fhreagracht orainne san Aontas Eorpach leas a bhaint as na ceachtanna a foghlaimíodh cheana, agus teacht chun cinn níos láidre agus níos athléimní ón ngéarchéim seo chun tairbhe ár saoránach agus ár n-othar. Agus a n-inniúlachtaí faoi seach á n-urramú ina n-iomláine, ní mór don Aontas Eorpach, dá Bhallstáit agus do na hinstitiúidí Eorpacha a gcumas a fheabhsú go comhpháirteach, chun a áirithiú go mbeidh siad in ann gníomhú go héifeachtach i gcás éigeandálaí sláinte agus chun oibriú chun uathriail Eorpach a bhaint amach i réimsí straitéiseacha agus geilleagar oscailte á chaomhnú ag an am céanna.

Ceachtanna a foghlaimíodh: Feabhas a chur ar bhainistiú géarchéime an Aontais

DÉANANN COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH AN MÉID SEO A LEANAS

1. AITHNÍONN SÍ, cé gur inniúlacht de chuid na mBallstát go príomha atá i bpleanáil slándála sláinte agus ullmhachta paindéime, go bhfuil aird dírithe ag paindéim COVID-19 ar an mbreisluach a bhaineann le dlúthpháirtíocht agus ar an ngá atá léi i bhfoirm aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna ábhartha ar an leibhéal Eorpach.

2. MEABHRAÍTEAR DI conclúidí an 13 Feabhra 2020 uaithi maidir le COVID-19, inar iarradh comhar leanúnach agus méadaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta[2], ATHDHEARBHAÍONN SÍ, le tagairt don ráiteas ó chomhaltaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh an 26 Márta 2020[3], an gá atá le comhar feabhsaithe idir na Ballstáit le linn ghéarchéim COVID-19, lena n-áirítear iarrachtaí comhpháirteacha chun aghaidh a thabhairt ar na baic atá ann fós i seachadadh soláthairtí leighis, agus chun tacaíocht fhrithpháirteach a chur ar fáil chun cóir leighis a chur ar othair, agus IS MÓR AICI an dlúthpháirtíocht agus an comhar suntasach a léiríodh go dtí seo.

3. IS DÍOL SÁSAIMH DI an togra ón gCoimisiún maidir le clár sláinte neamhspleách EU4 Health, laistigh den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil, 2021-2027, mar ionstraim chun breisluach an Aontais a sholáthar agus chun beartais na mBallstát a chomhlánú chun sláinte an duine a fheabhsú ar fud an Aontais, go háirithe chun daoine san Aontas Eorpach a chosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus chun tacú le neartú agus freagrúlacht córas sláinte chun dul i ngleic leis na bagairtí sin, agus torthaí na Comhairle Eorpaí an 21 Iúil 2020 á gcur san áireamh[4].

---

2 https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/
3 https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf
4 https://www.consilium.europa.eu/media/45109/210720-euco-final-conclusions-en.pdf

4. IARRANN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún leas a bhaint as deiseanna cistiúcháin atá nasctha le paindéim COVID-19, amhail an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta, Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa, Ciste Sóisialta na hEorpa+, Invest EU, chomh maith le cláir spriocdhírithe de chuid an Aontais, amhail EU4 Health, an Clár don Eoraip Dhigiteach agus Fís Eorpach, chun tacú leis an gclaochlú is gá ar shláinte agus ar chúram, lena n-áirítear sláinte dhigiteach.

5. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur gá go ginearálta feabhas a chur ar bhainistiú géarchéime agus ullmhacht an Aontais trí chreat slándála sláinte an Aontais a neartú, lena n-áirítear an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), an Coiste Slándála Sláinte (HSC) agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus an Fhreagairt Chomhtháite ar Ghéarchéim Pholaitiúil (IPCR), agus CUIREANN SÍ CHUN SUNTAIS gur gá a áirithiú go gcuirfear frithbhearta leighis ar fáil san Aontas, agus go bhfuil gá le tuilleadh plé le saineolaithe ar na feabhsuithe is gá maidir le malartú sonraí inchomparáide sláinte chun críoch taighde, coisc, diagnóisice agus forbartha cóireálacha nua, agus rialacha cosanta sonraí á gcomhlíonadh.

6. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR a thábhachtaí atá an obair a dhéanann ECDC, go háirithe maidir leis an eolas is fearr dá bhfuil ar fáil a sholáthar, in éineacht leis an obair a dhéanann an Coiste Slándála Sláinte agus IPCR, agus TUGANN SÍ DÁ hAIRE na bearta a leagtar amach sa Teachtaireacht maidir le hullmhacht ghearrthéarmach sláinte an Aontais do ráigeanna COVID-19[5] agus maidir le bearta breise freagartha i gcoinne COVID-19[6].

7. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR go bhfuil sé ríthábhachtach diagnóis thapa agus iontaofa, cóireáil leighis nó vacsaín éifeachtach agus shábháilte a fhorbairt agus a imscaradh chun déileáil leis an bpaindéim. Thairis sin, CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR a thábhachtaí atá sé rochtain chóir, chothrom, thrédhearcach agus dhomhanda ar vacsaíní COVID-19 a áirithiú, agus a thábhachtaí atá sé tacú leis na hiarrachtaí chun próiseas cothrom trédhearcach a chur ar bun laistigh den Aontas Eorpach chun a áirithiú go mbeidh vacsaíní COVID-19 ar fáil do phobail Bhallstáit an Aontais.

---

[5] https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

[6] https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf

8. IS CÚIS IMNÍ DI saincheist leanúnach na bréagaisnéise, go háirithe i ndáil leis an víreas a bheith ann, le húsáid masc agus le forbairt vacsaíne i gcoinne COVID-19, agus MOLANN SÍ cur chuige níos comhordaithe i leith na cumarsáide poiblí maidir leis an tsláinte, agus inniúlachtaí agus comhthéacsanna náisiúnta á gcur san áireamh.

9. CUIREANN SÍ I dTREIS an gá atá le malartú éifeachtúil faisnéise maidir le bearta faireachais náisiúnta agus acmhainneachtaí tástála a neartú a thuilleadh, chomh maith leis an ngá atá le comhroinnt sonraí ar tháscairí comhaontaithe le ECDC, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus le IPCR a mhéadú chun leanúint d'fheabhas a chur ar chomhordú a ngníomhaíochtaí sa réimse seo.

10. IARRANN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún comhoibriú le chéile laistigh dá n-inniúlachtaí faoi seach agus é mar aidhm leis sin comhroinnt na faisnéise trasearnála a éascú agus a chothú idir na Ballstáit agus laistigh d'fhóraim ábhartha atá rannpháirteach i mbainistiú géarchéime an Aontais Eorpaigh. Is iad na fóraim sin IPCR, an Coiste Slándála Sláinte, an Córas Luathrabhaidh agus Freagartha (EWRS), agus ECDC. Is é an aidhm atá ann dúbailt oibre a sheachaint agus freagairt éifeachtúil, éifeachtach agus chomhpháirteach ar an bpaindéim ón Aontas Eorpach a áirithiú – agus maidir leis an gcomhar le hOifig Réigiúnach EDS don Eoraip.

11. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an gá atá le nósanna imeachta rianaithe teagmhála trasteorann atá éifeachtúil, slán agus tapa agus i gcomhréir le rialacha maidir le slándáil sonraí, cosaint sonraí agus príobháideachas.

12. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar an ngá atá le sásraí rianaithe teagmhála éifeachtacha breise maidir le gach modh iompair, darb aidhm bagairtí tromchúiseacha ar shláinte saoránach den Aontas Eorpach a sheachaint. D'fhéadfaí a áireamh leis sin nósanna imeachta rianaithe teagmhála a chur chun cinn amhail foirmeacha digiteacha aimsithe paisinéirí agus, san fhadtéarma, ardán digiteach pointe iontrála aonair a d'oibreodh ar fud na mBallstát leasmhar uile chun daoine a thagann ó limistéir riosca paindéime agus óna n-áit chónaithe a shainaithint ar mhaithe le comhlíonadh na n-oibleagáidí tástála agus coraintín a áirithiú. D'fhéadfaí cur chuige comhtháite a chur chun feidhme le hardán digiteach pointe iontrála aonair i leith liostaí teagmhála sonraí ábhartha a bhailiú a mbeadh rochtain ag aon am den lá ag údaráis sláinte náisiúnta inniúla orthu. Ba cheart meastóireacht bhreise a dhéanamh ar na modhanna rianaithe teagmhálaithe thar theorainneacha agus ar a dtionchar. Ní mór tuilleadh machnaimh a dhéanamh chun an tuairisciú dúbailte agus ualach riaracháin a sheachaint.

13. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, leanúint dá gcuid iarrachtaí cúlchiste Eorpach acmhainní a chruthú agus IARRANN SÍ ar na Ballstáit taithí a chomhroinnt le chéile agus a n-iarrachtaí a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, agus cúlchistí náisiúnta agus stoc-chairn á gcruthú acu le haghaidh earraí a bhaineann le géarchéimeanna chun an iomaíocht a sheachaint.

14. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an staid agus tuairisciú, laistigh den chéad leath de 2021, ar imscaradh na sásraí éagsúla um thacaíocht éigeandála agus um sholáthar frithbheart leighis amhail trealamh cosanta pearsanta (TCP), lena n-áirítear an nós imeachta um sholáthar comhpháirteach (Cinneadh 1082/2013/AE)[7] agus an Ionstraim Tacaíochta Éigeandála (Rialachán (AE) 2016/369)[8] i ndáil le, *inter alia*, struchtúr rialachais, trédhearcacht, malartú faisnéise idir an Coimisiún agus na Ballstáit, agus comhéadain na n-ionstraimí sin agus, bunaithe ar an méid sin, sásraí soiléire, gasta, éifeachtacha a fhorbairt um sholáthar frithbheart leighis le linn géarchéime a bhfuil breisluach ag gabháil leo do na struchtúir agus na soláthairtí náisiúnta.

