

Tuarascáil speisialta

Freagairt an Aontais ar phaindéim COVID-19

D'éirigh go maith tríd is tríd le gníomhaireachtaí leighis an Aontais i gcúinsí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo



CÚIRT
INIÚCHÓIRÍ
NA HEORPA

Clár

	Alt
Achoimre feidhmiúcháin	I-IX
Réamhrá	01-09
ECDC	03-04
EMA	05-07
An Coimisiún Eorpach	08
Timthriall na paidéime	09
Scóip agus cur chuige na hiniúcháireachta	10-15
Barúlacha	16-92
Cé go raibh pleananna éigeandála ag ECDC agus EMA, ní raibh siad lán-ullmhaithe do phaindéim fhada	16-31
Bhí plean éigeandála mionsonraithe ag ECDC, ach ní raibh sé sofhreagrúil	17-22
Leis an ngníomhaíocht a rinne EMA le déanaí, cuireadh feabhas ar sholúbthacht a chumais freagartha i leith na paidéime	23-27
Bhí ECDC agus EMA ag neartú a líonraí idirnáisiúnta de réir a chéile	28-31
Chuir an cháilíocht íseal ó thaobh sonraí de bac ar ECDC rannchuidithe úsáideacha a dhéanamh	32-49
I dtús ama, rinne ECDC ganmheastachán ar na rioscaí agus bhí air a struchtúr eagraíochtúil a choigeartú	33-36
Ba mhíne nárbh fhéidir na sonraí a bhí bailithe ag ECDC ó na Ballstáit a chur i gcomparáid le chéile	37-42
D'eisigh ECDC measúnuithe riosca, treoraíocht agus faisnéis phoiblí a bhí úsáideach, ach níor tháinig freagairt chomhordaithe ón Aontas as sin	43-49

Bhí rath ar EMA ó thaobh mear-rianú a dhéanamh ar tháirgí COVID 19, ach ní raibh rochtain éasca i gcónaí ar a chuid teachtaireachtaí	50-78
Chuir EMA nósanna imeachta géarchéime a bhí iomchuí i bhfeidhm	51-65
Mhéadaigh EMA a chógas-aireachas ar tháirgí COVID-19	66-71
Chuidigh EMA le dul i ngleic le ganntanais i gcógais leighis le linn na paindéime	72-73
Rinne EMA iarrachtaí breise chun feabhas a chur ar an trédhearcacht, ach ní raibh rochtain éasca ag an bpobal i gcoitinne ar a chuid teachtaireachtaí i gcónaí	74-78
Is beag ratha a bhí ar iarrachtaí an Choimisiúin chun aghaidh a thabhairt ar chuid de na laigí a bhí sainaitheanta aige	79-92
Cruthaíodh HERA chun bearnaí i leagan amach oibríochtúil an Aontais a líonadh, agus tá a shainordú ar forluí go pointe áirithe ar shainordú ECDC agus ar shainordú EMA	81-82
Rinneadh sainordú EMA a fhadú amhail ó Mhárta 2022, agus tá sé beartaithe tuilleadh leasuithe a dhéanamh air	83-86
Rinneadh sainordú ECDC a shoiléiriú agus a neartú	87-92
Conclúidí agus moltaí	93-97
Iarscríbhinní	
Iarscríbhinn I – Pointí suntasacha le linn na paindéime agus freagairt an Aontais	
Iarscríbhinn II – Faireachán ar rátaí vacsaínithe agus vacsaíní	
Giorrúcháin	
Gluais	
Freagraí ón gCoimisiún	
Freagraí ó ECDC	
Freagraí ó EMA	
Amlíne	
An fhoireann iniúchóireachta	

Achoimre feidhmiúcháin

I Tá dhá ghníomhaireacht leighis de chuid an Aontais ann – an Lárionad Eorpach um Ghálair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) – a bhfuil ról lárnach acu in éineacht leis an gCoimisiún Eorpach i gcur chun feidhme an bheartais sláinte sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch. Is é misean ECDC ná bagairtí reatha agus bagairtí atá ag teacht chun cinn ar shláinte an duine ó ghalair thógálacha a shainaithint, a mheasúnú agus a chur in iúl. Is ar mheasúnú riosca atá fócas ECDC. Tá freagracht ar EMA as meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar iarratais ar [údaruithe margaíochta](#) láraithe le haghaidh cógais leighis. Bhí buiséid de €61 mhilliún agus €358 milliún faoi seach ag ECDC agus EMA ag tús na paidéime in 2020.

II Don tuarascáil seo, rinneamar measúnú ar ullmhacht agus freagairt ECDC agus EMA i leith phaindéim COVID-19, agus seo é an chéad iniúchadh cuimsitheach ar fheidhmíocht an dá ghníomhaireacht sin le linn géarchéim sláinte. Is cuid é an t-iniúchadh seo de shraith athbhreithnithe agus iniúchtaí a rinne an Chúirt Iniúcháirí i dtaobh fhreagairt an Aontais ar phaindéim COVID-19. Rinneamar measúnú freisin ar ábharthacht ghníomhaíocht an Choimisiúin chun aghaidh a thabhairt ar na laigí a sainaitníodh. Táimid ag dréim leis go gcabhróidh ár gcuid oibre leis an dá ghníomhaireacht a bheith níos ullmhaithe le haghaidh éigeandálaí sláinte sa todhchaí.

III Fuaireamar, tríd is tríd, gur fhreagair an dá ghníomhaireacht go maith do ghéarchéim COVID-19, agus iad ag feidhmiú laistigh de theorainneacha a gcumhachtaí agus a n-acmhainneachtaí faoi seach. Shainaithníomar easnaimh i réimsí sonracha, áfach. Cé nach raibh siad lán-ullmhaithe do phaindéim fhada, d'fhreagair an dá ghníomhaireacht a thúsce ba léir cé chomh forleiththeadach a bhí an phaindéim. Chuir siad feabhas freisin ar a dtrédhearcacht agus rinne siad uas-scálú ar an mbealach a ndearna siad cumarsáid leis an bpobal i gcomparáid leis an tréimhse roimh an bpaindéim. Tá an Coimisiún agus na gníomhaireachtaí ag gabháil do phróiseas chun na ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim a chur chun feidhme, ach tá sé róluath a rá an leor é sin chun na gníomhaireachtaí a ullmhú go leormhaith d'éigeandálaí sláinte poiblí amach anseo.

IV Bhí pleananna miona éigeandála sláinte poiblí tarraingthe suas ag an dá ghníomhaireacht agus cuireadh i bhfeidhm go pras iad, ach faoin gcreat dlíthiúil agus airgeadais is infheidhme níor thug na pleananna sin aghaidh ar leathnú acmhainneachta sa chás go mbeadh paindéim thromchúiseach fhadtréimhseach ann. Bhí líonraí fairsinge idirnáisiúnta curtha ar bun ag an dá ghníomhaireacht a bhí úsáideach dóibh nuair a bhí siad ag déileáil leis an bpaindéim. Bhí liosta de ghníomhaíochtaí ullmhaithe ag EMA a bhféadfaí a n-ord tosaíochta a laghdú i gcásanna éigeandála, ach ní raibh beart den sórt sin déanta ag ECDC.

V Ar feadh cúpla seachtain tar éis don tSín na chéad chásanna den choróinvíreas nua a thuairisciú, níor mheas ECDC go raibh an cás chomh tromchúiseach is a bhí sé dáiríre. Bunaithe ar fhianaise bhreise a tháinig chun bheith ar fáil, rinne sé athbhreithniú dá réir ar a thuairim. Cé nach raibh an treoraíocht agus an cúnamh a thug sé do na Ballstáit ar fáil go pras i gcónaí, bhí na tíortha a raibh acmhainneacht theoranta eolaíoch acu thar a bheith buíoch de – fiú murar thug na cinnteoirí náisiúnta aird i gcónaí ar an gcomhairle fhaichilleach a bhí tugtha ag ECDC. Is minic nach raibh na sonraí a bhailigh ECDC ó na Ballstáit inchomparáideach.

VI Le tacaíocht ón gCoimisiún, bhí EMA in ann leas a dhóthain a bhaint as solúbthacht rialála chun dlús a chur leis an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar vacsaíní agus cóireálacha COVID-19, go háirithe trí ‘athbhreithnithe rollacha’ a bhí dian ar acmhainní. D’éirigh sé níos gníomhaí san fhaireachán a bhí ar siúl aige ar ghanntanais cógas leighis agus d’éirigh leis smacht a choinneáil ar an tionchar a bhí ar an gcuid is mó dá chuid gníomhaíochtaí eile (lena n-áirítear an measúnú ar tháirgí nach táirgí COVID-19 a bhí iontu), cé gur cuireadh moill ar chigireachtaí. Rinne EMA uas-scálú freisin ar an bhfaireachán a rinne sé ar chógais leighis COVID-19, agus rinne sé beart go pras aon uair a tugadh faoi deara go bhféadfadh fo-iarmhairtí suntasacha a bheith ann. Níor éirigh chomh maith céanna leis, áfach, lena iarrachtaí trialacha cliniúla a chur chun cinn go réamhghníomhach ar bhonn uile-Aontais.

VII In 2020, thosaigh ECDC ag eisiúint teachtaireachtaí maidir le COVID-19 a bhí dírithe ar an bpobal. Foilsíonn EMA go leor faisnéise ar a shuíomh gréasáin agus mhéadaigh sé trédhearcacht a thuairiscithe ar tháirgí COVID-19 le linn na paindéime. Mar sin féin, ní raibh na teachtaireachtaí a d’eisigh gach aon ghníomhaireacht i gcónaí inrochtana go héasca do dhaoine nach saineolaithe iad.

VIII Trí úsáid a bhaint as na ceachtanna a foghlaimíodh ó chéimeanna luatha na paindéime, ghlac an Coimisiún sraith cinntí agus tograí chun an creat dlíthiúil a leasú. Líonann na bearta sin cuid de na bearnaí atá in acmhainneacht an Aontais freagairt d'éigeandálaí sláinte, ach fágann siad freisin go bhfuil leagan amach eagraíochtúil níos casta ann atá ag brath ar dhlúthchomhar i measc raon leathan páirtithe leasmhara ar gach leibhéal. Teastaíonn comhordú breise freisin mar gheall gur cruthaíodh ardstiúrthóireacht nua sa Choimisiún (an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte – HERA) a bhfuil a cuid freagrachtaí ag forluí go pointe áirithe ar fhreagrachtaí ECDC agus EMA.

IX Tá na moltaí seo a leanas á ndéanamh againn:

- o ba chóir do ECDC tuilleadh feabhais a chur ar a eagar inmheánach, ar a nósanna imeachta, ar a chórais agus ar a fhoilseacháin ionas go mbeidh sé ullmhaithe níos fearr d'éigeandálaí sláinte sa todhcháí;
- o ba chóir do EMA snas a chur ar a nósanna imeachta agus ar an gcaoi a ndéanann sé faisnéis a chraobhscaoileadh chun go mbeidh sé níos ullmhaithe do phaindéimí a bheidh ann amach anseo;
- o ba chóir don Choimisiún, i gcomhar le ECDC agus EMA, soiléirú a thabhairt ar na freagrachtaí faoi seach atá ag HERA, ECDC agus EMA, agus feabhas a chur an gcomhordú ina leith sin.

Réamhrá

01 Rinneadh COVID-19, an galar a d’eascair as ionfhabhtú víreas SARS-COV-2, a bhrath den chéad uair san Eoraip i dtús 2020. Ansin scaip sé go tapa ar fud na mór-roinne. Faoi lár Mhárta 2020, bhí cásanna de tuairiscithe i ngach ceann de Bhallstáit an Aontais, agus bhí sé fógartha ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gurbh í an Eoraip eipealár na paidéime domhanda. D’fhág an méid sin go raibh ar an Aontas Eorpach gníomh a dhéanamh ar bhealach comhordaithe.

02 Luaitear sa Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh gur cheart do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte tacú le gníomhaíocht na mBallstát, ar a bhfuil an phríomhfhreagracht as an mbeartas sláinte, agus an ghníomhaíocht sin a chomhlánú. Déanann [Coiste Slándála Sláinte an Aontais](#), grúpa comhairleach neamhfhoirmiúil ar a bhfuil ionadaithe ó Bhallstáit an Aontais, pleanáil ullmhachta agus freagartha na mBallstát maidir leis an tsláinte phoiblí agus cumarsáid ghéarchéime a chomhordú. In éineacht leis an gCoimisiún Eorpach, tá ról lárnach ag dhá ghníomhaireacht leighis de chuid an Aontais – an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) – i gcur chun feidhme bheartas sláinte an Aontais.

ECDC

03 Faoi n-ádh, dlíthiúil a bhí i bhfeidhm ag tús na paidéime¹, is é misean ECDC ná bagairtí reatha agus bagairtí atá ag teacht chun cinn ar shláinte an duine ó ghalair thógálacha a shainaithint, a mheasúnú agus a chur in iúl². Is air atá an inniúlacht i gcás an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (LEE), atá comhdhéanta de 27 mBallstát an Aontais mar aon leis an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua. Bhí buiséad de €61 milliún aige in 2020 agus €90 milliún in 2023. Díríonn sé isteach ar mheasúnú riosca, cé gur ar an gCoimisiún agus ar an gCoiste Slándála Sláinte atá an fhreagracht as bainistiú riosca. I [bhFíor 1](#), taispeántar na príomhchúraimí atá ar ECDC.

¹ [Rialachán \(CE\) Uimh. 851/2004](#) agus [Cinneadh Uimh. 1082/2013](#), arna leasú agus arna n-ionadú, faoi seach, ag [Rialacháin \(AE\) 2022/2370](#) agus [\(AE\) 2022/2371](#) ag céimeanna níos déanaí den phaindéim.

² Airteagal 3 de [Rialachán \(CE\) Uimh. 851/2004](#); faoi [Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE](#) maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, sannadh tuilleadh freagrachtaí do ECDC.

Fíor 1 – Misean ECDC in 2020

1

Sonraí ábhartha eolaíoch agus teicniúla a bhailiú, a chomhthiomsú, meastóireacht a dhéanamh orthu agus iad a scaipeadh

2

Tuairimí eolaíoch agus cúnamh eolaíoch agus teicniúil a sholáthar, oiliúint san áireamh

3

Faisnéis thráthúil a sholáthar don Choimisiún, do na Ballstáit, do na gníomhaireachtaí Comhphobail agus d'eagraíochtaí idirnáisiúnta atá gníomhach laistigh de réimse na sláinte poiblí

4

Comhordú a dhéanamh ar líonraí Eorpach na gcomhlachtaí atá ag oibriú sna réimsí laistigh de mhisean an Lárionaid, lena n-áirítear líonraí a eascraíonn as gníomhaíochtaí sláinte poiblí dá dtugann an Coimisiún tacaíocht agus atá ag oibriú na **líonraí faireachais tiomnaithe**

5

Faisnéis, saineolas agus dea-chleachtais a mhalartú, agus **forbairt agus cur chun feidhme gníomhaíochtaí comhpháirteacha** a éascú

Foinse: CIE.

04 Tar éis don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) a dhearbú gur 'éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í' a bhí in COVID-19 agus, ina dhiaidh sin, gur phaindéim a bhí ann, is éard a bhí go príomha i bhfreagairt ECDC ná:

- o sonraí a bhailiú agus staitisticí a fhoilsiú maidir le hionfhabhtuithe COVID-19, maidir leis an líon daoine san ospidéal, maidir le básanna agus maidir le vacsaínithe,
- o measúnuithe riosca, tuarascálacha teicniúla agus treoraíocht eile do na Ballstáit agus do shaineolaithe agus lucht ceaptha beartas an Aontais a fhoilsiú,
- o cumarsáid i réimse na sláinte poiblí.

EMA

05 Tá freagracht ar EMA i dtaca le meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar iarratais ar [údaruithe margáíochta](#) láraithe ar chógais leighis in LEE. Bhí buiséad de €358 milliún ag EMA in 2020, agus €458 milliún in 2023.

06 Nascann Líonra Rialála Cógas Leighis an Aontais Eorpaigh thart ar 50 údarás rialála (ar a dtugtar 'údaráis inniúla náisiúnta', nó ÚINanna) ó thíortha LEE, móide an Coimisiún Eorpach agus EMA. Is ar na ÚINanna atá an fhreagracht as [údarú a thabhairt i gcás cógais leighis](#) a chuirtear ar an margadh san Aontas ach nach dtéann tríd an nós imeachta láraithe. Cuireann siad na mílte [saineolaithe](#) ar fáil freisin chun fónamh mar chomhaltaí [de choistí eolaíoch](#), [de mheithleacha](#) agus d'fhoirne measúnaithe EMA. Tá ról lárnach ag comhlacht amháin díobh sin, an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP), sa nós imeachta údarúcháin láraithe, cé gurb é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) a dhéanann faireachán ar shábháilteacht na gcógas leighis.

