



Suí iomlánach

B8-0591/2018

18.12.2018

TOGRA I gCOMHAIR GNÍOMH AONTAIS:

de bhun Riail 46(2) de na Rialacha Nós Imeachta

maidir le bailiú plasma a fheabhsú san Aontas Eorpach

Nicola Caputo (S&D), Annie Schreijer-Pierik (PPE), Frédérique Ries (ALDE), Biljana Borzan (S&D), Miroslav Mikolášik (PPE), José Inácio Faria (PPE), Margrete Auken (Verts/ALE), Rory Palmer (S&D), Kateřina Konečná (GUE/NGL), Guillaume Balas (S&D)

Togra i gcomhair gníomh Aontais maidir le bailiú plasma a fheabhsú san Aontas Eorpach

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint do Rún ón gComhthionól Domhanda Sláinte 28.72 a bhaineann le sábháilteacht fola an 29 Bealtaine 1975,
- ag féachaint do rún ó Chomhairle na hEorpa CM/Res(2008)5 maidir le freagracht deontóra agus an teorannú ar dheonachán fola agus ar chomhábhair fola,
- ag féachaint d’Airteagal 168(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE),
- ag féachaint do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola daonna agus comhábhair fola agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE¹ (dá ngairfear an Treoir Fola ina dhaidh seo).
- ag féachaint don Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste Eorpach na Réigiún an 19 Eanáir 2010 maidir le cur chun feidhme Threoir 2002/98/CE lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola daonna agus comhábhair fola agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (COM(2010)0003),
- ag féachaint don teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste Eorpach na Réigiún an 21 Aibreán 2016 maidir le cur chun feidhme Threoir 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE agus Threoir 2005/62/CE lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d’fhuil dhaonna agus do chomhábhair fola (COM(2016)0024),
- ag féachaint don doiciméad oibre inmheánach ón gCoimisiún an 21 Aibreán 2016 maidir le cur chun feidhme an phrionsabail i dtaca le fuil dhaonna agus comhábhair fola a dheonú go saorálach agus gan íocaíocht dá bhforáiltear i dTreoir 2002/98/CE lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d’fhuil dhaonna agus do chomhábhair fola lena leasaítear 2001/83/CE (SWD(2016)9130),
- ag féachaint don treochlár seiceála oiriúnachta agus meastóireachta an 17 Eanáir dar teideal ‘Meastóireacht ar reachtaíocht an Aontais maidir le fuil, fíocháin agus cealla’,
- ag féachaint don achoimre ar na freagraí ar chomhairliúchán poiblí oscailte an Choimisiúin maidir le meastóireacht ar an reachtaíocht fola, fíochán agus ceall, arna

¹IO L 33, 8.2.2003, lch. 30.