---

[7] Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n- aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE.

[8] Rialachán (AE) 2020/521 ón gComhairle an 14 Aibreán 2020 lena ngníomhachtaítear an tacaíocht éigeandála faoi Rialachán (AE) 2016/369, agus lena leasaítear na forálacha lena mbaineann agus ráig COVID- 19 á cur san áireamh.

15. MEABHRAÍTEAR DI na ceachtanna a foghlaimíodh ón gcéad ráig de phaindéim COVID-19, amhail na deacrachtaí a bhaineann le sonraí inchomparáide a chur isteach go tapa chuig ECDC laistigh den chóras faireachais, an dúshlán maidir le réamhaisnéisí a fhorbairt bunaithe ar ghníomhaíochtaí agus táscairí coiteanna samhaltaithe, fianaise agus eolas eolaíoch a bhíonn ag athrú a aistriú i dteanga atá dírithe ar bheartas agus ar ghníomhaíocht, na deacrachtaí a bhaineann le córais sláinte éagsúla a thuiscint mar aon lena riachtanais agus lena gcuir chuige faoi seach i leith bainistiú géarchéime, cúnamh frithpháirteach deacair nuair a dhéantar difear don iliomad Ballstát agus an staid ina bhfuil daoine atá ina gcónaí agus ag comaitéireacht i réigiúin teorann agus a mbíonn bearta sláinte poiblí neamhchógaisíochta éagsúla agus rialacha éagsúla ag teorainneacha rompu a dhéanann difear dá saol laethúil.

16. TUGANN SÍ DÁ hAIRE na tograí reachtacha le haghaidh creat fadtéarmach slándála sláinte de chuid an Aontais d'fhonn ECDC, EMA agus bainistiú géarchéime slándála sláinte a neartú trí Rialachán (CE) Uimh. 851/2004[9] (ECDC) agus Cinneadh 1082/2013/AE[10] a athbhreithniú agus Rialachán 726/2004[11] (EMA) a fhorlíonadh.

17. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún agus ar na Ballstáit Athbhreithniú Comhpháirteach Iarghníomhaíochta a dhéanamh tar éis paindéim COVID-19 a shárú, chun anailís a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí a rinne gníomhaithe institiúideacha uile an Aontais agus ar an ngá atá le gníomhaíochtaí breise chun feabhas a chur ar ullmhacht agus ar chumas an Aontais freagairt ar bhagairtí sláinte amach anseo, agus dúbláil a sheachaint le hathbhreithnithe leanúnacha eile. Ba cheart a áireamh leis sin freisin staidéar ar éifeachtaí phaindéim COVID-19 ar shláinte phoiblí agus ar chóireáil othar, ar a bhfuil galair theagmhálacha nó neamhtheagmhálacha amhail ailse, agus ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (AMR).

---

9 12972/20

10 12973/20 + ADD 1

11 12971/20

Na ceachtanna a foghlaimíodh: soláthar táirgí íocshláinte a áirithiú

DÉANANN COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH AN MÉID SEO A LEANAS

18. ADMHAÍONN SÍ gur cúis mhór imní iad ganntanais na dtáirgí íocshláinte agus an spleáchas ar líon teoranta tríú tíortha agus suíomhanna monaraíochta le haghaidh a lán táirgí, amhail comhábhair ghníomhacha chógaisíochta (APInna), san earnáil iarphaitinne, CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR gur gá soláthar an Aontais a dhaingniú, MEABHRAÍTEAR DI iarraidh sheanbhunaithe na Comhairle go rachfaí i ngleic, le chéile, le ganntanais na dtáirgí íocshláinte agus CUIREANN SÍ I dTREIS go bhfuil gá le gníomhaíocht fhianaisebhunaithe chun aghaidh a thabhairt ar an mbagairt a bhaineann leis na ganntanais sin ar chórais chúraim sláinte.

19. AITHNÍONN SÍ gur bhagairt mhór freisin iad ganntanais feistí leighis agus TCP ar sheachadadh cúraim sláinte ag tús phaindéim COVID-19 agus MEABHRAÍTEAR DI gur cheart aird a thabhairt amach anseo ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro.

20. ADMHAÍONN SÍ go bhfuil an margadh le haghaidh earraí a bhaineann leis an tsláinte faoi bhrú mór ó thosaigh géarchéim COVID-19 agus go bhfuil srianta a bhfuil tionchar mór acu ar an Margadh Inmheánach tugtha isteach ag na Ballstáit, agus CUIREANN SÍ I dTREIS gur gá a áirithiú nach mbeidh saobhadh marthanach sa Mhargadh Inmheánach mar thoradh ar bhearta a chuirtear chun feidhme i ngeall ar an ngéarchéim.