07 Déanann EMA idirghabháil ag céimeanna éagsúla den fhorbairt i gcógais leighis, agus eisíonn sé **treoirilínte eolaíocha** trína ndéantar comhairle ghinearálta maidir le modheolaíocht agus dearadh staidéar a chur ar fáil.

- (a) **An chéim réamhúdarúcháin:** cuireann EMA **comhairle eolaíoch** shainoiriúnaithe ar fáil, mar shampla, maidir leis an mbealach is fearr chun faisnéis stóinseach a chruthú maidir le sábháilteacht agus éifeachtacht cógais leighis.
- (b) **Measúnú agus údarú:** ón uair a bhíonn iarratas ar údarú margaíochta curtha isteach ag cuideachta chógaisíochta, déanann EMA measúnú féachaint an bhfuil fianaise stóinseach ann a léiríonn cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht chun a chinntiú gur mó na tairbhí ná aon riosca a ghabhann le táirge leighis.
- (c) **An chéim iarúdarúcháin:** déanann EMA measúnú ar aon iarratas ina dhiaidh sin a fhéachann le hathruithe agus leathnú a dhéanamh ar an údarú margaíochta a tugadh ar dtús, agus comhordaíonn sé an obair chun aon éifeachtaí díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc (**cógas-aireachas**).

An Coimisiún Eorpach

08 Chomhlíon an Coimisiún a fhreagrachtaí i gcúrsaí sláinte go huile is go hiomlán trína Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia (AS SANTE). Is é an Coimisiún a dhéanann an cinneadh críochnaitheach ó thaobh údarú margaíochta a dheonú, bunaithe ar mholadh ón gcoiste freagrach in EMA. Mar ardstiúrthóireacht chomhpháirtíochta don dá ghníomhaireacht, tá ionadaíocht ag AS SANTE ar bhoird bhainistíochta ECDC agus EMA. Ag freagairt don Choimisiún do na chéad cheachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim, bhunaigh sé ardstiúrthóireacht eile in 2021: an tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA).

Timthriall na paindéime

09 Chun críocha an iniúchta seo, déanaimid idirdhealú idir trí chéim i mbainistiú paindéime:

- ullmhacht, nó an cumas freagairt go pras d'éigeandálaí sláinte poiblí – sular thosaigh an phaindéim (míreanna [16-31](#));
- freagairt – gníomhaíocht a rinneadh tar éis don phaindéim a bheith tosaithe (míreanna [32-77](#));
- ceachtanna a foghlaimíodh (trí athbhreithnithe 'le linn gníomhaíochta' agus athbhreithithe 'i ndiaidh na gníomhaíochta') agus gníomhaíocht cheartaitheach – le linn na paindéime agus ina diaidh (míreanna [79-92](#)).

Scóip agus cur chuige na hiniúchóireachta

10 Is cuid é an t-iniúchadh seo de shraith athbhreithnithe agus iniúchtaí a rinne an Chúirt Iniúchóirí i dtaobh fhreagairt an Aontais do phaindéim COVID-19³. Scrúdaíomar ar fhreagair ECDC agus EMA go héifeachtach do phaindéim COVID-19, agus ar thug an Coimisiún tacaíocht iomchuí trína chuid gníomhaíochtaí, ag díriú isteach ar na focheisteanna seo a leanas:

- (1) An raibh ECDC agus EMA ullmhaithe go maith don ráig den phaindéim?
- (2) Ar thacaigh ECDC leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún ó thaobh bainistiú éifeachtach a dhéanamh ar phaindéim COVID-19?
- (3) An ndearna EMA a fhreagrachtaí a bhainistiú go héifeachtach le linn phaindéim COVID-19?
- (4) An bhfuil gníomhaíocht iomchuí déanta ó shin ag an gCoimisiún chun feabhas a chur ar fhreagairt ECDC agus EMA i leith paindéimí a bheadh ann amach anseo?

11 D'úsáideamar mar chritéir iniúchóireachta na codanna ábhartha de na 'rialacháin bhunaitheacha' lena ndearnadh ECDC agus EMA a chur ar bun, ag féachaint go sonrach do na leaganacha de na rialacháin sin a bhí infheidhme ag tús na paindéime. Bhaineamar úsáid freisin as Cinneadh 1082/2013/AE maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, rúin ó Pharlaimint na hEorpa, straitéisí ón gCoimisiún, agus doiciméid agus nósanna imeachta pleanála ECDC agus EMA. I gcásanna áirithe, thagraíomar do chaighdeáin EDS agus chuireamar freagairt an Aontais i gcomparáid le freagairt na Stát Aontaithe agus freagairt na Ríochta Aontaithe.

³ Tuarascáil speisialta 19/2022: 'Vacsáiní COVID-19 a sholáthar san Aontas' agus Athbhreithniú 01/2021: 'Rannchuidiú tosaigh an Aontais leis an bhfreagairt sláinte poiblí i leith COVID-19'.

12 Bhí an iniúcháireacht ag díriú isteach ar an ngníomhaíocht a rinne an dá ghníomhaireacht. Bhí agallaimh againn le daoine den fhoireann ón dá ghníomhaireacht agus ón gCoimisiún, agus scrúdaíomar doiciméid phoiblí agus inmheánacha ábhartha. Bhí agallaimh againn le hionadaithe ó ocht ngníomhaireacht sláinte náisiúnta (an Fhrainc, an Ghearmáin, an Ghréig, an Iodáil, an Liotuáin, an tSeicia, an Spáinn agus an tSualainn) a roghnaíodh chun na ceithre Bhallstát is mó daonra a bheith san áireamh, chomh maith le ceithre cinn eile, ionas go ndéanfaí cóimheá gheografach a chinntiú. Bhí agallaimh againn freisin le hionadaithe ó na cúig ghníomhaireacht leigheasra náisiúnta is mó a raibh baint acu leis an measúnú ar tháirgí COVID-19 (an Fhrainc, an Ghearmáin, an Ísiltír, an Spáinn agus an tSualainn) agus le hionadaithe ó eagraíocht othar Eorpach. Lorgaíomar aiseolas ó ghníomhaireachtaí leigheasra i dtíortha LEE chun a dtuairimí a fháil maidir le cáilíocht an chomhair le EMA le linn na paidéime, maidir leis an gcaoi a ndearna EMA a chúraimí, agus maidir lena úsáidí a bhí na moltaí a rinne EMA agus an treoraíocht a thug sé.

13 Nuair a chuamar i dteagmháil le Ballstáit an Aontais, rinneamar amhlaidh ina gcáil mar fhoinsí faisnéise. Ní dhearnamar measúnú ná comparáid ar a gcuid gníomhaíochtaí siúd le linn na paidéime. A mhéid a bhaineann leis an gCoimisiún, chuireamar teorainn lenár scrúdú sa mhéid nár chlúdaíomar ach gnéithe áirithe den chomhoibriú a rinne sé le EMA agus ECDC le linn na paidéime agus bearta a rinne sé a d'imreodh tionchar ar an dá ghníomhaireacht (amhail tograí chun an reachtaíocht a leasú agus comhlachtaí nua le cumhachtaí sláinte poiblí a chur ar bun).

14 Chun measúnú a dhéanamh ar ullmhacht, bhreathnaíomar ar ghníomhaíocht a rinneadh sna blianta roimh an 1 Eanáir 2020, cé gurb í an tréimhse ó Eanáir 2020 go dtí Iúil 2023 a bhí i gceist leis an tréimhse iniúcháireachta i gcás focheisteanna 2, 3 agus 4. Bhí aird ar leith againn ar nós imeachta EMA chun measúnú a dhéanamh ar vacsaíní COVID-19. Ní dhearnamar measúnú féachaint an raibh bonn cirt le moltaí EMA, ach is amhlaidh go ndearnamar measúnú féachaint an ndearna EMA anailís chríochnúil i gcomhréir leis na rialacha agus na treoirlínte a bhí comhaontaithe.

15 Is é an t-iniúchadh seo an chéad mheasúnú cuimsitheach ar fheidhmíocht EMA agus ECDC le linn géarchéim sláinte. Táimid ag dréim leis go gcabhróidh ár gcuid oibre leis an dá ghníomhaireacht a bheith níos ullmhaithe le haghaidh éigeandálaí sláinte sa todhcháí.

Barúlacha

Cé go raibh pleananna éigeandála ag ECDC agus EMA, ní raibh siad lán-ullmhaithe do phaindéim fhada

16 Tá a éifeachtaí a bheadh aon fhreagairt ar ghéarchéim ag brath ar phleanáil shoiléir, ar acmhainneacht leordhóthanach agus ar struchtúir shofhreagrúla, rud a fhágann gur féidir freagairt go tapa agus oiriúnú go seasta d'athruithe a tharlaíonn go mear. Bíonn an fhreagairt ar phaindéim dhomhanda ag brath freisin ar líonra idirnáisiúnta dea-fhorbartha. Dá bhrí sin, rinneamar measúnú féachaint, nuair a bhris an phaindéim amach, an raibh nósanna imeachta, acmhainneacht agus socruithe comhair idirnáisiúnta oiriúnacha i bhfeidhm ag ECDC agus EMA araon chun déileáil le géarchéim thromchúiseach agus fhada.

Bhí plean éigeandála mionsonraithe ag ECDC, ach ní raibh sé sofhreagrúil

17 Ag tús na paindéime, d'úsáid ECDC plean éigeandála sláinte poiblí (ÉSP) a bhí bunaithe ar ghnáthnósanna imeachta oibriúcháin agus ar bhileoga gníomhaíochta de réir tasc ina leagtar amach go mion an nós imeachta chun éigeandáil sláinte poiblí a bhainistiú. Ní raibh an plean éigeandála deartha chun déileáil le paindéim fhada. Bhí sé ag díriú isteach ar eagrú na freagartha ach níor leag sé síos cén chaoi a rachadh na ranna éagsúla i ngleic le hath-leithdháileadh acmhainní daonna. Go sonrach, níor rangáíodh gníomhaíochtaí de réir tosaíochta ná níor leagadh amach cén chaoi le déileáil ag an am céanna le níos mó ná éigeandáil sláinte poiblí amháin.

18 Bhí acmhainní daonna ECDC cobhsaí sa tréimhse díreach roimh an bpaindéim. Is beag saoirse a bhí ag an ngníomhaireacht chun daoine breise a earcú ar an bhfoireann le linn géarchéime, agus is beag acmhainneachta a bhí aici chun cabhrú leis na Ballstáit a raibh an cúnamh is mó ag teastáil uathu (féach freisin mír **36**). I dtús ama, bhí acmhainneacht an-teoranta aici freisin i réimsí amhail samhaltú matamaiticiúil (féach mír **41**), rud a d'fhág go raibh sé deacair aici freagairt go tapa d'éilimh na ngeallsealbhóirí.

19 Rinneadh athstruchtúrú ar ECDC ag tús 2020, tar éis do mheastóireacht sheachtrach in 2019 aird a tharraingt ar ‘struchtúr atá ró-ordlathach, nach gcuireann leis an tsolúbthacht inmhianaithe’⁴. Mar sin féin, cuireadh i dtábhacht sa **nóta** inar míníodh an t-atheagrú ‘nach leor an struchtúr a athrú chun éifeachtúlacht fheidhmíocht eagraíochtúil ECDC a mhéadú go dtí an leibhéal inmhianaithe’ (féach freisin míreanna **35-36**).

20 Rinne ECDC faireachas teagmhasbhunaithe chun galair nó ráigeanna nua a bhrath agus rinne sé faireachas táscairebhunaithe chun sonraí struchtúrtha (táscairí) a bhí curtha ar fáil ag na Ballstáit a bhailiú, chomh maith le faireachán agus anailís a dhéanamh orthu agus iad a léirmhíniú. Bhí roinnt uirlisí TF i bhfeidhm ag an ngníomhaireacht le haghaidh faireachán a dhéanamh, fógra a thabhairt agus faisnéis eipidéime a bhailiú (féach **Bosca 1**).

Bosca 1

Uirlisí TF a úsáideann ECDC le haghaidh faireachán a dhéanamh, fógra a thabhairt agus faisnéis eipidéime a bhailiú

- Is éard atá sa **Chóras Luathrabhaidh agus Freagartha**⁵ ná uirlis le haghaidh fógraí a ligeann don Choimisiún, do ECDC agus do na húdaráis inniúla ar an leibhéal náisiúnta a bheith i dteagmháil go buan lena chéile ar mhaithe le hullmhacht agus ar mhaithe le luathrabhadh agus freagairt.
- Is é an **Córas Eorpach um Faireachas** (TESSy) an phríomhuirlis le haghaidh faireachas táscaire-bhunaithe. Úsáidtear é chun sonraí faireachais oifigiúla ar ghalair thógálacha a bhailiú, a anailísiú agus a scaipeadh.
- Is é **EpiPulse**, a seoladh in 2021, an tairseach faireachais ar líne d’údaráis sláinte poiblí na hEorpa chun sonraí maidir le galair thógálacha a bhailiú, a anailísiú, a chomhroinnt agus a phlé.

⁴ An tríú meastóireacht sheachtrach ar ECDC (2013-2017), lch. 114.

⁵ Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2022/2371.

21 Bhí ECDC ag tacú cheana féin le fothú acmhainneachta trí chláir oiliúna agus ceardlanna, trí phróisis [ionsamhlúcháin a phleanáil](#), trí threoraíocht a thabhairt maidir le hathbheithnithe iarghníomhaíochta, agus trí chomhordú agus malartú faisnéise a éascú i measc na mBallstát. I mí Dheireadh Fómhair 2018, chuir sé tús le comhoibriú i measc [grúpaí comhairleacha teicniúla náisiúnta maidir le himdhíonadh i limistéar AE/LEE](#) chun faisnéis a roinnt agus tosaíochtaí a phlé.

22 In 2018, sheol ECDC uirlis féinmheasúnaithe maidir le hullmhacht i gcomhair éigeandálaí sláinte mar acmhainn bhreise do na Ballstáit chun measúnú a dhéanamh ar a leibhéal ullmhachta i gcomhair éigeandálaí sláinte poiblí. Ní dhearna an ghníomhaireacht obair leantach ar líon na mBallstát a d'úsáid an uirlis sin ná ar thorthaí aon fhéinmheasúnaithe.

Leis an ngníomhaíocht a rinne EMA le déanaí, cuireadh feabhas ar sholúbthacht a chumais freagartha i leith na paindéime

23 Bhí tionchar suntasach ag Brexit ar EMA. In 2017, mar ullmhúchán dá athlonnú ó Londain go hAmstardam, chuir EMA tús le 'plean leanúnachais gnó maidir le hullmhacht do Brexit' inar chuir sé a chuid gníomhaíochtaí in ord tosaíochta agus inar luaigh sé na socruithe a bhí ann chun cruinnithe fóirúla a eagrú ar mhaithe le feabhas a chur ar chumas na gníomhaireachta í féin a choimeád slán ó ghéarchéimeanna. Bhí an bonneagar TF a bhí ag EMA comhoiriúnach leis an gcianobair agus le cianchruinnithe eolaíocha. Dá thoradh sin, is beag tionchair a bhí ag dianghlasáil COVID-19 ar leanúnachas na n-oibríochtaí.

24 In 2019, mar gheall ar Brexit, tháinig méadú ar an líon cásanna in EMA de dhaoine a bheith ag éirí as oifig (6 % den líon iomlán foirne) agus de dhaoine a bheith ag cur isteach ar shaoire fhadtéarmach (thart ar 3 % den líon iomlán foirne). D'fhág sé sin gur laghdaigh an líon foirne a bhí gníomhach go dtí beagán os cionn an leibhéil a mheas an ghníomhaireacht a bhí ag teastáil uathí don líon íosta dá cuid croígníomhaíochtaí. Mar chuid de phlean Brexit, bhí ord tosaíochta níos ísle tugtha cheana féin aige do roinnt dá chuid gníomhaíochtaí.

25 I Nollaig 2018, ghlac EMA plean ina raibh treoraíocht maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa chás go dtiocfadh bagairtí sláinte chun cinn. Bhíothas ag smaoineamh ar phaindéim cosúil le paindéim den fhliú nuair a dréachtaíodh an plean, ach is plean é a d'fhéadfaí a chur i bhfeidhm freisin i gcás cineálacha eile bagartha sláinte. I measc na nithe a bhí sa phlean, bhí an fhéidearthacht comhairle eolaíoch mhear a thabhairt agus nós imeachta mear a úsáid chun cóireálacha agus vacsaíní nua a údarú le linn paindéime.

26 I nDeireadh Fómhair 2019, rinne an Stiúrthóir Feidhmiúcháin atheagrú ar EMA, trína ndearnadh trí cinn de rannáin a athghrúpáil isteach i rannán amháin (i.e. an Rannán Leigheasra Daonna) agus trína ndearnadh ceithre thascfhórsa a chruthú. Chuidigh an struchtúr nua sin leis an tsolúbthacht eagraíochtúil agus leis an gcomhordú a bhí ag teastáil le linn géarchéime.