fhoilsiú an 19 Aibreán 2018¹,

- ag féachaint d’Airteagal 225(3) CFAE,
 - ag féachaint d’Airteagal 5 den Chinneadh ó Pharlaimint na hEorpa an 28 Meán Fómhair 2005 lena nglactar Reacht Chomhaltaí Parlaimint na hEorpa²,
 - ag féachaint do Rial 46(2) dá Rialacha Nós Imeachta,
- A. de bhrí gurb é príomhchuspóir na Treorach Fola ardleibhéal cosanta le haghaidh sláinte an duine a áirithiú trí íoschaighdeáin chomhchoiteanna cháilíochta agus sábháilteachta maidir le fuil agus comhábhair fola a bhunú;
- B. de bhrí go bhfuil sábháilteacht othar agus deontóirí ríthábhachtach;
- C. de bhrí go bhféadfadh galair thógálacha nua teacht chun cinn sna blianta amach romhainn;
- D. de bhrí go bhfuil dúshláin nua tagtha chun cinn, amhail dóthain plasma a bhailiú chun freastal ar an nglaoch atá ar chógais leighis ar de dhíorthach plasma iad;
- E. de bhrí go bhfuil infhaighteacht phlasma a úsáidtear chun táirgí íocshláinte a dhéanamh ag brath go mór ar shaoránaigh AE ar mian leo plasma a dheonú ar bhonn deonach nó go saorálach;
1. ag cur in iúl gur cúis inní dí, cé nach ionann an staid ar fud na hEorpa, nach n-áirithíonn creat dlíthiúil reatha an Aontais go bhfuil dóthain plasma á dheonú chun freastal ar an ngá chliniciúil atá ag dul i méid, le haghaidh cóireálacha leighis ar de dhíorthach plasma iad d’othair, rud atá á gcur i mbaol;
 2. ag tabhairt dá haire go bhfuil i bhfad níos mó othar á ndiagnóisiú le neamhoird a bhaineann le plasma, as a n-eascraíonn gá chliniciúil atá ag dul i méid, le tairgí íocshláinte ar de dhíorthach plasma iad;
 3. ag tabhairt dá haire go bhféadfadh galair thógálacha a theacht chun cinn;
 4. aithníonn sí an tábhacht a bhaineann le plasma agus fuil a dheonú go saorálach agus go deonach i dtíortha go leor;
 5. aithníonn sí go bhfuil monarú tairgí íocshláinte ar de dhíorthach plasma iad le haghaidh neamhoird sláinte atá bagrach don bheatha ag brath go hiomlán ar sholáthar leordhóthanach de dheonú plasma ó shaoránaigh;
 6. measann sí gur cheart do chreat dlíthiúil AE forálacha a chur san áireamh chun na Ballstáit uile a spreagadh chun cláir náisiúnta a bhunú maidir le plasma a bhailiú gan dochar a dhéanamh do bhailiú fola daonna, agus deonú gan íocaíocht ar bhonn deonach a chur chun cinn;

¹ Tag. Ares(2018)2096445 - 19/04/2018.

² IO L 262, 7.10.2005, lch. 1.

7. á iarraidh go ndéanfaidh an Coimisiún, faoi, ar bhonn Airteagal 168(4) CFAE, togra le haghaidh gnímh lena leasaítear an Treoir Fola chun a áirithiú go mbeidh an creat dlíthiúil oiriúnach dá fheidhm agus in oiriúint d'fhorbairtí sochaíocha, teicniúla agus eolaíocha.

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

In AE faoi láthair, tá i bhfad níos mó othar á ndiagnóisiú le neamhoird a bhaineann le plasma, ina bhfuil infhaighteacht táirgí íocshláinte ar de dhíorthach plasma iad ina chúis imní atá ag dul i méid. Tá dúshlán le sárú dá bhrí sin, ag monaróirí táirgí íocshláinte ar de dhíorthach plasma iad agus iad ag obair le hábhar foinseach arb é sin plasma daonna.

Tá AE i staid faoi láthair ina bhfuil tuairim is 40 % den phlasma a úsáidtear chun cóireálacha a mhonarú d’othair Eorpacha á allmhairiú ó mhargadh SAM, arna rialú ag an FDA. Ciallaíonn sé sin go bhfuil AE ag brath ar thosca nach bhfuil aon smacht aige orthu.

D’fhéadfadh an Coimisiún réitigh a chur i gcrích chun infhaighteacht leordhóthanach ar phlasma a áirithiú le haghaidh cóireálacha a mhonarú d’othair arna ndiagnóisiú le neamhoird sláinte atá bagrach don bheatha amhail Haemaifilia, Uireasaí Imdhíonachta, Siondróm Guillain-Barré, Géarpholaihfhréamhán-Néarapaite Dhímhailinitheach Athlastach, Uireasaí Angioedema agus Antaitripsin Alfa-1, gan dochar a dhéanamh do bhailiú fola daonna.

Trí spreagadh a thabhairt do bhunú clár deonaithe plasma, agus go háirithe do dheonú gan íocaíocht ar bhonn deonach sna Ballstáit uile, agus trí oiriúnú d’fhorbairtí sochaíocha, teicniúla agus eolaíocha a áirithiú, d’fhéadfadh creat athbhreithnithe dlíthiúil AE coinníollacha a chruthú i ndáil le rochtain d’othair ar chóireáil chuí.