21. ADMHAÍONN SÍ gur chuir an Chomhairle Eorpach chun suntais gur príomhchuspóir de chuid an Aontais é neamhspleáchas straitéiseach a bhaint amach agus geilleagar oscailte á chaomhnú ag an am céanna, agus IARRANN SÍ ar an gCoimisiún, mar thosaíocht, obair leantach a dhéanamh ar iarraidh na Comhairle Eorpaí an 1 agus an 2 Deireadh Fómhair 2020 spleáchais straitéiseacha a shainaithint, go háirithe sna héiceachórais thionsclaíocha is íogaire amhail don tsláinte, agus bearta a mholadh chun na spleáchais sin a laghdú, lena n-áirítear trí shlabhraí táirgeachta agus soláthair a éagsúlú, stoc-charnadh straitéiseach a áirithiú, agus táirgeadh agus infheistíocht san Eoraip a chothú[12].

---

[12] https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf

22. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip[13], a ghlac an Coimisiún agus IARRANN SÍ ar an gCoimisiún comhoibriú leis na Ballstáit chun clár oibre uaillmhianach cur chun feidhme a fhorbairt ag a mbeidh amlíne shoiléir an maoiniú fadtéarmach is gá chun gníomhaíochtaí nithiúla a thiocfaidh as an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip a chur chun feidhme.

23. LÉIRÍONN SÍ GUR CÚIS IMNÍ DI go bhféadfadh easpa iomaíochais a bheith i roinnt monaróirí agus cógais á dtáirgeadh acu (amhábhair, APInna, táirgí idirmheánacha, táirgí críochnaithe) san Aontas agus go bhféadfadh sin a bheith i ngeall, i bpáirt, ar chostais arda táirgeachta an Aontais. IARRANN SÍ ar na Ballstáit a bheith ina gceannairí domhanda follasacha i dtaca le caighdeáin chomhshaoil agus shóisialta agus i dtaca le táirgeacht ghlan nuálach, agus CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR gur gá do APInna an Aontais agus monaróirí cógaisíochta a mbonn tionsclaíoch a nuachóiriú agus modhanna agus teicneolaíochtaí monaraíochta atá nua, costéifeachtach, níos éifeachtúla agus níos neamhdhíobhálaí don chomhshaol a chomhtháthú. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún ÚSÁID A BHAINT AS a chreataí rialála agus a thionchar domhanda chun cothrom na Féinne a bhaint amach do chuideachtaí de chuid an Aontais.

24. ADMHAÍONN SÍ go bhfuil nasc idir infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte agus cáilíocht APInna agus amhábhar agus AITHNÍONN SÍ go bhféadfadh méadú teacht ar an riosca go mbeidh ganntanais ann le saincheisteanna cáilíochta agus teagmhais thionsclaíocha agus gur féidir le héagsúlú slabhraí soláthair a bheith ina gcuidiú chun na dúshláin sin a fhrithchothromú. Thairis sin, ba cheart ról na monaróirí maidir le hinfhaighteacht agus soláthar leanúnach leordhóthanach táirgí íocshláinte chuig margaí na mBallstát a neartú.

[13] 13158/20 + ADD 1

25. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR nach féidir soláthar leanúnach agus sábháilte táirgí íocshláinte ar ardcháilíocht a bhaint amach ach amháin laistigh de straitéis Eorpach mheántéarmach go fadtéarmach, atá bunaithe ar chur chuige ildisciplíneach maidir le beartas cúraim sláinte lena n-áirítear gníomhaíochtaí atá dírithe ar thrédhearcacht agus cigireachtaí ar ardchaighdeán a fheabhsú, slabhraí soláthair a éagsúlú, cúlchistí straitéiseacha a thógáil ar leibhéil éagsúla sa slabhra soláthair agus timpeallacht a chur ar fáil a chuideoidh le táirgeadh nuálach, glan a spreagadh – amhail APInna le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla – laistigh den Aontas, lena n-áirítear rialacha simplithe agus nósanna imeachta simplithe. TUGANN SÍ DÁ hAIRE go bhfuil sé tábhachtach i gcónaí go ndéanfar inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú agus an tionchar ar an gcomhshaol a laghdú sa chomhthéacs sin.

26. MEASANN SÍ, chun dul i ngleic le ganntanais, go bhfuil sé tábhachtach comhar agus malartú leanúnach faisnéise a mhéadú ar leibhéal an Aontais, go háirithe trí fhóraim atá ann cheana agus laistigh de na fóraim sin atá dírithe ar aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte, ar dhúshláin i slabhraí dáileacháin agus ar ghanntanais in inniúlachtaí monaraíochta, agus an tráth céanna córais tuairiscithe náisiúnta maidir le hinfhaighteacht nó ganntanais táirgí íocshláinte a chothabháil; áirítear sa mhalartú faisnéise faisnéis ábhartha maidir le láithreáin mhonaraíochta APInna arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe monaraíochta.

27. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún féachaint an bhféadfaí uirlisí bainistíochta sonraí agus nósanna imeachta iomchuí a chruthú agus na huirlisí ar leibhéal an Aontais atá ann cheana a threisiú chun faisnéis a bhailiú maidir leis an slabhra soláthair ina iomláine amhail foinsí soláthair, láithreáin mhonaraíochta domhanda le haghaidh APInna agus substaintí cógaisíochta eile. Cuireann sé sin le trédhearcacht agus le hinfheictheacht maidir le spleáchais aontaobhacha agus láithreáin mhonaraíochta chriticiúla araon; CUIREANN SÍ I dTREIS go bhfuil sé tábhachtach trédhearcacht a mhéadú feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte, agus dá bhrí sin IARRANN SÍ ar na Ballstáit an fhaisnéis atá ar fáil a chomhroinnt agus comhoibriú, i gcás inarb iomchuí, ar fud an tslabhra luacha táirgí, agus é á chur san áireamh acu gan ualach nach bhfuil gá leis a chur ar an tionscal.

28. IARRANN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún a bheith ag obair go comhpháirteach ar liosta de tháirgí íocshláinte criticiúla (e.g. APInna frithmhiocróbacha, APInna le haghaidh táirgí íocshláinte dianchúraim nó vacsaíní) chun neamhspleáchas straitéiseach an Aontais Eorpaigh a áirithiú san fhadtéarma.

29. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún faireachán ar tháirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú le linn éigeandálaí sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann amach anseo agus comhdhlúthú a dhéanamh ar na sásraí chun ullmhú do ghéarchéimeanna sláinte agus chun freagairt dóibh, lena n-áirítear trí fhaireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus iad a mhaolú.

30. CUIREANN SÍ I dTREIS go gcumasófar leis an gcomhar idirnáisiúnta feabhsaithe idir údaráis inniúla an Aontais maidir le cigireachtaí dearbhú níos éifeachtúla agus ar an gcaoi sin go ndéanfar cáilíocht API leanúnach a áirithiú.

31. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún machnamh a dhéanamh ar chomhar idirnáisiúnta a neartú trí chaighdeáin ardleibhéil sa chomhar domhanda a chur chun cinn, amhail na treoirlínte a bhunaigh an Chomhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine (ICH)[14], agus comhpháirtithe domhanda a spreagadh chun na caighdeáin sin a chomhlíonadh, agus cigireachtaí laistigh de chreat an Dea-chleachtais Monaraíochta (GMP) le stáit chomhpháirtíochta an Chomhaontaithe um Aitheantas Frithpháirteach (MRA), an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM)[15] agus údaráis Scéim Comhair maidir le hIniúchtaí Cógaisíochta (PIC/S)[16], agus a mheas an féidir tacú freisin le haitheantas frithpháirteach do dhoiciméid oifigiúla GMP do láithreáin mhonaraíochta lasmuigh de chríoch an údaráis eisiúna i stáit chomhpháirtíochta MRA.

32. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur féidir leis na Ballstáit rialacháin náisiúnta na bpróiseas soláthair a oiriúnú chun athléimneacht an tsoláthair i gcomhair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, agus tugann sí dá haire freisin gur réimse inniúlachta náisiúnta é sin agus inbhuanaitheacht airgeadais chórais sláinte na mBallstát á cur san áireamh.

14 https://www.ich.org/
15 https://www.edqm.eu/
16 https://picscheme.org/en/picscheme

33. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún féachaint ar na féidearthachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le láithreáin mhonaraíochta API a chothabháil san Aontas agus maidir le hathlonnú láithreáin mhonaraíochta API le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla chuig an Aontas.

34. IARRANN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún anailís a dhéanamh ar dhreasachtaí atá ann cheana agus féachaint ar dhreasachtaí nua, i gcás inarb iomchuí, agus measúnú a dhéanamh ar cheanglais rialála maidir le táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas, agus féachaint ar shásraí chun na dreasachtaí sin a oiriúnú agus chun na ceanglais sin a mhaolú chun rochtain ar tháirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, agus aird á tabhairt ag an am céanna ar ról an tionscail chógaisíochta soláthar tráthúil, sábháilte agus cáilíochtúil táirgí íocshláinte inacmhainne a áirithiú do mhargaí na mBallstát, agus cosc a chur ar sheantáirgí íocshláinte criticiúla éifeachtacha a tharraingt siar ón margadh.

35. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún féachaint ar na deiseanna atá ann mol eolaíochta an Aontais a úsáid do riachtanais taighde i gcás géarchéim sláinte poiblí.

