

AN COIMISIÚN EORPACH

CINNEADH ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Meán Fómhair 2021

lena mbunaítear an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte

(2021/C 393 I/02)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Léiríodh le paindéim COVID-19 an gá atá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte, lena n-áirítear faireachán a dhéanamh ar na frithbhearta leighis maidir leis na riachtanais, leis an bhforbairt ghasta, leis an monaraíocht, leis an soláthar agus leis an dáileadh cothromasach a bhaineann leo.
- (2) Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle Eorpach agus an Chomhairle, d'iarr siad gníomhaíocht réamhghníomhach ón Aontas chomh maith le hullmhacht a áirithiú agus é a bheith ar a gcumas acu gníomhú go comhpháirteach chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna sláinte.
- (3) I bhfianaise na taithí a fuarthas leis na chéad mhíonna de pháindéim COVID-19, d'iarr Uachtarán an Choimisiúin san aitheasc ar Staid an Aontais 2020 go bhfoghlaimeofaí ceachtanna ón ngéarchéim atá ann faoi láthair agus chun Aontas Sláinte na hEorpa a thógáil, lena n-áirítear sainstruchtúr Eorpach le haghaidh ardaighde agus forbairt bithleighis chun tacú le hacmhainneacht agus ullmhacht chun aghaidh a thabhairt ar bhagairtí trasteorann ar shláinte agus ar éigeandálaí sláinte – bíodh sé de bhunadh nádúrtha, timpisteach nó d'aon ghnó.
- (4) De réir mar a leagtar amach sa teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal "Aontas Sláinte na hEorpa a chur ar bun: Athneartú athléimneacht an Aontais in éadan bagairtí trasteorann ar shláinte" ⁽¹⁾ arna glacadh mí na Samhna 2020, beidh an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (HERA) ina phríomhghné d'Aontas Sláinte na hEorpa a bhunú atá níos láidre, maille le creat dlíthiúil trasteorann i ndáil le bagairtí ar shláinte, agus le sainorduithe méadaithe agus feabhsaithe a bhaineann le géarchéimeanna le haghaidh an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú, le haghaidh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus le haghaidh na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip.
- (5) An plean ullmhachta i gcomhair bithchosanta "Gorlann HERA" ⁽²⁾ a bunaíodh mar cheannródaí do HERA chun dul i ngleic leis na bagairtí a bhaineann le hathraithigh SARS-CoV-2 atá ag teacht chun cinn, tá an plean sin ag éascú teagmháil agus comhar idir údarais rialála na mBallstát, údarais phoiblí eile agus an lucht tionscail, agus idir comhpháirtithe tionscail a bhfuil baint acu leis an slabhra soláthair. Tá an obair sin sineirgeach leis an Idirphlé Struchtúrtha maidir le slándáil sholáthar na gcógas trí léargas ar fheidhmiú na slabhraí luacha cógaisíochta a chur ar fáil agus cuideoidh an obair chun a gcuid bacanna féin a shainaitheint.
- (6) Mar sin féin, an cúram maidir leis an soláthar agus rochtain i réimse na bhfrithbheart leighis a áirithiú, cuir i gcás vacsaíní, cógais, trealamh leighis agus diagnóisic, go dtí seo rinneadh an cúram sin a dheighilt idir creata dlíthiúla éagsúla agus cláir chistiúcháin éagsúla an Aontais. Leis an ngá le héifeachtúlacht a mhéadú maidir le hullmhacht d'éigeandálaí sláinte agus le freagairt ar éigeandálaí sláinte, ní mór sainstruchtúr lárnach, is é sin HERA, a bhunú mar sheirbhís de chuid an Choimisiúin, a chuirfidh le agus a bheidh i sineirge le struchtúir agus sásraí an Aontais atá ann cheana, lena n-áirítear córas an Aontais maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus le bainistiú géarchéimeanna.

⁽¹⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún "Aontas Sláinte na hEorpa a chur ar bun: Athneartú athléimneacht an Aontais in éadan bagairtí trasteorann ar shláinte". COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach agus chuig an gComhairle "Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraithigh COVID-19 a thuar le chéile." COM(2021) 78 final.