27 Le tacaíocht ón gCoimisiún, bhí tús curtha cheana féin, roimh an bpaindéim, ag EMA le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais i gcógais leighis (cé nach raibh aon cheanglas foirmiúil fós ann é sin a dhéanamh). Chuige sin, in 2016, in éineacht le líonra Cheannairí na nGníomhaireachtaí Leigheasra, bhí tascfhórsa curtha ar bun ag EMA agus in 2019 d'éisigh an tascfhórsa sin treoraíocht maidir le ganntanais a bhrath, chomh maith le fógra a thabhairt ina dtaobh agus iad a thuairisciú.

Bhí ECDC agus EMA ag neartú a líonraí idirnáisiúnta de réir a chéile

28 Feidhm ríthábhachtach amháin d'fhoireann straitéiseach ECDC maidir le héigeandáil sláinte poiblí is ea an comhar idirnáisiúnta. Is éard atá i gceist leis sin ná comhar agus comhordú a neartú idir ECDC agus a chomhpháirtithe i dtíortha nach bhfuil san Aontas.

29 Is í Oifig Réigiúnach EDS don Eoraip an príomh-chomhpháirtí idirnáisiúnta atá ag ECDC. Shínigh an dá chomhlacht a gcéad chomhaontú in 2005, go luath tar éis do ECDC teacht ar an bhfód. Neartaíodh an comhar in 2011 trí chreat a bhunú le haghaidh comhar teicniúil, gníomhaíochtaí comhpháirteacha agus comhghrúpa comhordúcháin. Ós rud é go bhfuil forluí idir cúraimí agus freagrachtaí oifig réigiúnach EDS agus cúraimí agus freagrachtaí ECDC, tá dlúthchomhar ríthábhachtach lena chinntiú nach bhfuil na rudaí céanna á ndéanamh faoi dhó.

30 Bhí comhaontuithe sínithe ag ECDC lenar cothaíodh malartú faisnéise agus comhar le príomh-chomhpháirtithe lasmuigh den Aontas Eorpach, lena n-áirítear comhaontuithe a síníodh leis na Stáit Aontaithe agus leis an tSín in 2007.

I Meitheamh 2019, rinne an ghníomhaireacht líonra de lárionaid dhomhanda um ghalair a chosc agus a rialú a chur ar bun, lena n-áirítear seacht gcinn ó lasmuigh den Aontas (an Afraic, Ceanada, Muir Chairib, an tSín, Iosrael, an Téalainn agus na Stáit Aontaithe), rud a rinne malartú faisnéise agus saineolais le linn na paindéime a éascú tuilleadh.

31 Ó thaobh EMA de, is comhalta bunaitheach é de Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra (ICMRA), agus is é EMA atá ag feidhmiú mar chathaoirleach agus rúnaíocht don eagraíocht sin ó 2019. De réir a phlean le haghaidh bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, tá ceangal air freisin dul i mbun idirghníomhaíocht rialta le comhpháirtithe idirnáisiúnta mar chuid dá ghnáthghníomhaíochtaí ullmhachta. In 2019, bhí buansocruithe rúndachta agus comhaontuithe um aitheantas frithpháirteach ag an ngníomhaireacht le príomh-chomhpháirtithe amhail [an Astráil](#), [Ceanada](#), [an tSeapáin](#), [an Eilvéis](#), na Stáit Aontaithe agus EDS. Cé gur ghearr sé siar ar a chuid gníomhaíochtaí comhair idirnáisiúnta nuair a bhíodhas ag ullmhú do Brexit, bhí EMA in ann úsáid a bhaint as na struchtúir agus as an líonrú a bhí ann cheana féin chun faisnéis a chomhroinnt agus cuir chuige a ailíniú le haghaidh cógais leighis COVID-19 a fhorghnó.

Chuir an cháilíocht íseal ó thaobh sonraí de bac ar ECDC rannchuidithe úsáideacha a dhéanamh

32 Caithfidh an chinnteoireacht sláinte poiblí i gcásanna éigeandála a bheith bunaithe ar [shonraí agus anailís fíor-ama atá cruinn](#). Mar gheall ar an [gcinneadh](#) maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, a bhí infheidhme in 2020-2022, bhí an fhreagracht ar ECDC as líonra a oibriú agus a chomhordú chun faireachas eipidéimeolaíoch a dhéanamh ar ghalair thógálacha. Mar gheall ar leathadh as éadan víreas COVID-19, bhí ar ECDC gníomhú go pras agus dul in oiriúint go tapa do staid a bhí ag athrú go mear. Rinneamar measúnú féachaint ar éirigh leis an ngníomhaireacht é sin a dhéanamh, agus ar chomhlíon sí a misean agus a cúraimí, go háirithe trí phróisis chinnteoireachta agus socruithe eagraíochtúla éifeachtúla a chur i bhfeidhm, trí mheasúnú pras agus cruinn a dhéanamh ar rioscaí, trí sonraí ardcháilíochta a bhailiú ó na Ballstáit, tríd an líonra a chomhordú, agus trí mheasúnú riosca agus treoir shoiléir a chur ar fáil in am agus ar bhealach ábhartha do na húdaráis sláinte agus don phobal.

I dtús ama, rinne ECDC gannmheastachán ar na rioscaí agus bhí air a struchtúr eagraíochtúil a choigeartú

33 Seachtain tar éis don tSín foláireamh a thabhairt do EDS (an 31 Nollaig 2019) go raibh braisle de chásanna niúmóine in Wuhan nárbh fhios cad a thionscain iad, d’fhoilsigh ECDC a [chéad fhaisnéisiú maidir le measúnú ar bhagairt](#), á rá dó: ‘ós rud é nach bhfuil aon chomhartha ann go bhfuil tarchur ó dhuine go duine ag tarlú agus ós rud é nach bhfuil aon chás braite lasmuigh den tSín, meastar gur riosca íseal atá ann go scaipfidh an galar isteach san Aontas Eorpach, ach ní féidir é sin a chur as an áireamh’. Chuir sé céim 2 (foláireamh) den phlean éigeandála i ngníomh, ach ba ghearr gur fhill sé ar an gcéim is ísle (faireachán) – rud a tharla an 14 Eanáir – tar éis go bhfuarthas sa dara measúnú riosca ‘nach raibh aon chomhartha soiléir ann go raibh tarchur marthanach ó dhuine go duine ag tarlú’. Ach díreach seachtain amháin ina dhiaidh sin, chuir ECDC leibhéal 1 den chéim ghéarstaide i ngníomh, ag bogadh an 31 Eanáir go dtí an leibhéal is airde agus ag fanacht ag an leibhéal sin go dtí Meitheamh 2022. I [bhFíor 2](#), tugtar cróineolaíocht na n-athruithe sna leibhéil éigeandála.

34 An 14 Feabhra 2020, níos lú ná mí sular thosaigh na chéad dianghlasálacha san Aontas, bhí ECDC fós ag rá go raibh ‘[an riosca a ghabhann le hionfhabhtú SARS-CoV-2 do phobal AE/LEE agus na Ríochta Aontaithe íseal faoi láthair](#)’. Chomh déanach le tús Mhárta 2020, bhí an riosca do phobal an Aontais á mheasúnú mar riosca idir íseal agus measartha ag ECDC. Níor thuig formhór na lárionad náisiúnta um ghalair a chosc agus a rialú, lena n-áirítear an lárionad sna Stáit Aontaithe, i dtús aimsire cé chomh tromchúiseach is a bhí COVID-19. Ina [mhear-mheasúnú riosca dar dáta an 12 Márta 2020](#), trí lá tar éis don Iodáil dianghlasáil náisiúnta a fhógairt, shainithin ECDC go raibh gá le ‘gníomhaíocht spriocdhírthe láithreach’.

Fíor 2 – Amlíne fhreagairt ÉSP ó ECDC ar COVID-19



Foinse: CIE, bunaithe ar ECDC.

35 Idir Eanáir 2020 agus Meitheamh 2022, bhí 11 oifigeach éagsúla de chuid ECDC i mbun an phoist mar bhainisteoir ÉSP. De réir [tuarascáil a bhí coimisiúnaithe ag ECDC](#), measadh go ginearálta go raibh struchtúr ÉSP ‘beagán neamhéifeachtach’ agus go rabhthas á athrú rómhínic. Thug an plean ÉSP cumhacht chinnteoireachta don bhainisteoir. Go praiticiúil, áfach, ní raibh an chumhacht sin ag an mbainisteoir ach go gcaithfí dul trí fhoireann bhainistíochta iomlán ÉSP fiú le haghaidh cinntí oibríochtúla – rud a chuir leis an maorlathas agus a chuir moill ar an gcinnteoireacht (féach freisin mír [45](#)).

36 Ó Mhárta 2020 ar aghaidh, thosaigh an phaindéim ag imirt tionchar suntasach ar chúraimí eile ECDC. Le linn thréimhse 2020-2022, d’oibrigh suas le haon trian d’fhoireann ECDC beagnach go huile is go hiomlán ar shaincheisteanna COVID-19. Ag buaicphointe na paindéime in 2020, bhí an chuid is mó d’fhoireann eolaíochta na gníomhaireachta ag gabháil don fhreagairt ar COVID-19. Mar thoradh air sin, b’éigean thart ar 35 % de na cúraimí uile a bhí beartaithe do 2020 a chur siar nó a chur ar ceal⁶. Ina measc sin, bhí siad seo a leanas: barrfheabhsú ardán agus próiseas faireachais a chur i gcrích; comhar feabhsaithe le EDS; roinnt gníomhaíochtaí oiliúna; agus faireachas ar ionfhabhtuithe a bhaineann le cúram sláinte a neartú.

Ba mhínic nárbh fhéidir na sonraí a bhí bailithe ag ECDC ó na Ballstáit a chur i gcomparáid le chéile

37 I dtús ré na paindéime, d’iarr an Coimisiún ar na Ballstáit cásanna de COVID-19 a thuairisciú tríd an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha (féach [Bosca 1](#)). Ag an am céanna, d’iarr ECDC ar na Ballstáit sonraí struchtúrtha cásbhunaithe maidir le hionfhabhtuithe nua COVID-19 a thuairisciú in TESSy ([Bosca 1](#) freisin). Tasc dúshlánach a bhí sa bhailiú sonraí ón uair a bhí líon na gcásanna éirithe chomh hard leis na céadta de mhílte ag buaic na paindéime. Ba mhínic nach raibh córais na mBallstát comhoiriúnach le haistriú uathoibríoch sonraí go TESSy, rud a d’fhág go raibh go leor oibre i gceist leis an bpróiseas.

38 Ar dtús báire, is bunaithe go príomha ar an méid cásanna d’ionfhabhtú, líon daoine san ospidéal agus básanna, de réir mar a bhí tuairiscithe ag na Ballstáit, a bhí an faireachán a rinne ECDC ar an bpaindéim. De réir mar a d’athraigh an phaindéim, b’éigean treoracha maidir le tuairisciú agus réimsí sonraí a mhodhnú, agus chuir sé sin ualach breise ar na Ballstáit. I measc na bpríomhathruithe, bhí siad seo a leanas: tuairisciú ar thástálacha a thabhairt isteach; athraithigh a bhí ina n-údar imní; agus vacsaínithe.

⁶ [Tuarascáil Bhliantúil maidir le Gníomhaíochtaí 2020 ó ECDC](#) (Leagan Comhdhlúite), Ich. 3.

39 Mar gheall ar dhifríoictaí sna modheolaíochtaí náisiúnta trína ndearnadh ‘cúiseanna báis’ a aicmiú agus trína ndearnadh cásanna de COVID-19 a chomhaireamh (rud ba chúis le tearcthuairisciú agus róthhuairisciú araon), ba mhinic nach bhféadfaí sonraí a chur i gcomparáid le chéile. I roinnt tíortha, rinneadh gach bás a bhféadfadh COVID-19 a bheith ar cheann de na tosca a luadh leis an mbás a thaifeadadh mar bhás a tharla mar gheall ar COVID-19 agus nár éiligh tástálacha saotharlainne, agus i dtíortha eile theastódh toradh dearfach ar thástáil sula ndéanfaí bás a lua le COVID-19. Rinneadh saincheisteanna cáilíochta a bhí ag baint le staitisticí COVID-19 a lua freisin in Iarscríbhinn V a ghabhann le [Tuarascáil speisialta 26/2022](#) atá eisithe againne.

40 A mhéid a bhaineann le hiomláine⁷, cruinneas agus inchoimparáideacht, bhí éagsúlacht mhór ó Bhallstát go chéile agus idir na hathróna éagsúla i gcáilíocht na sonraí a cuireadh isteach trí TESSy. Fuair ECDC go raibh roinnt tíortha ann a rinne tearcthuairisciú ar an líon ionfhabhtuithe agus básanna, agus go raibh tíortha eile ann nach ndearna aon cheann de na hathróna breise a bhí iarrtha ag ECDC a thuirisciú ag an am cuí. Ceann de na cúiseanna a bhí leis na neamhréireachtaí sin ná nach raibh aon chomhtháthú déanta idir na córais náisiúnta agus córas an Aontais; cúis eile a bhí leis ná an t-ualach ollmhór oibre a bhí ar ranna náisiúnta agus réigiúnacha ag buaicphointí na paindéime. Chuir ECDC lena chuid sonraí féin trí fhaisnéis a bhaint as foinsí sonraí náisiúnta oifigiúla.

41 An 13 Deireadh Fómhair 2020, chuir an [Chomhairle](#) de chúram ar ECDC [sonraí](#) a sholáthar maidir le méid an daonra, na rátaí de dhaoine san ospidéal, na rátaí don dianchúram agus na rátaí básmhaireachta, agus dá bhféadfaí é sin a dhéanamh ar bhonn seachtainiúil. Ón 16 Deireadh Fómhair 2020 go dtí an 1 Feabhra 2022, d’fhoilsigh ECDC léarscáileanna dathchódaithe gach seachtain chun an [moladh](#) sin a chomhlíonadh. Ós rud é go raibh straitéisí tástála ag na Ballstáit a bhí an-difriúil óna chéile agus de bhrí nár lean siad go docht [sainmhíniú ECDC ar bhásanna agus cásanna COVID-19](#), ní raibh na rátaí ionfhabhtaithe inchoimparáide agus bhain sé sin an bonn ó bhailíocht an dathchódaithe agus bhí ar ECDC roinnt ráiteas séanta a chur leis na léarscáileanna. Chuir sé sin teorainn le húsáideacht léarscáileanna ECDC – nár úsáid formhór Bhallstáit an Aontais dá gcinnteoireacht. Sa bhreis air sin, d’fhorbair ECDC [samhaltú matamaiticiúil](#) chun an éabhlóid sa phaindéim a thuar.

⁷ Féach pointe 5 de thuarascálacha faireachais seachtainiúla ECDC.

42 Cé go dtugann an [taithí ón am a caitheadh](#) le tuiscint go bhféadfadh éifeacht éadairbheach a bheith ag comhaireamh laethúil cásanna nó básanna a mhéid a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar eipidéim atá ag teacht chun cinn, bhí [tuairisciú COVID-19](#) bunaithe ar líon na gcásanna a thuairisciú agus bhí sé sin ag brath go mór ar na straitéisí tástála a úsáideadh. Bhí éagsúlacht shuntasach ó Bhallstát go chéile sna straitéisí sin, agus d'athraigh siad go mór freisin in imeacht ama. Baineadh úsáid theoranta as straitéisí faireachais ionadaíocha spriocdhírthe atá in ann faisnéis níos iontaofa ar threochtaí a thabhairt, amhail '[faireachas fairtheora](#)' (faireachán ar na rátaí de tharluithe galair trí thuarascálacha rialta ó líon beag gairmithe cúraim sláinte) agus anailís ar thiúchaintí víris i bhfuíolluisce.

D'eisigh ECDC measúnuithe riosca, treoraíocht agus faisnéis phoiblí a bhí úsáideach, ach níor tháinig freagairt chomhordaithe ón Aontas as sin

43 Rinne ECDC nuashonrú ar a mheasúnuithe riosca (féach mír **33**) beagnach gach deich lá sa chéad ráithe de 2020, agus gach mí ina dhiaidh sin. Idir Iúil 2020 agus Samhain 2021, d'fhoilsigh an ghníomhaireacht tuarascálacha faireachais agus forléargais de réir tíre gach seachtain ar an staid eipidéimeolaíoch a bhí ag síor-athrú.

44 I bhFeabhra 2020, chuir ECDC tús le treoraíocht neamhcheangailteach a eisiúint do ghairmithe cúraim sláinte maidir le conas déileáil le hothair COVID-19. Le linn na paindéime, d'eisigh sé treoraíocht maidir le bearta chun leathadh COVID-19 a chosc (rianú teagmhálaithe, leithlisiú, cosaint daoine leochaileacha, réamhchúraimí taistil, etc.) agus thug sé an treoraíocht sin cothrom le dáta go tráthrialta. Rinneadh treoraíocht i ndáil le taisteal agus obair a eisiúint go comhphárteach le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais (Gníomhaireacht Sábháilteachta Eitlíochta an Aontais Eorpaigh, an Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Mhuirí agus an Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair) nó le [EDS](#). Chuidigh ECDC freisin leis na Ballstáit meastóireachtaí agus athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta/i ndiaidh na gníomhaíochta a dhéanamh, agus d'fhorbair sé cúrsaí oiliúna ar líne maidir le COVID-19.