Ceachtanna a foghlaimíodh: rochtain ar shonraí sláinte agus roinnt na sonraí sin a fheabhsú

DÉANANN COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH AN MÉID SEO A LEANAS

36. ADMHAÍONN SÍ gur den ríthábhacht is ea é ceacht ar leith atá foghlamtha cheana féin ón ngéarchéim go bhfuil comhrialacha agus comhbhonneagar do chomhroinnt sonraí, mar a mholtar mar chuid de Spás Eorpach Sonraí Sláinte, áit ar féidir le sonraí ó eolaíocht aistritheach, ó thrialacha cliniciúla agus ó chúram sláinte eolas a chur ar fáil do thaighde agus do chúram amach anseo. Tugann an phaindéim leanúnach léiriú díreach ar conas a dhéanfaidh sonraí cúrsaí sláinte agus cúram a athrú ó bhonn. Bhí ról ríthábhachtach ag comhthiomsú tapa agus ag rochtain ar shonraí COVID-19 ar fud tíortha maidir le tarchur agus ionfhabhtú a thuiscint, spriocanna drugaí a shainaithint, agus forbairtí i ndáil le galair agus vacsaíní a thuiscint.

37. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur léirigh paindéim COVID-19 gur féidir le sonraí sláinte comhiomlánaithe faireachas ar ghalair thógálacha a neartú agus bearta comhpháirteacha a thionscnamh chun aghaidh a thabhairt ar ghalair theagmhálacha agus neamhthógálacha, e.g. trí chomhthionscnaimh amhail an tionscadal *Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)* [an Suirbhé Oscailte Eorpach maidir le SARS-CoV2][17], agus spreag sé tuilleadh comhair trasteorann idir Ballstáit leasmhara, amhail an creat idir-inoibritheachta d'iarratais rianaithe teagmhála agus rabhaidh, agus freastalaí tairsí an Aontais.

38. ADMHAÍONN SÍ íogaireacht na sonraí sláinte agus cuireann sí i dtábhacht a thábhachtaí atá sé go mbeidh na gníomhaíochtaí go léir atá beartaithe ag cloí go hiomlán le rialacha príobháideachais agus cosanta sonraí an Aontais agus na mBallstát, go mbeidh siad deonach agus go mbeidh siad i gcomhréir le roinnt na n-inniúlachtaí idir an tAontas agus na Ballstáit.

39. AG AITHINT DI gur thug rialaitheoirí agus próiseálaithe sonraí a dhéanann anailís ar shonraí sláinte trasteorann ar mhaithe leis an bpaindéim COVID-19 a chomhrac ar aird go bhfuil easpa soiléireachta agus cinnteachta ann a mhéid a bhaineann le próiseáil sonraí sláinte, TATHANTAÍONN SÍ ar an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí (EDPB) comhthuiscint a fhorbairt ar phróiseáil sonraí sláinte ag na húdaráis mhaoirseachta um chosaint sonraí, lena n-áirítear treoirlínte a fhorbairt maidir le gnéithe eiticiúla agus dlí de phróiseáil sonraí sláinte chun taighde eolaíoch a dhéanamh agus, IARRANN SÍ ar EDPB teacht ar chomhthoil maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin Ghinearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS)[18] in earnáil na sláinte.

[17] https://leoss.net/

[18] 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 le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí).

40. Is DÍOL SÁSAIMH DI go bhfuil sé ar intinn ag an gCoimisiún tacú le Cóid Iompraíochta Eorpacha shaincheaptha a fhorbairt maidir le catagóirí sonracha rialaitheoirí nó próiseálaithe sonraí agus gníomhaíochtaí próiseála i gcomhréir le hAirteagal 40 de RGCS, agus IARRANN SÍ ar na Ballstáit comhoibriú ar leibhéil dhéthaobhacha agus iltaobhacha chun difríochtaí a laghdú i léirmhíniú agus i gcur i bhfeidhm RGCS san earnáil sláinte trí dhea-chleachtais a mhalartú, chun cáilíocht sonraí a fheabhsú agus le go mbeadh sonraí inaimsithe, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte, chun cáis úsáide na sonraí sláinte a chothú don taighde eolaíoch agus chun na difríochtaí a shoiléiriú idir sonraí íogaire sláinte agus sonraí neamhphearsanta.

41. Tá sí AG FANACHT ar an tuarascáil "Measúnú ar rialacha na mBallstát maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS 2019/2020" arna coimisiúnú ag an gCoimisiún agus na moltaí a thiocfaidh aisti bunaithe ar shuirbhéanna fairsinge agus cúig cheardlann ina raibh rannpháirtíocht leathan as measc saineolaithe, ionadaithe na mBallstát, údaráis mhaoirseachta cosanta sonraí, páirtithe leasmhara ón earnáil sláinte agus institiúidí an Aontais agus IARRANN SÍ ar an gCoimisiún leanúint de mhalartú rathúil na ndea-chleachtas leis na Ballstáit trí bhíthin grúpa tiomnaithe saineolaithe maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte, le rannpháirtíocht ó ionadaithe ó chomhlachtaí a bhíonn ag déileáil le húsáid thánaisteach sonraí sláinte.