- (7) Ba cheart do HERA comhordú agus comhoibriú go forleathan leis na Ballstáit. Chun na críche sin, ba cheart ionadaíocht a bheith ag na Ballstáit ar Bhord HERA, chun cur le sainaitheint thosaíochtaí an Aontais, iarrachtaí a fhrithpháirtíú, agus acmhainní darb ann a threisiú. Chun go bhféadfar faisnéis a mhalartú, eolas a tháirgeadh agus comhoibriú a dhéanamh, ba cheart do HERA saineolaithe ó na Ballstáit a thabhairt le chéile ó réimse an taighde sláinte ar an leibhéal teicniúil agus ó na hearnálacha tionsclaíochta laistigh d'Fhóram Comhairleach HERA.
- (8) De réir mar a leagtar amach sa Teachtaireacht maidir leis an Údarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte, cuirfear de chúram ar HERA dhá "mhodh" fheidhmiúla a dhéanamh: ullmhacht agus freagairt ar ghéarchéimeanna i ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais,

TAR ÉIS A CHINNEADH MAR A LEANAS:

Airteagal 1

An tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte

Bunaítear leis seo an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte ("HERA") mar sheirbhís de chuid an Choimisiúin.

Airteagal 2

Misean agus cúraimí

1. Oibreoidh HERA chun feabhas a chur ar an ullmhacht agus ar an bhfreagairt ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann i réimse na bhfrithbheart leighis, go háirithe tríd na nithe seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) an comhordú a neartú maidir le slándáil sláinte laistigh den Aontas le linn tréimhsí um ullmhacht le haghaidh géarchéimeanna agus um fhreagairt ar ghéarchéimeanna, agus na Ballstáit, an tionscal, agus na páirtithe leasmhara ábhartha a thabhairt le chéile in iarracht chomhchoiteann;
 - (b) aghaidh a thabhairt ar na leochaileachtaí agus ar na spleáchais straitéiseacha laistigh den Aontas a bhaineann le frithbhearta leighis a fhorbairt, a tháirgeadh, a sholáthar, a stoc-charnadh agus a dháileadh;
 - (c) cur le hathneartú an ollstruchtúir ullmhachta agus freagartha i ndáil le héigeandálaí domhanda sláinte.
2. Is ar HERA a bheidh na cúraimí seo a leanas:
 - (a) measúnú a dhéanamh ar bhagairtí ar shláinte agus faisnéis a bhailiú a bhaineann le frithbhearta leighis;
 - (b) ardaighde agus forbairt ar fhrithbhearta leighis agus ar theicneolaíochtaí gaolmhara a chur chun cinn;
 - (c) aghaidh a thabhairt ar dhúshlán mhargaidh agus dlús a chur le huathriail oscailte straitéiseach an Aontais i dtáirgeadh na bhfrithbheart leighis;
 - (d) frithbhearta leighis a sholáthar agus a dháileadh go mear;
 - (e) acmhainneacht stoc-charntha na bhfrithbheart leighis a mhéadú;
 - (f) eolas agus scileanna a neartú maidir le hullmhacht agus freagairt a bhaineann le frithbhearta leighis.

Cuirfear na cúraimí sin i gcrích i ndlúthchomhar leis na Ballstáit.

Airteagal 3

Eagrúchán

Is é a bheidh in HERA:

- (a) Ceann HERA;
- (b) an Coiste Comhordúcháin;

- (c) Bord HERA;
- (d) Fóram Comhairleach HERA.

Airteagal 4

Ceann HERA

Beidh HERA faoi údarás Cheann HERA, agus Ard-Stiúrthóir mar ghrád aige.

Is é an Coimisiún a cheapfaidh Ceann HERA.

Cuideoidh Leas-Cheann le Ceann HERA agus Stiúrthóir mar ghrád aige, agus is é an Coimisiún a cheapfaidh é.

Glacfaidh Ceann HERA na bearta uile is gá chun go bhfeidhmeoidh HERA go héifeachtúil, i ndlúthchomhar leis an Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia.

Déanfaidh Ceann HERA na nithe seo a leanas:

- (a) plean straitéiseach ilbhliantúil a ullmhú le haghaidh HERA agus dréachtchlár oibre bliantúil a ullmhú le haghaidh réimsí éagsúla gníomhaíochta HERA, lena n-áirítear féilire timthrialla clársceidealaithe chlár rannchuidithe an Aontais;
- (b) an soláthar agus conarthaí eile a bhaineann le frithbhearta leighis le tríú páirtithe a chaibidliú agus a chur i gcrích;
- (c) bheith freagrach as gníomhaíochtaí HERA a chur i bhfeidhm agus as an riarachán airgeadais. cloífidh gníomhaíochtaí HERA le rialachas chlár rannchuidithe an Aontais, go háirithe an clár EU4Health, Fís Eorpach, agus an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta;
- (d) eagrú inmheánach HERA a chinneadh, laistigh de shriantachtaí an bhuiséid ar ar leithdháil an t-údarás buiséadach;
- (e) tuairisciú do chomhalta an Choimisiúin um Shláinte.

Na cúraimí ar a ndéantar cur síos faoi phointí (a) go (d), feidhmeofar iad sin i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(?) agus le rialacha inmheánacha an Choimisiúin maidir le cur chun feidhme buiséad ginearálta an Aontais ^(*).