45 Ina mheasúnú riosca agus ina threoir dhoiciméid, d’eisigh ECDC ‘roghanna don fhreagairt’ as a bhféadfadh na Ballstáit rogha a dhéanamh. Mheas formhór na saineolaithe a chuireamar faoi agallamh go raibh treoraíocht ECDC an-úsáideach, go háirithe do thíortha nach raibh an cumas eolaíoch céanna acu. Mheas cuid acu, áfach, nár cuireadh ar fáil in am i gcónaí í, go háirithe i gcéimeanna luatha na paidéime, nó nach raibh sé beacht go leor le haghaidh gníomhaíocht nithiúil. Níor tháinig treoraíocht maidir le saincheisteanna lárnacha (amhail aghaidhmhaisc agus rianú teagmhála) go dtí gar do dheireadh na chéad mhaidhme (Aibreán-Bealtaine 2020), tar éis do roinnt Ballstát a dtreoraíocht féin a bheith eisithe acusan cheana féin, rud a d’fhág go bhféadfadh sé go raibh na rudaí céanna á ndéanamh faoi dhó agus go bhféadfadh éagsúlacht a bheith sa chomhairle.

46 Ina mhear-mheasúnú riosca dar dáta Iúil 2020 agus i dtreoraíocht taistil bhreise a eisíodh i Márta 2021, dúirt ECDC nár mheas sé gur bealach éifeachtúil chun tarchur a laghdú a bhí i srianta taistil laistigh de limistéar Schengen agus go dtí limistéar Schengen. Mar sin féin, lean formhór na mBallstát san Aontas orthu de shrianta de chineálacha éagsúla a fhorchur ar shaorghluaiseacht na saoránach faoi na coinníollacha a bhí comhaontaithe sa Chomhairle.

47 Sa bhreis ar dhoiciméid treoraíochta a eisiúint, thug saineolaithe ECDC cúnamh ar an bhfód san Iodáil agus sa Ghréig, mar a ndearna siad an staid eipidéimeolaíoch a bhreathnú agus mar ar thug siad tacaíocht i ndáil le forbairt an fhaireachais, i ndáil le cosc agus rialú ionfhabhtaithe agus i ndáil leis an gcumarsáid i dtaobh rioscaí. Ní raibh an acmhainneacht ag an ngníomhaireacht an saineolas sin a chur ar fáil do gach uile thír. Luaigh cuid de na Ballstáit a chuireamar faoi agallamh go raibh riachtanais mar iad acu féin freisin agus go mba dheas leo dá mbeadh tuilleadh cabhrach faighte acu ó ECDC.

48 Cé gur bhain ECDC an leas is fearr as a phríomh-aschuir sa spás poiblí, ní raibh sé ag díriú isteach go díreach ar an bpobal i gcoitinne ach is amhlaidh gur mheas sé gurb iad na gairmithe sláinte agus na déantóirí beartas a bhí mar phríomh-gheallsealbhoirí aige. Ina bheartas cumarsáide le haghaidh 2022-2027, déantar saoránaigh an Aontais a lua go sainráite mar spriocghrúpa dá chuid. In 2020, bhí sraith de ghrafaicí faisnéise faoi COVID-19 foilsithe cheana féin ag ECDC (féach an sampla i bhFíor 3) chomh maith le hábhar eile do na meáin a bhí dírithe ar spriocphobal níos leithne.

Fíor 3 – Grafaic faisnéise ECDC a foilsíodh an 26 Feabhra 2020


COVID-19

Galar arb í an víreas SARS-CoV-2 is cúis leis

Coróinvíreas nua


Is víris iad coróinvíris a **scaipeann i measc ainmhithe** ach is eol go dtéann cuid acu i bhfeidhm ar dhaoine freisin.


Aithníodh an coróinvíreas nua 2019 sa tSín ag deireadh 2019 agus is tréithchineál nua é nár bhain riamh **le daoine**.




Cosc

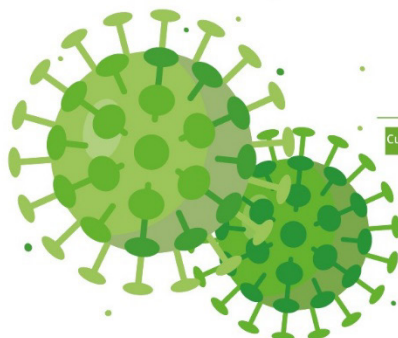
Agus cuairt á tabhairt ar limistéir bhualte

Seachain teagmháil le daoine breoite 






Nigh do lámha le gallúnach agus uisce 

Dá mbeadh casacht ort, bain úsáid as masc aghaidhe leighis 

Cuir rialacha ginearálta sláinteachais i bhfeidhm agus tú ag taisteal



Siomptóim


-  FIABHRAS
-  CASACHT
-  DEACRACHT ANÁLAITHE
-  PIAN MHATÁIN
-  TUIRSE

Scaipeadh

TRÍ BHRAOINÍNÍ RIOSPRÁIDE

2-14

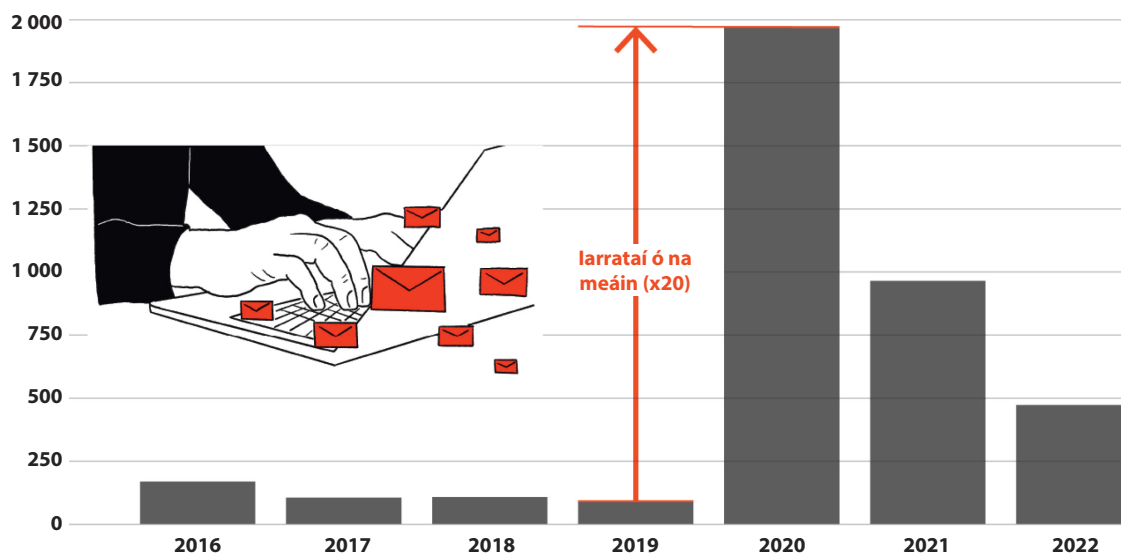
lá tréimhse ghoir mheasta



Foinse: ECDC.

49 Fuair ECDC 20 oiread iarrataí ó na meáin in 2020 le hais mar a fuair sé in 2019 (féach **Fíor 4**). Mar sin féin, bhí an chuid is mó dá chuid foilseachán le linn na paidéime dírithe ar údarais sláinte poiblí, agus is Béarla teicniúil a bhí sna foilseacháin sin a bhí deacair ag daoine nach saineolaithe iad a thuiscint.

Fíor 4 – Líon na n-iarrataí ó na meáin a fuair ECDC



Foinse: CIE, bunaithe ar ECDC, Tuarascáil Bhliantúil maidir le Gníomhaíochtaí 2022 (Leagan Comhdhlúite).

Bhí rath ar EMA ó thaobh mear-rianú a dhéanamh ar tháirgí COVID 19, ach ní raibh rochtain éasca i gcónaí ar a chuid teachtaireachtaí

50 Rinneamar measúnú féachaint ar ghlac EMA nósanna imeachta géarchéime a bhí éifeachtach, go háirithe chun luas a chur le húdarú táirgí COVID-19. Bhí air tionchar na paidéime ar údarú cógas leighis agus ar infhaighteacht na gcógas leighis a mhaolú, ach ag an am céanna bhí air a chógas-aireachas ar tháirgí COVID-19 a uas-scálú freisin. Rinneamar measúnú freisin féachaint ar chuir EMA faisnéis thrédhearcach agus a bhí inrochtana go héasca ar fáil don phobal i gcoitinne, agus an ndearna sé an comhar idirnáisiúnta óna thaobhsan de a fhorbairt tuilleadh. Féach [Iarscríbhinn I](#) le haghaidh amlíne do fhreagairt EMA ar an bpaidéim.

Chuir EMA nósanna imeachta géarchéime a bhí iomchuí i bhfeidhm

Cé gur chuir athbhreithnithe rollacha dlús leis an bpróiseas údaraithe, bhí sé an-dian ar acmhainní

51 D'úsáideamar idir dhoiciméid fhoilsithe agus doiciméid a bhí coinnithe i modh rúin chun a scrúdú an ndearna EMA sruthlíniú ar an gcóras um údarú vacsaíní COVID-19 (lena n-áirítear teanndáileoga) agus ar chóireálacha COVID-19, agus freisin an ndearna sé prionsabail ICMRA agus a nósanna imeachta agus treoirlínte inmheánacha féin a chur i bhfeidhm i gceart. Ní dhearnamar measúnú ar cé chomh slán is a bhí meastóireachtaí eolaíochá EMA.

52 Rinneadh gach ceann de vacsaíní COVID-19 agus formhór chóireálacha COVID-19 san Aontas Eorpach a fhorghnó faoin [nós imeachta láraithe](#). Deonaíodh údarú margáíochta coinníollach do go leor acu, ar údarú é sin atá bailí ar fud LEE go ceann bliana agus is féidir a athnuachan gach bliain⁸. Is féidir iad a thiontú go húdaruithe caighdeánacha a thúsca a chomhlíonann an sealbhóir oibleagáidí sonracha áirithe. Tá rogha eile ar fáil sa Ríocht Aontaithe agus sna Stáit Aontaithe, ar a dtugtar údaruithe le haghaidh úsáid éigeandála. Le húdaruithe den chineál sin, is féidir cóireálacha áirithe a fhorghnó níos tapa más rud é go bhfuil comharthaí ann go bhfuil siad éifeachtúil in aghaidh COVID-19 – fiú mura bhfuil dóthain sonraí ann chun údarú coinníollach a dheonú.

⁸ Airteagal 14(1) de [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004](#) agus Airteagal 6(1) de [Rialachán \(AE\) Uimh. 507/2006](#).

53 A thúsce ba léir cé chomh forleithheadach is a bhí an phaindéim, thug EMA tús áite do na gníomhaíochtaí go léir a bhí ag baint le COVID-19. Chomh maith leis sin, chuir sé tascfhórsa um paindéim COVID-19 ar bun i Márta 2020. I dtús ré na paindéime, chuir sé [scéala go forghníomhach chuig dreamanna a d'fhéadfadh vacsaíní agus cóireálacha COVID-19 a fhorbairt](#), agus rinne sé roinnt bearta eile chun luas a chur le húdarú na vacsaíní agus na gcóireálacha sin (féach [Bosca 2](#)). Sa bhreis air sin, [leasaigh an Coimisiún na rialacha](#) maidir le hathruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta chun go mbeadh sé níos éasca vacsaíní COVID-19 a oiriúnú d'athraithe víreasacha nua.

Bosca 2

Bearta a rinne EMA chun dlús a chur le forbairt agus údarú vacsaíní agus cóireálacha COVID-19

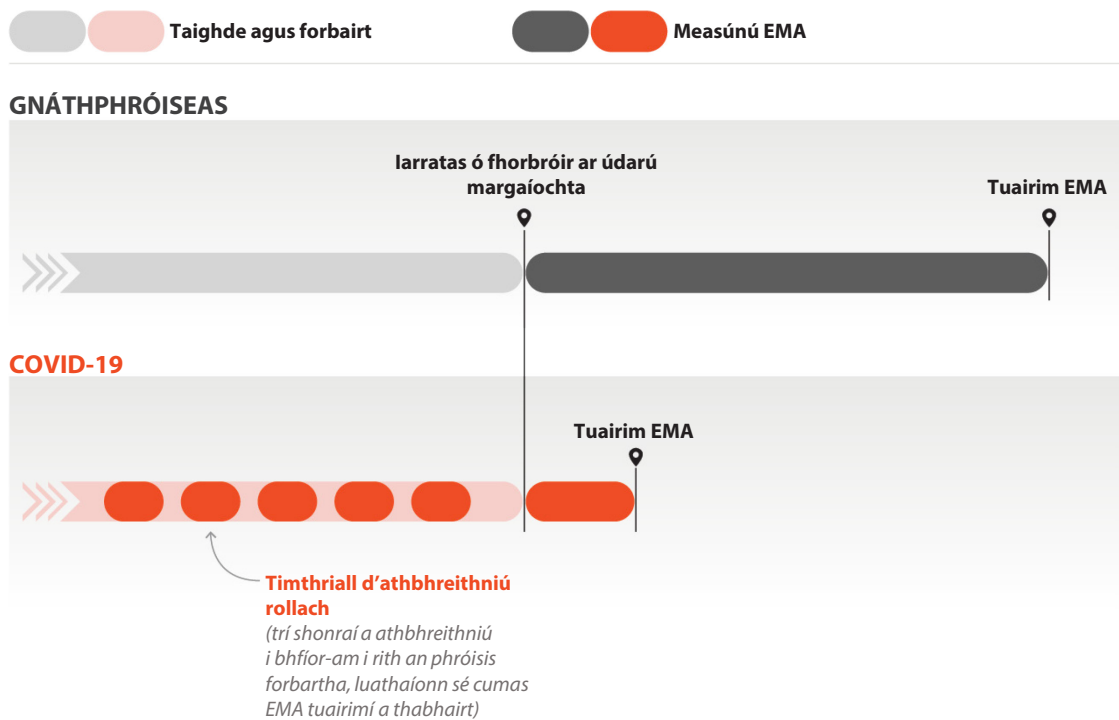
- In éineacht leis an gCoimisiún agus le Ceannasaithe na nGníomhaireachtaí Leigheasra, d'eisigh sé plean leanúnachais gnó COVID-19 do Líonra Údarás Rialála Cógas an Aontais Eorpaigh⁹ ar an 28 Bealtaine 2020. Cuireadh treoraíocht ar fáil sa phlean chun déileáil le nósanna imeachta a bhain le COVID-19 agus freisin le nósanna imeachta nár bhain le COVID-19, agus dúradh go soiléir gur cheart tús áite a thabhairt i gcónaí do nósanna imeachta a bhain le COVID-19.
- Tháinig sé féin agus rialtóirí idirnáisiúnta cógas leighis eile ar chomhaontú maidir leis na príomhphrionsabail i ndearadh trialach le haghaidh vacsaíní COVID-19 faoi scáth ICMRA (Iúil 2020).
- D'eisigh sé treoirlínte ('breithnithe') maidir le formheas vacsaíní COVID-19 i Samhain 2020.
- D'eagraigh sé cruinnithe fíorúla réamhaighneachta agus chuir sé comhairle eolaíoch fhoirmiúil (neamhcheangailteach) luathaithe ar fáil d'iarratasóirí féideartha – saor in aisce i ndáil le táirgí COVID-19. Is minic a d'iarr forbróirí comhairle neamhfhoirmiúil freisin ar EMA.
- D'úsáid sé 'athbhreithnithe rollacha' chun dlús a chur leis an nós imeachta dá bhforáiltear ina phlean maidir le bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn.
- Ghlac sé le [torthaí trialacha cliniciúla ar feadh tréimhse is lú ná dhá mhí i ndiaidh an vacsaínithe a úsáid mar bhonn don údarú margaidh tosaigh](#), ar an tuiscint go gcaithfí sonraí iardain a sholáthar go pras i ndiaidh an údaraithe.
- Ghiorraigh sé an t-am meastóireachta le haghaidh pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh.
- Bhain sé úsáid níos mó as foirne measúnaithe ilnáisiúnta.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Rinneadh gach ceann de vacsaíní údaraithe COVID-19 agus formhór chóireálacha COVID-19 a mheasúnú faoi nós imeachta an athbhreithnithe rollaigh, rud a thug deis do EMA sonraí ó staidéir a bhí idir lámha a mheasúnú de réir mar a bhí siad ar fáil seachas fanacht go mbeidís bailíochtaí trí bhíthin athbhreithniú piaraí (féach [Fíor 5](#)). Ba iad seo a leanas na príomhchritéir maidir le hathbhreithniú rollach a úsáid:

- chaithfeadh tábhacht straitéiseach a bheith ag baint leis an táirge faoi athbhreithniú i gcomhthéacs na paindéime,
- chaithfeadh sainchomhad an táirge agus an plean monaraíochta a bheith aibí go leor le go bhféadfaí a bheith ag dréim le hiarratas ar údarú margaíochta (coinníollach) laistigh de thréimhse nach faide ná 4 mhí.

Fíor 5 – Measúnú caighdeánach i gcomparáid le hathbhreithniú rollach



Foinse: CIE, bunaithe ar EMA.

55 Is é an gnáthphróiseas atá ag Coiste EMA um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) ná go ndéanann sé triúr dá chomhaltaí a cheapadh chun feidhmiú mar rapóirtéir, mar chomhrapóirtéir agus mar phiar-athbhreithneoir le haghaidh gach iarratas ar údarú. In 2021, ionas go mbeadh níos mó acmhainní ar fáil dó, chinn EMA gan piar-athbhreithneoir a cheapadh a thuilleadh. Le linn na paidéime, bhí sé ag éirí níos deacra do EMA rapóirtéirí/comhrapóirtéirí a aimsiú mar gheall ar an ualach oibre a bhí ag baint le hathbhreithnithe rollacha agus mar gheall ar an líon teoranta ÚINanna a raibh an saineolas riachtanach acu. Thug an t-aiseolas ó gheallsealbhóirí le tuiscint go raibh sé deacair an t-ualach oibre a ghabhann le hathbhreithnithe rollacha a phleanáil agus nach bhféadfaí leanúint ar aghaidh go fadtéarmach leis an gcur chuige sin.

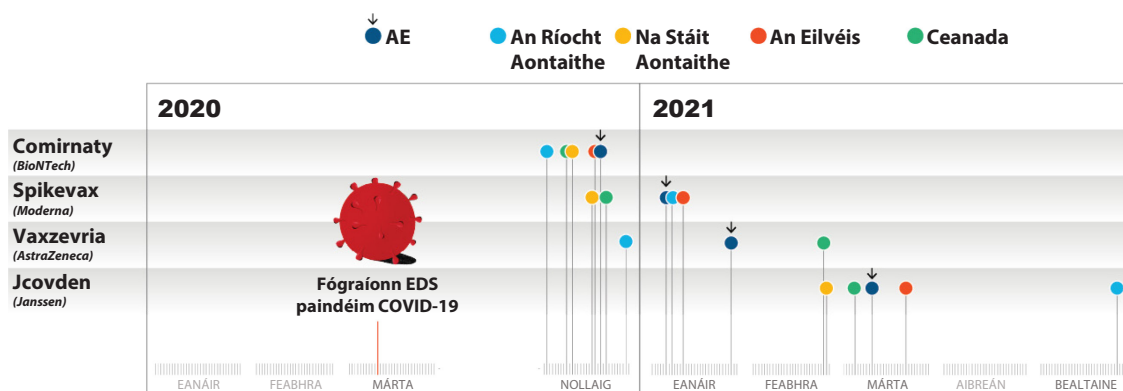
56 Thairis sin, le linn na paidéime, tháinig EMA agus 14 údarás rialála náisiúnta nach údaráis de chuid an Aontais iad ar chomhshocruithe rúndachta déthaobhacha sealadacha maidir le vacsaíní agus cóireálacha COVID-19. I Nollaig 2020, sheol EMA an tionscnamh ‘OPEN’ – treoirhionscadal faoina ndéanann rialtóirí ón Astráil, ó Cheanada, ón tSeapáin, ón Eilvéis agus ó EDS athbhreithnithe (ar bhonn atá beagnach comhreach) ar chógais leighis nua áirithe agus faoina malartaíonn siad fionnachtana agus tuarascálacha measúnaithe ar tháirgí, agus ar an tslí sin go gcuirtear dlús leis an gcinnteoireacht rialála agus le hinfhaighteacht cógas leighis i dtíortha ísealioncaim agus meánioncaim.

57 Dúirt cuid de na hionadaithe ó ghníomhaireachtaí sláinte a chuireamar faoi agallamh gur leanadh d’athbhreithnithe rollacha a úsáid le haghaidh táirgí COVID-19 fiú nuair a bhí meath tagtha ar an ngá a bhí le vacsaíní agus cóireálacha nua. Luaigh siad go raibh sé comhaontaithe ag tascfhórsa paidéime EMA go mbainfí úsáid as athbhreithnithe rollacha fiú amháin le haghaidh táirgí COVID-19 nach raibh nós imeachta a bhí chomh dian sin ar acmhainní ag teastáil lena n-aghaidh dáiríre.

58 Bhí comhairle EMA i ndáil le forbairt vacsaíní COVID-19 ag teacht leis an treoraíocht ó EDS agus ICMRA, inar leagadh síos gur ‘COVID-19 de leibhéal tromchúise ar bith’ a bheadh mar chríochphointe éifeachtúlachta príomhúil (forthoradh is díol spéise) le haghaidh trialacha cliniciúla. I dtástáil vacsaíne, déantar éifeachtúlacht a mheasúnú trí chomparáid a dhéanamh idir líon na ndaoine sa ghrúpa vacsaínithe a tholgann an forthoradh is díol spéise agus líon na ndaoine atá sa ghrúpa *placebo* le linn na tréimhse breathnóireachta. Sin é an modh caighdeánach chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht vacsaíne agus is isteach agus amach le 2 mhí a bhí sa tréimhse bhreathnadóireachta. Léirigh sonraí a fuarthas ina dhiaidh sin go raibh an éifeachtúlacht in aghaidh ionfhabhtú go suntasach níos ísle in imeacht tréimhse níos faide, go háirithe ó thaobh na heifeachtúlachta in aghaidh athrathaigh nua, ach go raibh an chosaint in aghaidh galar tromchúiseach ag maireachtáil níos faide.

59 Rinne beagnach gach uile fhorbróir vacsaíní COVID-19 iarratas ar údarú ar dtús ó rialtóir lasmuigh den Aontas, ach rinne a bhformhór iarratas san Aontas freisin roinnt laethanta nó seachtainí ina dhiaidh sin. Bhí an tréimhse a mhair an nós imeachta don údarú san Aontas ag teacht, den chuid is mó, leis an tréimhse a bhí i gceist sna Stáit Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe. Mar thoradh air sin, údaraíodh formhór vacsaíní COVID-19 lena ndíol san Aontas roimh nó laistigh de chúpla lá nó de chúpla seachtain tar éis iad a bheith údaraithe ar dtús i ndlínse lasmuigh den Aontas (féach [Fíor 6](#)). Bhí an t-achar ama idir iarratas foirmiúil a chur isteach agus tuairim a fháil ó EMA i bhfad níos giorra ná mar a bhí i gcás vacsaíní nua eile.

Fíor 6 – An dáta do chéadúdarú vacsaíní COVID-19



Foinse: CIE, bunaithe ar shuíomhanna gréasáin EMA, rialtas na Ríochta Aontaithe, Riarachán Bia agus Cógas Leighis na Stát Aontaithe, Swissmedic agus Foras Sláinte Ceanada.

60 Molann EMA táirgí leighis ar mó na tairbhí a ghabhann leo ná na rioscaí don spriocphobal foriomlán. Mheas sé go raibh an chóimheá idir rioscaí agus tairbhí na vacsaíní COVID-19 go léir a ndearna sé measúnú orthu le linn 2020-2023 dearfach. I measc na gcúiseanna a bhí aige le tuairim dhearfach a eisiúint bhí siad seo a leanas: infhaighteacht theoranta chóireálacha; tromchúis an ghalair; agus éifeachtúlacht 70-95 % vacsaíní. Mar sin féin, bhí an t-achar a mhairfeadh an chosaint agus éifeachtúlacht i gcoinne tarchuir fós doiléir. Is ar bhonn aontoilíochta a rinneadh gach moladh i ndáil le vacsaín COVID-19. Maidir leis an gcinneadh ón gCoimisiún lena n-údaraítear vacsaín nó cóireáil ar leith, rinneadh é sin i gcónaí laistigh de laethanta ó rinne EMA a mholadh féin – uaireanta an lá céanna.

61 Fuaireamar, i gcomhréir lena phlean maidir le bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, gur bhain EMA úsáid as athbhreithnithe rollacha chun dlús a chur leis an measúnú ar tháirgí COVID-19. D'fhéadfadh sé an cur chuige sin a chur i bhfeidhm ar bhealach níos roghnaí, áfach. Sheiceálar freisin cé chomh mór is a bhí measúnuithe EMA ag cloí leis na treoirlínte a bhí forbartha ag EMA agus ICMRA le haghaidh vacsaíní COVID-19 agus leis na nósanna imeachta a bhí comhaontaithe go ginearálta le haghaidh measúnú leighis, agus fuaireamar nár imigh EMA ar aon slí ábharthach uathu sin.

Rinne EMA iarracht trialacha cliniciúla AE a chur chun cinn ach bhí air brath cuid mhór orthu siúd a rinneadh lasmuigh den Aontas

62 Ní hé EMA a údaraíonn trialacha cliniciúla, ach is iad na rialtóirí náisiúnta a dhéanann é. Tá measúnú EMA ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht táirgí nua bunaithe ar na tuarascálacha maidir le trialacha neamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla araon a chuireann forbróirí isteach. Chun a sheiceáil go ndearnadh trialacha cliniciúla i gceart, agus gur tuairiscíodh i gceart iad, bíonn EMA ag brath ar chigireachtaí ar dhea-chleachtais chliniciúla a dhéanann na ÚINanna agus ar aon fhaisnéis tacaíochta a thagann óna chomhpháirtithe idirnáisiúnta. Is féidir le ÚINanna ó thíortha an Aontais cigireachtaí ar dhea-chleachtais chliniciúla a dhéanamh áit ar bith ar domhan, agus is féidir le húdaráis áitiúla cineálacha eile d'fhormhaoirseacht a dhéanamh. Ós rud é gur lasmuigh den Aontas Eorpach a rinneadh na trialacha cliniciúla ba thábhachtaí i gcás vacsaíní COVID-19, is údaráis lasmuigh den Aontas – agus iadsan amháin – a rinne na vacsaíní sin a údarú.

63 Chun fianaise leordhóthanach a ghiniúint le go bhféadfar moltaí soiléire a dhéanamh, caithfidh go leor rannpháirtithe a bheith páirteach i dtrialacha cliniciúla. I Márta 2020, [mhol EMA go forghníomhach go ndéanfaí acmhainní taighde an Aontais a chomhthiomsú le haghaidh trialacha cliniciúla mórscála agus il-ionaid a dhéanamh i gcás cóireálacha COVID-19](#). Níor éirigh rómhaith leis sin. Rinneadh beagnach gach triail chliniciúil mhórscála ar vacsaíní COVID-19 a reáchtáil lasmuigh den Aontas Eorpach.

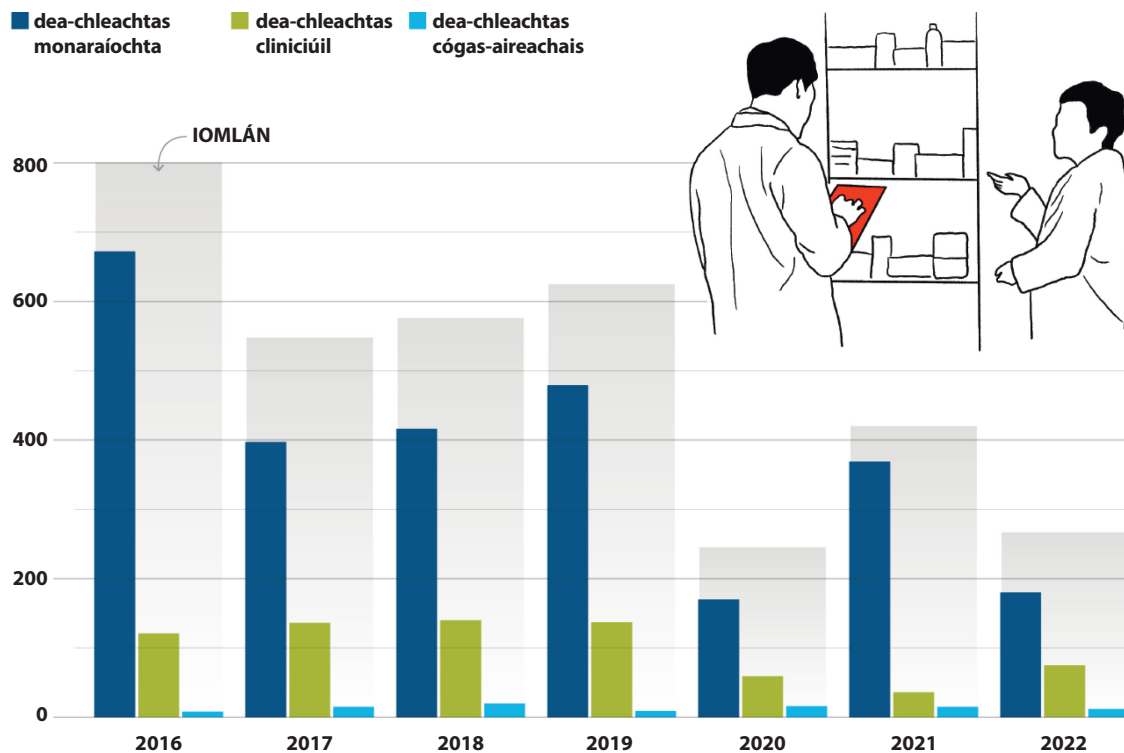
Chuir EMA teorainn leis an tionchar a bhí ag an bpaindéim ar údarú agus infhaighteacht cógas leighis

64 I bplean leanúnachais gnó COVID-19 Líonra Údarás Rialála Cógas an Aontais Eorpaigh, bhí sraith de phrionsabail maidir leis an gcaoi chun nósanna imeachta rialála a reáchtáil le linn na paindéime. Bhí na prionsabail sin ann ionas go gcuirfí srian ar aon mhoill in údarú cógas leighis nua agus/nó ionas nach gcuirfí isteach ar an soláthar i gcógais leighis a bhain le COVID agus i gcógais leighis nár bhain le COVID. [Chomh maith leis sin, chomhaontaigh an Coimisiún, EMA agus Ceannasaithe na nGníomhaireachtaí Leigheasra go mbeadh feidhm ag solúbthacht rialála áirithe ó Aibreán 2020 maidir le trialacha cliniciúla, maidir le cigireachtaí cianda agus maidir le fadú deimhnithe dea-chleachtais](#).

65 Is ar ÚINanna atá an fhreagracht as cigireachtaí a dhéanamh. Is féidir le coistí EMA a iarraidh go ndéanfar cigireachtaí, agus is é EMA a chomhordaíonn cigireachtaí a bhaineann le nósanna imeachta láraithe. Le linn na paindéime, is minic gur trí phróiseas cianda a rinneadh fíorú comhlíontachta. Tháinig laghdú ar líon na gcigireachtaí ar dhea-chleachtas cliniúil agus monaraíochta mar gheall ar shrianta taistil agus sábháilteachta (féach **Fíor 7**), agus fós leanadh de chigireachtaí ar dhea-chleachtas cógas-aireachais a dhéanamh ar an leibhéal céanna is a bhí ann roimh an bpaindéim. Mhéadaigh sé sin an riaráiste cigireachtaí i gcás gach uile tháirge.

Fíor 7 – Líon na gcigireachtaí a iarradh i dtaca le nósanna imeachta láraithe um údarú, 2016-2022

Cigireacht ar chomhlíonadh:



Foinse: CIE, bunaithe ar shonraí ó thuarascálacha bliantúla EMA 2020-2022.

Mhéadaigh EMA a chógas-aireachas ar tháirgí COVID-19

66 Ós rud é go bhféadfadh fo-iarmhairtí nach bhfuil chomh coitianta a bheith ann agus nach dtiocfaidís sin chun cinn go dtí go mbeadh cógas leighis in úsáid ar feadh i bhfad agus ag go leor daoine, tá EMA ag leanúint d'fhaireachán a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí atá údaraithe. I mBealtaine 2020, agus é ag smaoineamh go gcaithfí measúnú a dhéanamh ag tráth níos faide anonn lena fháil amach a raibh nasc cúisíoch idir vacsaíní COVID-19 agus fo-iarmhairtí áirithe, [choimisiúnaigh EMA taighde neamhspleách chun ullmhú d'fhaireachán i bhfiordhálaí an tsaoil ar vacsaíní](#), agus d'eisigh Lónra Rialála Cógas Leighis an Aontais Eorpaigh plean cógas-aireachais.