42. MEABHRAÍONN SÍ gur dhearbhaigh an Chomhairle Eorpach, ag a cruinniú speisialta maidir le paindéim COVID-19 a láimhseáil an 1 agus an 2 Deireadh Fómhair 2020, go mba dhíol sásaimh di gur cruthaíodh comhspásanna Eorpacha sonraí in earnálacha straitéiseacha, agus go háirithe gur iarr sí ar an gCoimisiún tosaíocht a thabhairt don spás sonraí sláinte, TACAÍONN SÍ le bearta a bhfuil sé mar aidhm leo aibíocht dhigiteach na gcóras cúraim sláinte a mhéadú, idir-inoibritheacht na mbonneagar agus caighdeánú na dtaifead sláinte a áirithiú, chun rochtain agus malartú sonraí agus faisnéise a cheadú trí Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS), agus TUGANN SÍ DÁ hAIRE plean an Choimisiúin togra dlí a thíolacadh, faoi dheireadh 2021, i ndáil le EHDS.

43. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún, ar na Ballstáit, agus ar na páirtithe leasmhara ábhartha uile, idir phoiblí agus phríobháideach, comhoibriú chun EHDS feidhmitheach a chur ar fáil a neartóidh an smacht atá ag na saoránaigh ar a gcuid sonraí sláinte pearsanta féin, a thacóidh le hinaistritheacht, cibearshlándáil agus idir-inoibritheacht na sonraí sláinte, agus a rannchuideoidh le húsáid agus athúsáid trasteorann sonraí sláinte le haghaidh cúram sláinte níos fearr, taighde níos fearr, agus gníomhaíochtaí ceaptha beartais agus rialála níos fearr, agus TUGANN SÍ DÁ hAIRE go bhféadfadh EHDS feidhmitheach iomaíochas thionscal an Aontais a neartú, agus gné eiticiúil úsáid sonraí sláinte á hurramú aige ag an am céanna, lena n-áirítear maidir le húsáid na hintleachta saorga i réimse na sláinte.

44. Is DÍOL SÁSAIMH DI an dlúthchomhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún agus an Ghníomhaíocht Chomhpháirteach á hullmhú maidir le EHDS "I dtreo an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte" chun leanúnachas a áirithiú i bhforbairt straitéise rialachais d'úsáid thánaisteach sonraí sláinte ar an leibhéal Eorpach agus rochtain ar shonraí sláinte agus malartú na sonraí sin á n-éascú ag an am céanna trí chásanna úsáide nithiúla, lena n-áirítear bearta chun paindéim COVID-19 a mhaolú, agus IARRANN SÍ ar an gCoimisiún na roghanna rialachais arna bhforbairt ag an nGníomhaíocht Chomhpháirteach a mheas go cuí agus bearta reachtacha agus neamhreachtacha á n-ullmhú aige i ndáil le EHDS, chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú do phróiseáil sonraí sláinte, arna bhunú ar rialacháin agus prionsabail náisiúnta na mBallstát, agus ar dhálaí áitiúla, amhail an bonneagar sonraí agus na tionscnaimh náisiúnta atá ann cheana féin, agus lena n-urramófar inniúlachtaí agus acmhainneachtaí na mBallstát go hiomlán. I gcás sonraí pearsanta íogaire arna mbailiú ag an earnáil phoiblí, is den riachtanas go gcoinneodh na húdaráis phoiblí sna Ballstáit smacht ar úsáid na sonraí chun slándáil sonraí agus an iontaoibh phoiblí a ráthú.

45. MOLANN SÍ don Choimisiún treoirthionscadail a thionscnamh agus a mhaoiniú i ndáil le malartú sonraí sláinte i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta in 2021, bonneagar idir-inoibritheach EHDS a bhunú le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí sláinte faoi 2025 ar a dhéanaí, agus rochtain a éascú ar stórtha sonraí sláinte Eorpacha trí rialacha, ionstraimí agus nósanna imeachta coiteanna, lena n-áirítear clárlanna an Líonra Tagartha Eorpaigh, agus trí chásanna úsáide nithiúla a thionscnamh agus a chur chun cinn a thuilleadh, a mbeadh breisluach AE ag baint leo, amhail líonraí saineolaithe cliniciúla le haghaidh galair agus riochtaí eile, agus i gcás inar riachtanach agus inarb iomchuí malartú Eorpach sonraí sláinte, e.g., chun dianchásanna COVID-19 a bhainistiú.