Airteagal 5

An Coiste Comhordúcháin

Soláthróidh Coiste Comhordúcháin stiúradh polaitiúil i ndáil le cúraimí HERA a phleanáil agus a chur chun feidhme, gan dochar do shainchearta Choláiste na gCoimisinéirí.

1. Is éard a bheidh sa Choiste Comhordúcháin:

- (a) Leas-Uachtarán an Choimisiúin um Shláinte;
- (b) Comhalta an Choimisiúin um Shláinte; agus
- (c) Comhaltaí an Choimisiúin um an Margadh Inmheánach, um Nuálaíocht agus Taighde agus um Bainistiú Géarchéime.

^(?) Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

^(*) Cinneadh C(2018) 5120 ón gCoimisiún an 3 Lúnasa 2018 maidir leis na Rialacha Inmheánacha i ndáil le cur chun feidhme buiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh (rannóg an Choimisiúin Eorpaigh) le cur faoi bhráid ranna an Choimisiúin

2. An Leas-Uachtarán agus Comhalta an Choimisiúin um Chúrsaí Sláinte, beidh siad ina gcomhchathaoirligh ar an gCoiste Comhordúcháin.
3. Ceann HERA agus an tArd-Stiúrthóir um Shláinte agus Sábháilteacht Bia, freastalóidh siad *ex officio* ar chruinnithe.
4. Tiocfaidh an Coiste Comhordúcháin le chéile go rialta agus ar a laghad ceithre huair in aghaidh na bliana.

Airteagal 6

Bord HERA

1. Is éard a bheidh i mBord HERA aon ionadaí ardleibhéil amháin ó gach Ballstát, arna gceapadh ag an gCoimisiún ar bhonn a n-ainmnithe ag na húdaráis náisiúnta ábhartha. Ceapfar gach comhalta de Bhord HERA ar feadh téarma dhá bhliain, téarma a fhéadfar a athnuachan aon uair amháin.
2. Is é Ceann HERA a bheidh ina chathaoirleach ar Bhord HERA.
3. Ionadaí ón Lárionad Eorpach um Ghálair a Chosc agus a Rialú, agus ionadaí ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, féadfaidh siad a bheith rannpháirteach mar bhreathnóirí i gcruinnithe Bhord HERA.

Ionadaithe ón Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha, ó ghníomhaireachtaí díláráithe eile de chuid an Aontais, ó ghníomhaireachtaí feidhmiúcháin ábhartha eile de chuid an Aontais agus ó chomhlachtaí eile a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí, féadfaidh siad a bheith rannpháirteach mar bhreathnóirí i gcruinnithe Bhord HERA ar cuireadh ón gCoimisiún chuige sin.

Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar shaineolaithe, ag a bhfuil saineolas sonrathach i ndáil le hábhar ar an gclár oibre, páirt a ghlacadh in obair Bhord HERA ar bhonn *ad-hoc*.

Féadfaidh ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa a bheith rannpháirteach mar bhreathnóir i gcruinnithe Bhord HERA.

4. Tabharfaidh Bord HERA cuidiú agus comhairle don Choimisiún maidir le cinntí straitéiseacha a chur le chéile i ndáil le HERA, agus ag féachaint don ghá le dlúthchomhar idir HERA agus na Ballstáit, chun a áirithiú go ndéanfar acmhainní agus inniúlachtaí na mBallstát a threisiú a mhéid is féidir i dtreo chomhspríocanna HERA, go háirithe sna réimsí seo a leanas:
 - (a) feidhmeanna HERA laistigh d'ullmhacht agus bainistiú freagartha an Aontais i gcomhair géarchéimeanna, taighde agus nuálaíocht, agus an straitéis maidir le tionsclaíocht i réimse na bhfrithbheart leighis;
 - (b) bainistiú eolaíoch/teicniúil HERA;
 - (c) comhlíonadh na gcúraimí a cuireadh ar HERA.
5. Cuirfidh Bord HERA tuairimí in iúl faoi na nithe seo a leanas go háirithe:
 - (a) na tograí le haghaidh gníomhaíochtaí a bheidh le cur chun feidhme ag HERA chomh maith le tograí le haghaidh cúraimí nua a bheidh le sannadh do HERA, lena n-áirítear:
 - (i) measúnú ar bhagairtí, agus samhaltú agus réamhaisnéisí ar fhrithbhearta leighis;
 - (ii) faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh na bhfrithbheart leighis;
 - (iii) frithbhearta leighis a sholáthar agus a imscaradh;
 - (iv) taighde agus forbairt na bhfrithbheart leighis, na soláthairtí agus na n-ardán a chur chun cinn chun sonraí a chomhroinnt go mear;
 - (v) tacaíocht um fhothú acmhainneachta do na Ballstáit le haghaidh na hullmhachta agus na freagartha maidir le frithbhearta leighis;
 - (b) comhleanúnachas na ngníomhaíochtaí le cláir ábhartha an Aontais;