67 Don údarú tosaigh, d'éiligh EMA obair iardain maidir le sábháilteacht iarvacsaíne i bhfoirm trialacha cliniciúla ina mbeadh roinnt mílte duine a fuair vacsaín agus go mairfeadh an triail ar feadh sé seachtaine ar a laghad i ndiaidh an vacsaínithe. Is féidir sonraí ar leibhéal an phobail a úsáid mar fhianaise bhreise iar-údarúcháin. Tugadh fo-iarmhairtí nua, a raibh cuid acu 'coitianta' nó 'an-choitianta', faoi deara tar éis don údarú margaíochta coinníollach a bheith deonaithe. Bhí gach ceann de tháirgí COVID-19, faoi mar a bhíonn táirge nua ar bith, ar an liosta de chógais leighis a bhfuil faireachán breise á dhéanamh orthu. Tacaíonn EMA leis na Ballstáit trí chórais TF le haghaidh cógas-aireachas a oibriú agus a chothabháil, amhail córas [EudraVigilance](#) chun bainistiú agus anailísiú a dhéanamh ar chásanna amhrasta de fhrithghníomh díobhálach ó chógais leighis.

68 Is féidir le gairmithe cúraim sláinte agus tomhaltóirí fo-iarmhairtí amhrasta a thuairisciú do ÚINanna trí fheidhmchlár gréasánbhunaithe. Ansin, tiontaítear na taifid sin isteach i dtuarascálacha sábháilteachta do chásanna ar leith. In 2021, láimhseáil EMA 1.68 milliún tuarascáil den sórt sin maidir le vacsaíní COVID-19 (48 % den 3.5 milliún tuarascáil a bhí ann ar an iomlán). In 2022, bhí 1.14 milliún tuarascáil i gceist (39 % den 2.9 milliún ar an iomlán), agus is 0.22 milliún (11 % den 1.9 milliún ar an iomlán) a bhí i gceist in 2023¹⁰. Déantar na tuarascálacha sábháilteachta do chásanna ar leith a chomhiomlánú agus a chomhcheangal le faisnéis ó fhoinsí eile mar bhonn eolais do 'chomharthaí sábháilteachta' a éilíonn imscrúdú breise ó EMA.

69 Rinne EMA an t-amchlár chun measúnú a dhéanamh ar chomharthaí sábháilteachta maidir le vacsaíní COVID-19 a thabhairt ar aghaidh. I ngach cás, tháinig sé ar an gconclúid gur mó i gcónaí de thairbhí a bhí ag gabháil leo ná mar a bhí de rioscaí. I bhformhór na gcásanna, mhol an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) an fhaisnéis faoin táirge agus/nó an plean bainistithe rioscaí a thabhairt cothrom le dáta.

¹⁰ Tuarascálacha bliantúla 2021, 2022 agus 2023 maidir le Eudravigilance.

70 In 2021-2022, bhí 34 (25 %) de na 135 nós imeachta um chomharthaí sábháilteachta a bhí measta ag PRAC ag baint le vacsaíní COVID-19. Cuireadh luas leis na nósanna imeachta sin. Is é an toradh a bhí ar 15 de na nósanna imeachta um chomharthaí ná go ndearnadh an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú. Maidir le tromlach mór (12 as 15 chás) de na fo-iarmhairtí nua sna nósanna imeachta um chomharthaí, rinneadh iad sin a bhrath agus a mheasúnú sa chéad bhliain i ndiaidh an údarúcháin. I gcásanna eile (3 as 15), thóg sé níos mó ná bliain ó dháta údaraithe na vacsaíne chun an fhianaise riachtanach a bhailiú as a bhféadfaí teacht ar chonclúid i nós imeachta um chomharthaí gur cheart teagmhas díobhálach ar leith a chur san fhaisnéis faoin táirge á rá gur fo-iarmhairt é an teagmhas sin.

71 Ós rud é gur **dhealraitheach go raibh an chosaint a tháinig ó vacsaíní ag meath in imeacht ama**, agus i bhfianaise gur tháinig **athraithigh nua** ar chúis imní iad amhail Delta agus Omicron chun cinn, bhí sé bunriachtanach faireachán an-dlúth a dhéanamh ar éifeachtúlacht vacsaíní. In **Iarscríbhinn II**, taispeántar an chaoi ar lean an dá ghníomhaireacht d'fhairesachán a dhéanamh ar vacsaíní agus ar rátaí vacsaínithe. Tugann a gcuid suíomhanna gréasáin, faoi seach, naisc chuig go leor staidéar ar éifeachtúlacht, sábháilteacht agus 'éifeachtúlacht i bhfíordhálaí an tsaoil' atá cuiditheach do shaineolaithe eolaíochta. Mar sin féin, ní dhéantar achoimre ar na staidéir sin san fhorléargas a thugtar, rud a bheadh níos úsáidí d'othair agus do dhéantóirí beartais.

Chuidigh EMA le dul i ngleic le ganntanais i gcógais leighis le linn na paidéime

72 Le linn na paidéime, bhí ganntanas i gcógais leighis san Aontas – go háirithe cógais a úsáidtear i ndianchúram. Bhí na dianghlasálacha ina gcúis leis an méadú ar an éileamh, ach chomh maith leis sin bhí srianta ar onnmhairiú forchurtha ag an India agus ag an tSín – dhá mhórsholáthróir cógas leighis agus a gcomhábhar.

73 In 2020, chuir EMA agus an Coimisiún Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Cógas Leighis ag éirí as Mór-Theagmhais ar bun, chomh maith le córas de phointí teagmhála aonair sa tionscal chun cumarsáid idir EMA agus sealbhóirí údaruithe margaíochta a éascú. Go luath in 2022, rinneadh ról EMA i mbainistiú ganntanas a chur ar bhonn foirmiúil agus a neartú sa sainordú leathnaithe a tugadh dó (féach mír **84**), Lorgaíomar aiseolas ó chomhaltaí de choistí EMA agus de bhord bainistíochta EMA maidir le feidhmíocht EMA le linn na paidéime. Bhí go leor daoine an-sásta leis an bhfeidhmíocht, ach ní raibh na tuairimí chomh dearfach céanna maidir leis an gcaoi ar dhéileáil an ghníomhaireacht leis na ganntanais – réimse ina raibh srian ar an gcumhacht a bhí aici ann.

Rinne EMA iarrachtaí breise chun feabhas a chur ar an trédhearcacht, ach ní raibh rochtain éasca ag an bpobal i gcoitinne ar a chuid teachtaireachtaí i gcónaí

74 Bhí seisiún rialta leis na meáin ag EMA faoi COVID-19 agus faoi éigeandálaí sláinte poiblí eile idir 2021 agus an chéad leath de 2023. Chomh maith leis sin, d’eagraigh sé ceithre chruinniú le geallsealbhóirí idir Samhain 2020 agus Samhain 2021 chun míniú a thabhairt ar an nós imeachta formheasa, ar a chuid moltaí agus ar an bhfaireachán sábháilteachta ar vacsaíní COVID-19.

75 Go luath sa phaindéim, chuir EMA tús le comhairle sláinte poiblí a thabhairt agus d’fhoilsigh sé ráitis, treoraíocht agus moltaí faoin gcaoi le táirgí COVID-19 a úsáid. Chomh maith leis sin, d’eisigh EMA agus ECDC roinnt ráiteas comhpháirteach maidir le teandáileoga mar fhreagairt ar iarrataí ó gheallsealbhóirí. Mheas cuid de na hionadaithe ó na Ballstáit a chuireamar faoi agallamh, áfach, gur cheart do EMA gan dul thar a ról mar rialtóir agus nár chóir dó treoraíocht a thabhairt maidir le húsáid táirgí – rud nach raibh mar chuid shainráite dá shainordú.

76 Féachann EMA le ‘tuarascáil Eorpach um measúnú poiblí’ a fhoilsiú laistigh de sheacht lá ó gach cinneadh chun táirge COVID-19 a údarú, chomh maith le plean bainistithe riosca, prótacail agus achomaireachtaí poiblí ar thorthaí staidéar sábháilteachta éigeantach iarúdaraithe, conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí agus formheasanna, agus cinntí a bhíonn déanta ag a choistí eolaíocha. Rinneamar comparáid idir na leaganacha poiblí agus na leaganacha inmheánacha de na tuarascálacha um measúnú poiblí agus níor aimsíomar aon easnamh ábhartha ar fhaisnéis leasa phoiblí faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht na vacsaíní lena mbaineann le linn na comparáide sin.

77 Déanann EMA measúnú ar aon fhaisnéis a chuirtear isteach i ndiaidh údarú tosaigh táirge, agus foilseoidh sé tuarascáil nua um measúnú poiblí má mheasann sé gur chun leasa don phobal an fhaisnéis sin. Is féidir aon fhaisnéis bhreise neamhfhoilsithe a iarraidh trí nósanna imeachta maidir le rochtain ar dhoiciméid.

78 Cé go gcuireann EMA go leor faisnéise ar fáil don phobal agus gur chuir sé roinn ar leith faoi COVID-19 ar a shuíomh gréasáin, tá sé deacair i gcónaí ag daoine nach saineolaithe iad ach a bhfuil spéis san ábhar acu nó ag daoine nach labhraíonn Béarla faisnéis ábhartha a fháil ar shuíomh gréasáin na gníomhaireachta – mar shampla i ndáil le haon anailís de réir foghrúpa den phobal.

Is beag ratha a bhí ar iarrachtaí an Choimisiúin chun aghaidh a thabhairt ar chuid de na laigí a bhí sainaitheanta aige

79 Rinneamar measúnú féachaint ar bhain an Coimisiún, ECDC agus EMA leas iomchuí as na ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim chun ullmhacht do phaindéimí sa todhchaí a fheabhsú.

80 Bunaithe ar chuid de na [chéad cheachtanna a foghlaimíodh ó thús ré na paindéime](#), rinne an Coimisiún roinnt tionscnamh a raibh tionchar acu ar shainorduithe ECDC agus EMA:

- o I Samhain 2020, d'fhonn [Aontas Sláinte na hEorpa](#) a thógáil, d'eisigh an Coimisiún tograí le haghaidh rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, trína leasófaí freisin rialacháin EMA agus ECDC faoi seach (féach mír [84](#) agus míreanna [88-90](#), faoi seach). Mar gheall ar an bpráinn a bhí leis an reachtaíocht, ní raibh aon cheann de na tograí sin bunaithe ar mheasúnú tionchair foirmiúil agus ní raibh ann ach comhchomhairle ghairid le ECDC.
- o I Meán Fómhair 2021, rinne an Coimisiún [an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte \(HERA\)](#) a chur ar bun mar ard-stiúrthóireacht nua. Is é misean HERA ná feabhas a chur ar ullmhacht agus freagairt an Aontais i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte.
- o In Aibreán 2023, ghlac an Coimisiún togra chun reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a athchóiriú, lena n-áirítear tuilleadh leasuithe substaintiúla a dhéanamh ar Rialachán EMA. Ag tráth na hiniúchóireachta, ní raibh an togra sin glactha go fóill ag na comhreachtóirí.

Cruthaíodh HERA chun bearnaí i leagan amach oibríochtúil an Aontais a líonadh, agus tá a shainordú ar forluí go pointe áirithe ar shainordú ECDC agus ar shainordú EMA

81 Chinn an Coimisiún HERA a chur ar bun toisc nach raibh sásra ag an Aontas chun forbairt, táirgeadh agus dáileadh cógais leighis, vacsaíní agus bearta leighis eile in aghaidh galar – amhail lámhainní agus maisc – a áirithiú nuair a tharlaíonn éigeandáil. Ar chúiseanna práinne, ní raibh an cinneadh bunaithe ar mheasúnú tionchair. Dá bhrí sin, ní raibh sé léirithe gur réiteach níos fearr a bheadh in ardstiúrthóireacht nua de chuid an Choimisiúin a chruthú ná, mar shampla, gníomhaireacht nua a chur ar bun nó freagrachtaí breise a shannadh do struchtúir a bhí ann cheana féin amhail ECDC, EMA nó AS SANTE. Leagtar síos i gcinneadh bunaitheach HERA go bhfuil grinn-athbhreithniú le déanamh ar HERA faoi 2025. Chuir Parlaimint na hEorpa fáilte roimh chruthú HERA, ach chuir sí i dtreis freisin gur cheart go dtiocfadh sé chun bheith ina ghníomhaireacht neamhspleách de chuid an Aontais a mbeadh cistiú leordhóthanach ar fáil dó agus go mbeadh leibhéal ard de thrédhearcacht agus de ghrinnscrúdú daonlathach ag roinnt leis. Mheabhraigh sé freisin ‘nach mór don Choimisiún (...) measúnú [a dhéanamh] ar an ngá atá le HERA a bhunú mar eintiteas ar leith’ roimh dheireadh Nollaig 2024¹¹.

82 Chuir formhór na ngeallsealbhóirí in iúl gur chúis imní dóibh go bhféadfadh sainordú HERA a bheith ag forluí ar shainordú ECDC agus gur bhaolach go mbeadh na hiarrataí céanna á gcur faoi dhó chuig na Ballstáit. Léirigh ár n-anailís go bhfuil lámh ag ECDC agus HERA araon san fhaireachas a dhéantar ar ghalair thógálacha. Mar chuid de shainordú HERA tá an tAontas Eorpach a ullmhú le haghaidh bagairtí sláinte trasteorann i réimse na bhfrithbheart leighis, agus is minic go n-éilíonn sé sin dlúthchomhar le ECDC agus EMA. Tá ról ar leith ag na trí chomhlacht sin, ach tá gnéithe áirithe dá bhfreagrachtaí agus dá ngníomhaíochtaí ag forluí ar a chéile, rud a fhágann go bhfuil sé bunriachtanach go mbeidís ag roinnt faisnéise le chéile chun a chinntiú nach bhfuil gníomhaíochtaí bailithe faisnéise á ndéanamh faoi dhó. Rinne HERA comhaontú oibre neamhcheangailteach a shíniú le ECDC agus EMA an 14 Márta 2023. Tá téacs an chomhaontaithe doiléir, áfach, agus ní foláir soiléiriú a dhéanamh fós ar chuid mhaith saincheisteanna.

¹¹ Rún ó Parlaimint na hEorpa an 12 Iúil 2023, mír 76.

Rinneadh sainordú EMA a fhadú amhail ó Mhárta 2022, agus tá sé beartaithe tuilleadh leasuithe a dhéanamh air

83 I nDeireadh Fómhair 2021, chuir EMA roinnt ceachtanna luatha a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19 i láthair dá bhord bainistíochta. Foilsíodh [tuarascáil chuimsitheach](#) i Nollaig 2023. Go luath in 2022, d'éisigh EMA nuashonrú eatramhach ar an bplean maidir le bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, á ailíniú leis an Rialachán leasaithe maidir le EMA agus leis an togra ón gCoimisiún chun an rialachán maidir le bagairtí sláinte trasteorann a leasú.

84 Rinneadh [Rialachán \(AE\) 2022/123](#), lena leathnaítear sainordú EMA, a ghlacadh in Eanáir 2022 agus tháinig sé i bhfeidhm i Márta 2022. Déantar cúraimí sonracha do EMA i ndáil le héigeandálaí sláinte poiblí a leagan amach sa Rialachán sin, agus dheonaigh sé 61 phost foirne breise do EMA in 2021, chomh maith le 43 phost bhreise le haghaidh 2023-2025, rud a thugann an líon foirne go dtí 980 bpost ar an iomlán. Ba iad seo a leanas na príomhathruithe:

- Tascfhórsa éigeandála buan a chruthú chun gníomhaíochtaí an tascfhórsa um paindéim COVID-19 a ghabháil chuige féin. Chuaigh an tascfhórsa nua i mbun oibríochta an 22 Aibreán 2022 agus ba chóir go mbeadh ról lárnach aige ó thaobh aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sa todhchaí.
- Tháinig EMA chun bheith freagrach go hoifigiúil as faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais i gcógais leighis chriticiúla, agus tá freagrachtaí den chineál céanna air i ndáil le feistí leighis le linn géarchéime.

85 Tar éis roinnt moille, foilsíodh an togra chun reachtaíocht chógas-aireachais an Aontais a leasú in Aibreán 2023. Bhí roinnt de na leasuithe bunaithe ar na ceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19:

- tréimhse níos giorra idir iarratais agus deonú údaruithe margaíochta le haghaidh gach uile chógas leighis nua;
- athbhreithnithe rollacha le haghaidh cógais leighis nuálacha chun dlús a chur leis an bpróiseas údarúcháin (féach míreanna [54-57](#));
- an rogha a bheith ann údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha a dheonú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, mar ionstraim níos solúbtha sa bhreis ar údaruithe margaíochta coinníollacha (féach mír [52](#));
- bearta chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair cógas leighis riamh is i gcónaí (seachas díreach le linn géarchéimeanna).

86 In Eanáir 2022, rinne an Coimisiún, Ceannasaithe na nGníomhaireachtaí Leigheasra agus EMA [tionscnamh ACT EU](#) a sheoladh chun luas a chur le trialacha cliniciúla san Aontas Eorpach. Sa tionscamh sin, a rinneadh mar fhreagairt ar mholadh EMA ó Mhárta 2020 (féach mír [63](#)), tugtar cuntas ar dheich gcinn de ‘ghníomhaíochtaí tosaíochta’ chun athrú ó bhonn a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla san Aontas Eorpach¹². Ba léir ó phaindéim COVID-19 má bhíothas chun ilroinnt riaracháin a sheachaint go raibh gá le nós imeachta níos tapa agus níos stóinsí le haghaidh formheas comhordaithe trialacha cliniciúla ilnáisiúnta ag na Ballstáit¹³.

Rinneadh sainordú ECDC a shoiléiriú agus a neartú

87 San Athbhreithniú straitéiseach agus feidhmíochta ar fhreagairt ECDC i leith phaindéim COVID-19 ([McKinsey 2020](#)), iarradh go ndéanfaí léirmhíniú níos leithne ar shainordú ECDC, go ndéanfaí acmhainní a thosaíochtú agus a leithdháileadh ar bhealach níos éifeachtaí, go dtabharfaí treoraíocht ar bhonn níos tráthúla agus go mbeadh sé níos fusa beart a dhéanamh de réir na treoraíochta sin. Tá na conclúidí sin ag teacht lenár gcuidne barúlacha (féach míreanna [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) agus [48](#)).

88 An dá rialachán leasaithe a tháinig i bhfeidhm i Nollaig 2022 (maidir le bagairtí sláinte trasteorann agus rialachán bunaitheach ECDC), sannann siad cearta agus freagrachtaí nua ar ECDC, lena n-áirítear:

- tascfhórsa sláinte AE a bhunú agus a chomhordú mar fhoireann oibre i réimse na sláinte poiblí a d’fhéadfaí a chur ar fáil do thíortha AE/LEE agus d’eagraíochtaí idirnáisiúnta chun freagairt oibríochtúil agus tacaíocht in ullmhacht géarchéimeanna a thabhairt;
- líonra de shaotharlanna tagartha AE, a bheadh ainmnithe ag an gCoimisiún, a chur i mbun oibríochta agus a chomhordú¹⁴;
- an ceart a bheith aige chun moltaí neamhcheangailteacha a eisiúint;
- measúnú a dhéanamh ar phleananna coisc, ullmhachta agus freagartha na mBallstát, agus é sin a dhéanamh gach 3 bliana;
- digiteáil a dhéanamh ar na córais faireachais.

¹² Luasghéarú Trialacha Cliniciúla san Aontas Eorpach (ACT EU), Ich. 3.

¹³ Teachtaireacht ón gCoimisiún, COVID-19 – Ullmhacht agus Freagairt an Aontais a Choithú: Ag breathnú chun cinn, COM (2022) 190 Final, Ich. 11.

¹⁴ Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/2371.

89 In Aibreáin 2023, d’fhoilsigh ECDC a chreat faireachais fhadtéarmaigh le haghaidh 2021-2027. I mBealtaine 2023, d’fhoilsigh sé tuarascáil theicniúil maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim, ina raibh treoraíocht do na Ballstáit maidir le conas feabhas a chur ar a n-ullmhacht agus ina raibh mionsonraí faoin tacaíocht a bhféadfaidís a bheith ag dréim léi ón ngníomhaireacht.

90 Sa rún ó Pharlaimint na hEorpa in Iúil 2023 maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19 agus moltaí don todhchaí, fáiltíonn an Parlaimint roimh shainordú leathnaithe ECDC ach, chomh maith leis sin, iarrann sé go mbeadh comhar Eorpach níos mó ann, go mbeadh níos mó neamhspleáchais ag an nGníomhaireacht agus go dtabharfaí oibleagáid chórasach isteach a chuirfeadh faoi deara do na Ballstáit sonraí cuimsitheacha agus comparáideacha a sheoladh chuig ECDC.

91 Ag éirí as an athbhreithniú ar shainordú ECDC, tugadh 73 phost bhreise dó le haghaidh thréimhse 2020-2024 – rud a thugann an líon post sa ngníomhaireacht suas go dtí 353. Tá tascfhórsa sláinte nua an Aontais comhdhéanta de ghrúpa saineolaithe ó ECDC agus ó na Ballstáit, agus tá obair ar siúl chun an tascfhórsa sin a ullmhú chun obair allamuigh a dhéanamh mar fhreagairt ar ráigeanna sonracha. Clúdaíonn an t-ullmhú sin freisin na nithe seo a leanas: oiliúint, ionsamhlúcháin agus athbhreithnithe iarghníomhaíochta. I Meán Fómhair 2023, d’fhormheas ECDC plean éigeandála sláinte poiblí nuashonraithe ina gcuirtear san áireamh na ceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19 agus ina ndéantar breithniú ar an bhféidearthacht go mbeadh paindéim fhada arís ann.

92 Ceann de na **chéad cheachtanna a d’fhoghlaim an Coimisiún ón bpaindéim** is ea ‘go bhfuil brath agus freagairt níos tapa ag brath ar fhaireachas domhanda níos láidre agus ar shonraí atá níos inchomparáidí agus níos iomláine’ agus freisin ‘gur cheart córas bailithe faisnéise Eorpach nua le haghaidh paindéimí, ag tógáil ar an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha atá ann cheana féin agus mar uasghrádú ar TESSy, a chur ar bun chun sonraí a bhainistiú agus a mhalartú i bhfíor-am agus go ndéanfaí an córas sin a chomhtháthú isteach sa chóras nua domhanda’. Mar chéad chéim, rinne an Coimisiún measúnú le déanaí ar gach a bhfuil ag teastáil chun a chinntiú go ndéanfar an Córas Luathrabhaidh agus Freagartha a ailíniú leis an rialachán nua maidir le bagairtí sláinte trasteorann.

Conclúidí agus moltaí

93 Is é ár gconclúid fhoriomlán ná, faoi réir theorainneacha a gcumhachtaí agus a n-acmhainneachtaí, go ndearna an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) a bhfreagairt ar ghéarchéim COVID-19 a bhainistiú go maith tríd is tríd. Tá réimsí ar leith ann ar féidir feabhsúcháin a dhéanamh iontu, áfach. Cé nach raibh an dá ghníomhaireacht lán-ullmhaithe do phaindéim thromchúiseach agus fhada, d’fhreagair siad a thúisce ba léir cé chomh forleithheadach a bhí an phaindéim. Chuir siad feabhas freisin ar a dtrédhearcacht agus rinne siad uas-scálú ar an mbealach a ndearna siad cumarsáid leis an bpobal. Tá na ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim á gcur chun feidhme anois ag an gCoimisiún agus ag na gníomhaireachtaí, ach tá sé róluath a rá an leor é sin chun na gníomhaireachtaí a ullmhú go leormhaith d’éigeandálaí sláinte poiblí amach anseo.

94 Fuaireamar go raibh pleananna miona éigeandála sláinte poiblí tarraingthe suas ag ECDC agus ag EMA, ach faoin gcreat dlíthiúil agus airgeadais is infheidhme níor thug na pleananna sin aghaidh ar leathnú acmhainneachta sa chás go mbeadh paindéim thromchúiseach agus fhada ann (féach míreanna [17-21](#)). Murab ionann agus EMA, ní raibh liosta de ghníomhaíochtaí a bhféadfaí a n-ord tosaíochta a laghdú i gcásanna éigeandála ullmhaithe ag ECDC (féach míreanna [17](#) agus [23](#)). Bhí EMA fós ag feidhmiú de réir a phlean leanúnachais gnó i ndiaidh Brexit, agus is mar sin a d’fhan sé go dtí deireadh na paindéime (féach míreanna [23](#) agus [24](#)). Bhí líonraí fairsinge idirnáisiúnta curtha ar bun ag an dá ghníomhaireacht a bhí úsáideach dóibh ina dhiaidh sin nuair a bhí siad ag déileáil leis an bpaindéim (féach míreanna [28-31](#)).

95 Ar feadh cúpla seachtain tar éis don tSín na chéad chásanna de COVID-19 a thuairisciú, níor mheas ECDC go raibh an cás chomh tromchúiseach is a bhí sé dáiríre. Ansin chuir sé dlús go tapa lena fhreagairt (féach míreanna [32-36](#)), agus d’fhorbair sé roinnt tionscnamh nua amhail samhaltú paindéime (féach mír [41](#)). Bhí teorainn le cáilíocht na sonraí a tuairiscíodh do ECDC, agus bhí difríochtaí suntasacha ó thír go chéile ann ó thaobh céard a bhí siad in ann a thuairisciú (féach míreanna [37-41](#)). Bhí tíortha a raibh acmhainneacht eolaíochta theoranta acu sásta leis an treoraíocht agus leis an gcúnamh a thug ECDC do na Ballstáit, cé nár thug na cinnteoirí náisiúnta aird i gcónaí ar an gcomhairle cháiríseach agus, amanna, déanach a thug ECDC (féach míreanna [43-45](#)). In 2020, chuir ECDC tús le teachtaireachtaí a eisiúint a bhí spriocdhírthe ar an bpobal, ach bhí formhór na bhfoilseachán fós spriocdhírthe ar shaineolaithe sláinte poiblí (féach míreanna [48](#) agus [49](#)).

Moladh 1 – Tuilleadh feabhais a chur ar eagar inmheánach, nósanna imeachta, córais agus foilseacháin ECDC ionas go mbeidh sé ullmhaithe níos fearr d'éigeandálaí sláinte sa toadhcháí

Ba cheart do ECDC:

- (a) comhoibriú leis na Ballstáit chun tuilleadh oibre a dhéanamh ar chóras faireachais Eorpach stóinseach le haghaidh galair thógálacha, bunaithe ar shainmhínte ar chásanna a bheidh comhchuibithe ar fud an Aontais, ionas go mbeidh ECDC in ann sonraí inchomparáide de réir tíre agus réigiúin a bhailiú;
- (b) a nósanna imeachta inmheánacha a shruthlíniú ionas go mbeadh sé in ann treoraíocht níos praiticiúla a eisiúint agus é sin a dhéanamh níos túsce;
- (c) faisnéis a fhoilsiú i dteanga shoiléir atá níos inrochtana don phobal i gcoitinne.

Spriocdháta don chur chun feidhme: 2026.

96 Chuir EMA nósanna imeachta géarchéime iomchuí i bhfeidhm. Bhí an t-athbhreithniú rollach ar vacsaíní agus teiripic COVID-19 dian ar acmhainní, ach d'fhág sé go bhféadfadh an ghníomhaireacht luas a chur leis an bpróiseas údarúcháin (féach míreanna [51-61](#)). Chuir EMA teorainn le tionchar na paindéime ar údarú agus ar an bhfáil a bhí ar chógais leighis. Is beag ratha, áfach, a bhí ar iarrachtaí EMA trialacha cliniciúla Eorpacha a chur chun cinn (féach míreanna [62-65](#)). Rinne sé uas-scálú ar a chógas-aireachas ar COVID-19 (féach míreanna [66-70](#)) agus tháinig sé chun bheith níos gníomhaí san fhaireachán ar ghanntanais cógas leighis (féach míreanna [72](#) agus [73](#)). Foilsíonn sé raon leathan faisnéise ar a shuíomh gréasáin; le linn na paindéime mhéadaigh sé an trédhearcacht ina chumarsáid faoi tháirgí COVID-19 go háirithe, ach níl an fhaisnéis a fhoilsíonn sé so-rochtana i gcónaí do dhaoine nach saineolaithe iad (féach míreanna [74-78](#)).

Moladh 2 – Nósanna imeachta agus craobhscaoileadh EMA a mhionchoigeartú chun a ullmhacht do phaindéimí a fheabhsú

Ba cheart do EMA:

- (a) athbhreithniú a dhéanamh ar na critéir agus próisis le haghaidh chur chun feidhme na n-athbhreithnithe rollacha le linn éigeandálaí sláinte poiblí ionas go mbeidh sé in ann a chuid acmhainní a úsáid ar bhealach níos éifeachtúla;
- (b) oibriú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit chun an cleachtas de thrialacha cliniciúla uile-Eorpacha a chur chun cinn;
- (c) measúnú a dhéanamh féachaint cad iad na gnéithe de na córais agus den treoraíocht a d'fhorbair sé chun déileáil leis an bpaindéim ba cheart a choinneáil le haghaidh paindéimí nó géarchéimeanna eile sa todhchaí, agus na gnéithe sin a nuashonrú ionas go mbeadh forbairtí eolaíoch agus teicniúla san áireamh iontu;
- (d) feabhas a chur ar an bhfáil atá ar fhaisnéis i dteanga shoiléir ar shuíomh gréasáin EMA do dhaoine nach saineolaithe iad, go háirithe i gcás cógais leighis a bhfuil spéis mhór iontu, sa chás go mbeadh éigeandálaí sláinte poiblí ann amach anseo.

Spriocdháta don chur chun feidhme: 2026.

97 Bhain an Coimisiún úsáid as na ceachtanna a foghlaimíodh i dtús ré na paindéime chun roinnt cinntí agus tograí a ghlacadh chun an creat dlíthiúil a leasú (féach mír **80**). Líonann na bearta sin cuid de na bearnaí in acmhainneacht an Aontais freagairt d'éigeandálaí sláinte, ach d'fhág siad go bhfuil leagan amach eagraíochtúil níos casta ann atá ag brath ar dhlúthchomhar idir go leor geallsealbhóirí idirnáisiúnta, Eorpacha, náisiúnta agus fonáisiúnta. In 2021, cruthaigh an Coimisiún ard-stiúrthóireacht nua a bhfuil a cuid inniúlachtaí ag forluí go pointe áirithe ar inniúlachtaí ECDC (féach mír **81**).

Moladh 3 – Na freagrachtaí atá ar an Údarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte, ar ECDC agus ar EMA a shoiléiriú, agus comhordú a fheabhsú

Ba cheart don Choimisiún, i gcomhar le ECDC agus le EMA, an méid seo a leanas a dhéanamh:

- (a) soiléiriú a thabhairt ar na freagrachtaí faoi seach atá ag HERA, ECDC agus EMA, lena n-áirítear trí athbhreithniú ar chomhaontuithe oibre;
- (b) a áirithiú go mbeidh sásraí soiléire um chomhordú i bhfeidhm chun cabhrú leis an Aontas freagairt go tapa d'éigeandálaí sláinte a bheidh ann amach anseo.

Spriocdháta don chur chun feidhme: 2026.

Is é Seomra I, faoi cheannas Joëlle Elvinger (Comhalta den Chúirt Iniúchóirí), a ghlac an Tuarascáil seo i Lucsamburg ag an gcruinniú a bhí aige an 19 Meitheamh 2024.