46. AG MEABHRÚ DI gur féidir le feidhmchláir stíl mhaireachtála sonraí ábhartha sláinte a bhailiú, ar sonraí iad nach bhfuil inrochtana fós chun críoch cúraim sláinte ná chun críoch bearta sláinte poiblí lena dtugtar aghaidh ar COVID-19 agus ar bhagairtí sláinte trasteorann eile, IARRANN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún samhail chomhroinnte bhainistithe a fhorbairt chun sonraí sláinte duine-ghinte a phróiseáil, chun, i gcás inarb iomchuí, taifid leictreonacha sláinte bunaithe ar thoiliú feasach a chomhlánú, agus líonra d'ardáin chomhroinnte sonraí a bhunú atá inrochtana ar fud an Aontais agus nasctha le bonneagar EHDS, agus a bheadh mar na príomh-chomhéadain dhigiteacha idir an pobal i gcoitinne agus úsáideoirí iontaofa sonraí chun sonraí comhroinnte a bhailiú bunaithe ar a dtoiliú feasach, agus lena n-éascófaí rochtain ar shonraí pearsanta i gcomhréir le RGCS agus lena nginfí sonraí anaithnidithe comhiomlánaithe as a bhféadfaí léargais a dhíorthú chun feabhas a chur ar an tuiscint eolaíocht, go háirithe ar leitheadúlacht galar ainsealach, agus freisin uirlisí praiticiúla d'institiúidí sláinte poiblí a dhíorthú. Ba cheart do na hardáin sin na daoine a roinneann a gcuid sonraí a chur ar an eolas freisin faoin dul chun cinn a dhéantar agus faoi na léargais a fhaightear trína gcuid sonraí a úsáid.

47. ÁITÍONN SÍ ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún teacht le chéile chun scileanna digiteacha agus sonraíbhainteacha a chur chun cinn chun daoine aonair, gairmithe, cuideachtaí, eintitis na hearnála poiblí agus cinnteoirí a chumhachtú, agus chun na deighiltí digiteacha a laghdú, lena n-áirítear difríochtaí maidir le cumhdach, trealamh, inrochtaineacht agus litearthacht, *inter alia*.

48. MOLANN SÍ do na Ballstáit agus don Choimisiún leanúint de thacú leis an obair a dhéanann an Líonra rShláinte agus lena chomhordú, ina chuid iarrachtaí chun rialachas coiteann neartaithe a bhunú do chomhordú na hidir-inoibritheachta i measc na mBallstát agus na n-ionad náisiúnta inniúlachta rShláinte, bonneagar na ríomhsheirbhísí sláinte (eHDSI) a chur chun feidhme agus a fheabhsú a thuilleadh, agus comhoibriú freisin leis an ngrúpa tiomnaithe saineolaithe maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte in EHDS.

49. MOLANN SÍ do na Ballstáit agus don Choimisiún tacú leis an obair atá á déanamh i gcomhthéacs EHDS a bheidh slán iontaofa a bhaint amach chun creat rialachais a fhorbairt lena nascfaí údaráis agus comhlachtaí ábhartha sna Ballstáit agus ar leibhéal an Aontais agus é mar aidhm aige go bhféadfaí sonraí a athúsáid sa taighde agus sa bheartas, agus bonneagar digiteach á thógáil le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí sláinte, agus ag tacú le comhar idirnáisiúnta sonraíbhunaithe le hionchur ó ghníomhaíochtaí gaolmhara i dtreoirthionscadail.

50. IARRANN SÍ ar thíortha nua a bhfuil spéis acu ann a bheith rannpháirteach i bhfreastalaí tairsí an Aontais Eorpaigh le haghaidh rianú teagmhála agus feidhmchláir mhóibíleacha rabhaidh i gcás ina bhféadfadh sé sin cur le cumas na mBallstát srian a chur ar scaipeadh na paindéime, agus IS DÍOL SÁSAIMH DI na dianiarrachtaí atá déanta ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún sa Líonra rShláinte chun creat idir-inoibritheachta a thabhairt isteach d'fheidhmchláir rianaithe teagmhála agus rabhaidh agus chun freastalaí tairsí de chuid an Aontais a bhunú, a d'fhéadfadh a bheith ina uirlis thábhachtach chun luach agus riachtanas an mhalartaithe trasteorann sonraí ábhartha a léiriú mar fhreagairt ar an bpaindéim. IARRANN SÍ freisin ar na Ballstáit, ar an gCoimisiún agus ar ECDC oibriú le chéile chun tacair sonraí eipidéimeolaíochta a ailíniú ar bhealach níos fearr le haghaidh faireachais.

Ceachtanna a foghlaimíodh: ról an Aontais sa tsláinte dhomhanda a neartú

DÉANANN COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH AN MÉID SEO A LEANAS

51. MEABHRAÍONN SÍ na conclúidí a ghlac an Chomhairle agus Ionadaithe Rialtais na mBallstát maidir le ról an Aontais Eorpaigh i neartú EDS mar phríomhúdarás agus mar an t-údarás comhordúcháin[19] ar shláinte dhomhanda.

---

[19] IO C 400, 24.11.2020, lch. 1.