- (c) an phleanáil straitéiseach ilbhliantúil lena gcumhdaítear gníomhaíochtaí uile HERA, agus gach bliain, tráth nach déanaí ná 31 Nollaig, an plean oibre bliantúil comhfhreagrach a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún;
 - (d) cur le chéile na dtograí le haghaidh bhuiséad bliantúil HERA agus le haghaidh an fhaireacháin ar a chur chun feidhme.
6. Pléifidh Bord HERA an tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí arna tarraingt suas ag Ceann HERA.
 7. Tiocfaidh Bord HERA le chéile ar a laghad ceithre huair in aghaidh na bliana.
 8. Is é an Coimisiún a sholáthróidh an rúnaíocht le haghaidh Bhord HERA.
 9. Féadfaidh an Coimisiún meithleacha a chur ar bun chun tacú le Bord HERA ina chuid oibre chun scrúdú a dhéanamh ar cheisteanna sonracha ar bhonn na gcúraimí a shainítear i míreanna 4 agus 5.

Airteagal 7

Fóram Comhairleach HERA

1. Is éard a bheidh i bhFóram Comhairleach HERA ("Fóram") sásra le haghaidh malartú faisnéise maidir le hullmhacht agus freagracht i réimse na bhfrithbheart leighis agus chomhthiomsú an eolais. Leis sin áiríteofar dlúthchomhar idir HERA agus na comhlachtaí inniúla sna Ballstáit, go háirithe maidir le pleanáil agus cur chun feidhme ghníomhaíochtaí eolaíoch, sláinte agus tionsclaíochta HERA.
2. Is éard a bheidh san Fhóram comhaltaí ó chomhlachtaí atá inniúil ó thaobh na teicneolaíochta de arna n-ainmniú ag gach Ballstát. Ní bheidh Comhaltaí an Fhórait ina gcomhaltaí Bhord HERA.
3. Tacóidh an Fóram le Bord HERA trí chomhairle eolaíoch agus theicniúil a sholáthar.
4. Féadfaidh Bord HERA foghrúpaí den Fhóram a chur ar bun chun scrúdú a dhéanamh ar cheisteanna sonracha i réimsí na heolaíochta, an taighde, nó cúrsaí tionsclaíochta. Bunófar, go háirithe, foghrúpa dar teideal "Comhfhóram Comhair um an Tionsclaíocht" ina mbeidh na hionadaithe ón tionscal agus ó na Ballstáit.

Is don Fhóram a thuairisceoidh na foghrúpaí. Déanfar an foghrúpa a lánscor a luaithe a chomhlíonfar a shainordú.

5. Is ionadaí ón gCoimisiún a bheidh mar chathaoirleach ar an bhFóram agus ar a fhoghrúpaí. Tiocfaidh sé le chéile go rialta ar cuireadh ó Cheann HERA agus ar a laghad ceithre huair in aghaidh na bliana.
6. Féadfaidh ionadaithe ó ranna an Choimisiúin a bheith rannpháirteach in obair an Fhórait.
7. Is é an Coimisiún a sholáthróidh an rúnaíocht le haghaidh an Fhórait.
8. Féadfaidh Ceann HERA iarraidh ar shaineolaithe nó ar ionadaithe de chuid comhlachtaí gairmiúla nó eolaíochta, nó de chuid eagraíochtaí neamhrialtasacha a bhfuil taithí aitheanta acu i ndisciplíní a bhaineann le hobair HERA, chun dul i gcomhar i gcúraimí sonracha agus páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí ábhartha an Fhórait.

Airteagal 8

Athbhreithniú

1. Faoi 2025 déanfaidh an Coimisiún mion-athbhreithniú ar chur chun feidhme oibríochtaí HERA, lena n-áirítear mion-athbhreithniú ar a struchtúr agus a rialachas.

San athbhreithniú tabharfar aghaidh, go háirithe, ar aon ghá le sainordú HERA a mhodhnú agus ar na himpleachtaí airgeadais a bhaineann le haon mhodhnú dá leithéid.

2. Déanfaidh an Coimisiún torthaí an athbhreithnithe dá dtagraítear i mír 1 a thuairisciú do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus do Bhord HERA. Cuirfear na torthaí sin ar fáil don phobal.

*Airteagal 9***Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an 16 Meán Fómhair 2021.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 16 Meán Fómhair 2021

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún