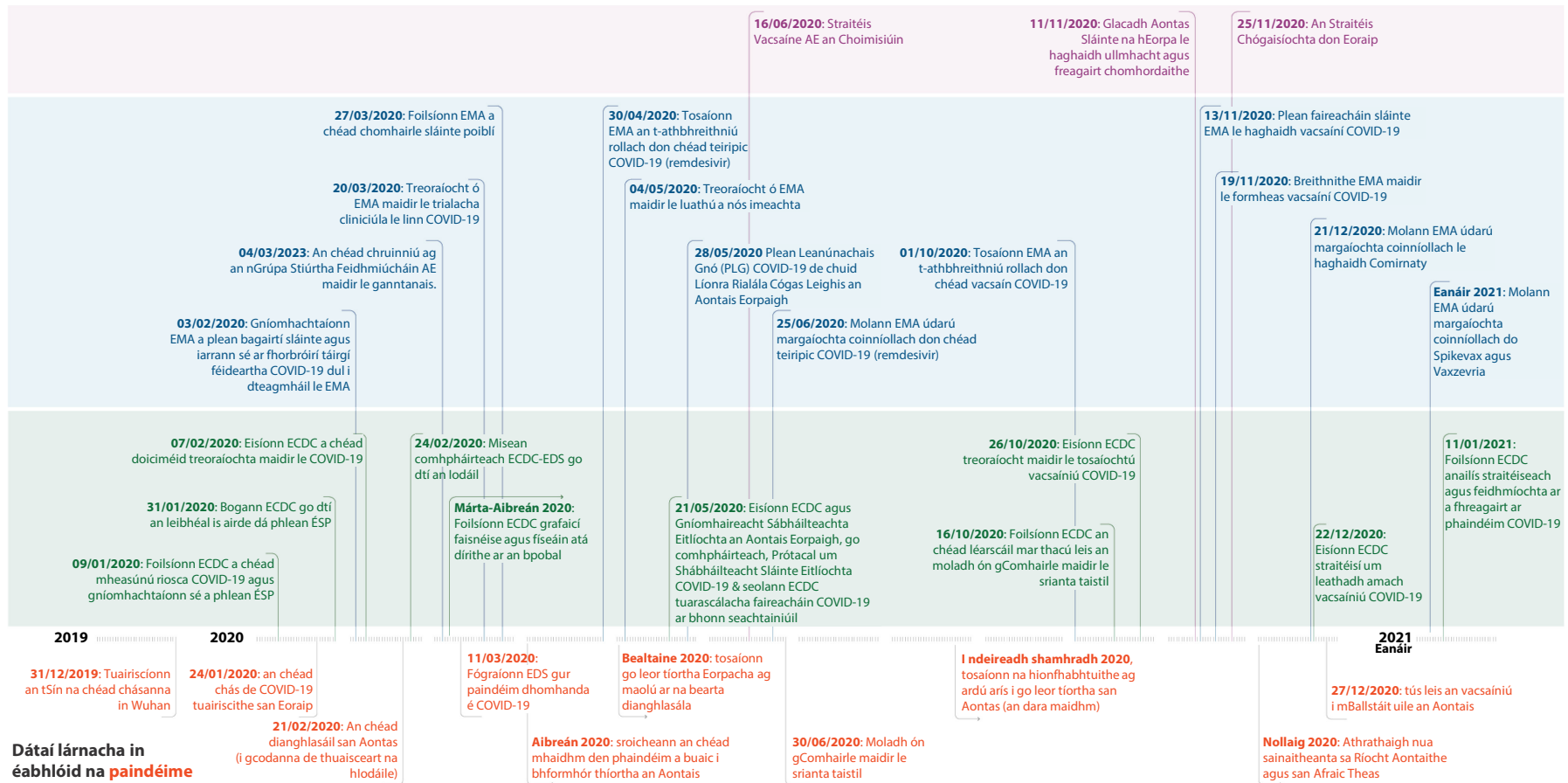
Thar ceann na Cúirte Iniúchóirí

Tony Murphy
Uachtarán

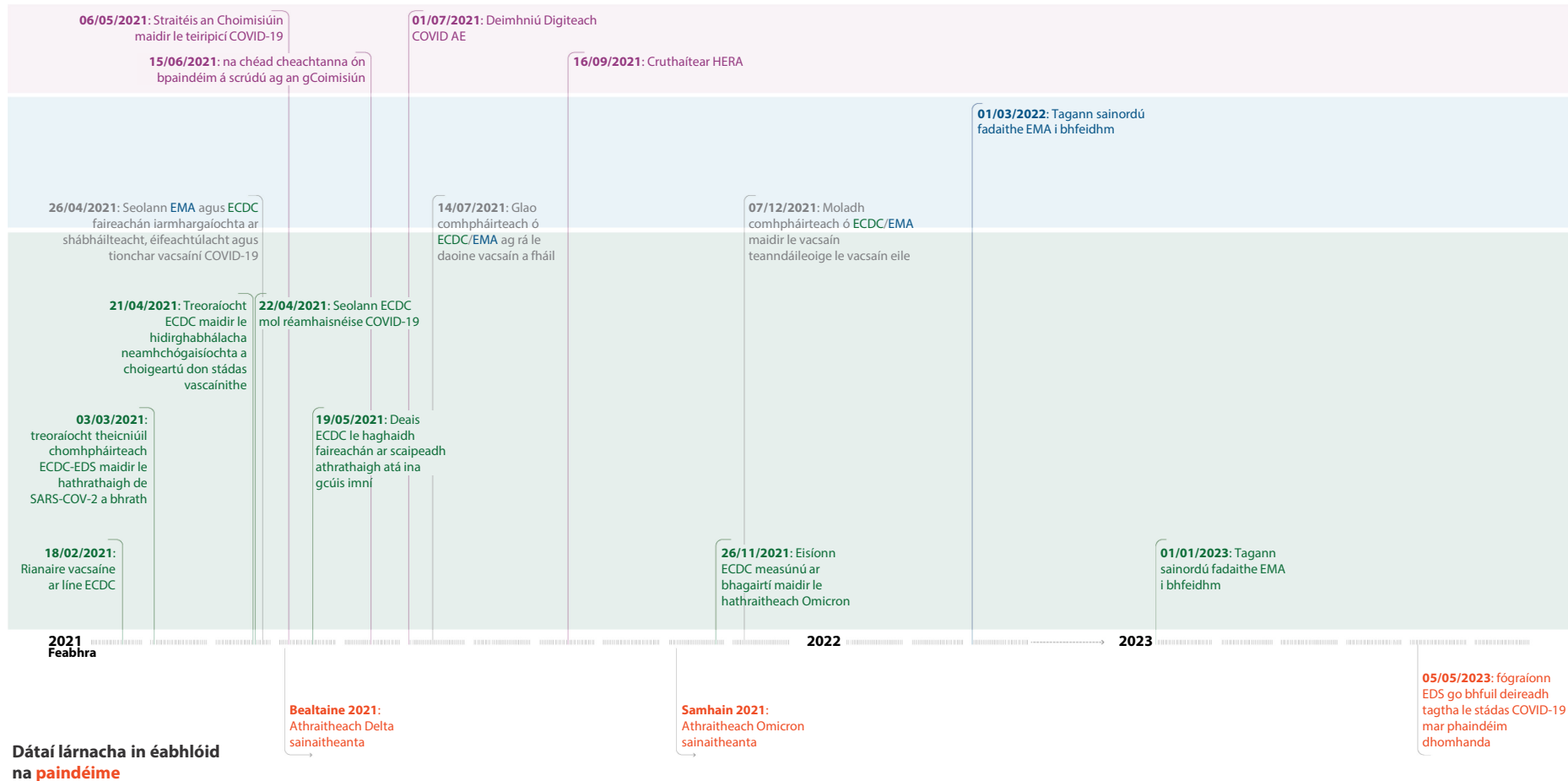
Iarscríbhinní

Iarscríbhinn I – Pointí suntasacha le linn na paindéime agus freagairt an Aontais







Príomh-gharsprioscanna i bhfreagairt AE (gníomhaíochtaí a rinne an Coimisiún Eorpach, EMA agus ECDC)



Príomh-gharspriocanna i bhfreagairt AE (gníomhaíochtaí a rinne an Coimisiún Eorpach, EMA agus ECDC)



Iarscríbhinn II – Faireachán ar rátaí vacsaínithe agus vacsaíní

Ionstraim	Oibríochtúil	Gníomhaireacht	Aschur
 <p>Tairseach Faisnéise Vacsaínithe na hEorpa (EVIP)</p>	Ó Aibreán 2020	ECDC, i gcomhar le EMA agus leis an gCoimisiún	Faisnéis atá bunaithe ar fhianaise maidir le vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus vacsaíní in aghaidh galair eile seachas COVID-19, agus maidir le vacsaíníú
 <p>Athbhreithniú córasach</p>	Eanáir 2021 – Feabhra 2022	ECDC, i gcomhar le hInstitiúid Robert Koch agus leis na Grúpaí Comhairleacha Teicniúla Náisiúnta um Imdhíonadh	Athbhreithniú córasach ar éifeachtúlacht, éifeachtacht agus sábháilteacht vacsaíní COVID-19 a údaraíodh in AE/LEE
 <p>Rianaire vacsaíní</p>	Ó Fheabhra 2021	ECDC	Faireachán ar an méid vacsaíní COVID-19 a riaradh
 <p>Bord Comhairleach Comhpháirteach</p>	Ó Aibreán 2021	ECDC, EMA	Comhordú agus formhaoirseacht ar staidéir bhreathnóireachta arna gcistiú ag an Aontas maidir le héifeachtacht, sábháilteacht agus tionchar vacsaíní COVID-19
 <p>Tuarascálacha teicniúla maidir le héifeachtacht vacsaíní COVID-19</p>	Ó Dheireadh Fómhair 2021	ECDC	Anailísí eattramhacha ar éifeachtacht vacsaíní COVID-19
 <p>An tArdán um Faireachán ar Vacsaíní</p>	Bealtaine 2022	ECDC, EMA	Fianaise ón bpobal trí staidéir iar-údarúcháin arna gcistiú ag an Aontas maidir le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtacht vacsaíní COVID-19 agus vacsaíní le haghaidh galair eile seachas COVID-19

Foinse: CIE, bunaithe ar ECDC agus EMA.

Giorrúcháin

CFAE: An Conradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

CHMP: An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

ECDC: An Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú

EDS: An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte

EMA: An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach

ÉSP: Éigeandáil sláinte poiblí

HERA: An tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte

ICMRA: Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra

LEE: An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch

PRAC: An Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí

SARS-CoV-2: Géarshiondróm trom riospráide choróinvíreas 2

TESSy: An Córas Eorpach um Fhaireachas

ÚIN: Údarás Inniúil Náisiúnta

Gluais

Athbheithniú rollach: Nós imeachta athbheithnithe luathaithe is féidir leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a úsáid chun measúnú níos tapa a dhéanamh ar chógais leighis.

Bainistíocht riosca: Rioscaí a shainaithint go córasach agus gníomhaíocht a dhéanamh chun iad a mhaolú nó a dhíothú, nó chun a dtionchar a laghdú.

Cógas-aireachas: Faireachán leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht cógas leighis le linn trialacha cliniúla agus tar éis údarú a bheith tugtha.

Faireachas: I gcomhthéacs sláinte poiblí: sonraí a bhailiú, a eagrú agus a anailísiú go córasach agus go leanúnach ar chúinsí sláinte poiblí, agus faisnéis sláinte poiblí a chraobhscaoileadh.

Measúnú riosca: Sainaithint chórasach agus breithmheas córasach ar rioscaí a bhaineann le hoibríocht nó próiseas, a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn do bhainistiú na rioscaí sin.

Measúnú tionchair: Anailís ar na héifeachtaí dóchúla (*ex ante*) nó iarbhír (*ex post*) atá ag tionscnamh beartais nó ag gníomhaíocht eile.

Údarú margaíochta caighdeánach: Údarú chun cógas leighis a chur ar fáil tar éis don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach sonraí cuimsitheacha a scrúdú agus go mbíonn sí tagtha ar an gconclúid gur mó tairbhe a ghabhann leis an gcógas leighis ná na rioscaí a ghabhann leis.

Údarú margaíochta coinníollach: Údarú cógas leighis a chur ar fáil chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais nach bhfuil á gcomhlíonadh a dheonaítear bunaithe ar shonraí nach bhfuil chomh cuimsitheach is a bheidís de ghnáth, ar choinníoll go léiríonn na sonraí atá ann gur mó an tairbhe a ghabhann le cógas leighis ná na rioscaí a ghabhann leis agus go bhfuil an t-iarraitasóir i riocht sonraí cuimsitheacha a sholáthar sa todhchaí.

Freagraí ón gCoimisiún

<https://www.eca.europa.eu/ga/publications/sr-2024-12>

Freagraí ó ECDC

<https://www.eca.europa.eu/ga/publications/sr-2024-12>

Freagraí ó EMA

<https://www.eca.europa.eu/ga/publications/sr-2024-12>

Amlíne

<https://www.eca.europa.eu/ga/publications/sr-2024-12>

An fhoireann iniúcháireachta

I dtuarascálacha speisialta na Cúirte Iniúcháirí, leagtar amach torthaí a hiniúchtaí ar bheartais agus ar chláir an Aontais, nó ar thopaicí a bhaineann le bainistiú i dtaobh réimsí buiséadacha sonracha. Roghnaíonn agus dearann an Chúirt Iniúcháirí na tascanna iniúcháireachta sin a mbeidh an tionchar is mó is féidir acu trí bhreithniú a dhéanamh ar na rioscaí don fheidhmíocht nó don chomhlíontacht, ar leibhéal an ioncaim nó an chaiteachais lena mbaineann, ar fhorbairtí atá ar na bacáin agus ar an leas polaitiúil agus poiblí.

Is é Seomra Iniúcháireachta I – Úsáid Inbhuanaithe na n-acmhainní nádúrtha, atá faoi cheannas Joëlle Elvinger (Comhalta den Chúirt), a rinne an t-iniúchadh feidhmíochta seo. Rinneadh an iniúchóireacht faoi stiúir João Leão (Comhalta den Chúirt) agus fuarthas tacaíocht ó na daoine seo a leanas: Paula Betencourt (Ceann na hOifige Príobháidí), Emmanuel Rauch (Príomhbhainisteoir), Eddy Struyvelt (Ceann Cúraim), Vasileia Kalafati (Leas-Cheann Cúraim) agus Malgorzata Frydel (Iniúcháir). Thug Thomas Everett tacaíocht teanga. Chuir Alexandra Mazilu tacaíocht ghrafaice ar fáil agus thug Cécile Fantasia tacaíocht rúnaíochta.

CÓIPCHEART

© An tAontas Eorpach, 2024

Is i gCinneadh Uimh. 6-2019 ó Chúirt Iniúchóirí na hEorpa maidir leis an mbeartas sonraí oscailte agus athúsáid doiciméad a leagtar amach an beartas athúsáide atá ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa.

Mura léirítear a mhalairt (e.g. i bhfógraí cóipchirt aonair), déantar ábhar na Cúirte Iniúchóirí atá faoi úinéireacht an Aontais a cheadúnú faoi [cheadúnas Creative Commons – Sannadh 4.0 Idirnáisiúnta \(CC BY 4.0\)](#). Mar riail ghinearálta, dá bhrí sin, ceadaítear athúsáid ar choinníoll go dtugtar aitheantas cuí agus go léirítear aon athruithe. Ní fhéadfaidh aon duine atá ag baint athúsáid as ábhar na Cúirte Iniúchóirí an bhunbhrí ná an teachtaireacht a shaobhadh. Ní bheidh an Chúirt Iniúchóirí faoi dhliteanas i leith aon iarmhairt a bhaineann le hathúsáid.

Caithfear cead breise a fháil má léirítear daoine príobháideacha inaitheanta in ábhar ar leith, e.g. i bpicéir d'fhoireann na Cúirte nó má tá oibreacha tríú páirtí san áireamh.

I gcás ina bhfaightear an cead sin, cuirfidh sé an cead ginearálta thuasluaite ar ceal agus tiocfaidh sé ina ionad, agus beidh sé ráite go soiléir sa chead nua má tá aon srianta eile ann maidir le húsáid.

D'fhéadfadh sé gur gá cead a lorg go díreach ó shealbhóirí an chóipchirt chun ábhar nach leis an Aontas Eorpach é a úsáid nó a atáirgeadh.

Iarscríbhinn II – Deilbhíní sa Tábla: rinneadh na deilbhíní sin a dhearadh trí úsáid a bhaint as acmhainní ó [FlatIcon.com](#). © Freepik Company S.L. Gach ceart ar cosaint.

Fíor 3 – Tógadh an pictiúr seo ó shuíomh gréasáin an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19> © An Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) 2024.

Maidir le bogearraí nó doiciméid atá cumhdaithe ag cearta maoinne tionsclaíche, amhail paitinní, trádmarcanna, dearáí cláraithe, lógónna agus ainmneacha, tá siad eisiata ó bheartas athúsáide na Cúirte.

Tá naisc chuig suíomhanna gréasáin tríú páirtí le fáil ar shuíomhanna gréasáin an Aontais Eorpaigh atá san fhearann europa.eu. Ós rud é nach bhfuil aon smacht ag an gCúirt orthu sin, moltar duit a mbeartais phríobháideachais agus cóipchirt a léamh go cúramach.

Úsáid lógó CIE

Ní fhéadtar lógó Chúirt Iniúchóirí na hEorpa a úsáid gan toiliú a fháil ó Chúirt Iniúchóirí na hEorpa roimh ré.

HTML	ISBN 978-92-849-2404-2	ISSN 2529-3370	doi:10.2865/701040	QJ-AB-24-011-GA-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2430-1	ISSN 2529-3370	doi:10.2865/724	QJ-AB-24-011-GA-N

In éineacht leis an gCoimisiún Eorpach, bhí ról tábhachtach i bhfreagairt an Aontais Eorpaigh do phaindéim COVID-19 ag dhá ghníomhaireacht leigheasra an Aontais Eorpaigh (i.e. an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach). Fuaireamar, cé nach raibh siad lán-ullmhaithe do phaindéim fhada, gur éirigh go maith tríd is tríd leis an dá ghníomhaireacht. Tá an Coimisiún Eorpach agus na gníomhaireachtaí ag gabháil do phróiseas faoi láthair chun na ceachtanna a foghlaimíodh ón bpaindéim a chur chun feidhme. Mar sin féin, tá roinnt easnaimh atá fós ann sainaitheanta againn. Tá moltaí á ndéanamh anseo againn chun cabhrú leis na gníomhaireachtaí a bheith ullmhaithe níos fearr d'éigeandálaí sláinte sa todhchaí.

Tuarascáil Speisialta ó Chúirt Iniúchóirí na hEorpa de bhun Airteagal 287(4), an dara fómhír, den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.



CÚIRT
INIÚCHÓIRÍ
NA hEORPA



Oifig Foilseachán
an Aontais Eorpaigh

CÚIRT INIÚCHÓIRÍ NA hEORPA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUCSAMBURG

Teil. +352 4398-1

Fiosrúcháin: eca.europa.eu/ga/contact
Suíomh Gréasáin: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors