Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 16 Samhain 2020
(OR. en)

12973/20

**Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0322(COD)**

**SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157**

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	12 Samhain 2020
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2020) 727 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le bagairtú tromchúiseach trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2020) 727 final.

Faoi iamh: COM(2020) 727 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Aontas Sláinte na hEorpa

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Mar bhloc tógála don Aontas Sláinte Eorpach, déantar foráil leis an togra seo maidir le creat dlíthiúil níos láidre agus níos cuimsithí, lena bhféadfaidh an tAontas freagairt go tapa agus na bearta ullmhachta agus freagartha á chur á ndéanamh maidir le bagairtí trasteorann ar an tsláinte ar fud an Aontais Eorpaigh i bhfoirm Rialacháin. Léirigh paindéim COVID- 19 go bhfuil roinnt easnamh ginearálta i sásraí an Aontais chun bagairtí ar an tsláinte a bhainistiú, a dteastaíonn cur chuige níos struchtúrtha ar leibhéal an Aontais ina leith ionas go mbeimis ábalta déileáil le géarchéimeanna sláinte amach anseo ar bhealach níos fearr. Ó thús na ráige, bhí plé go leor ann leis na Ballstáit, lena n- áirítear ar leibhéal na n- airí sláinte, agus éilíodh go gcuirfí cur chuige níos comhsheasmhaí agus níos comhordaithe ar bun chun ullmhú i gcomhair géarchéimeanna sláinte san Aontas Eorpach agus chun iad a bhainistiú.

Leis na socruithe slándála sláinte atá i bhfeidhm faoi láthair, a bunaíodh le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte[1], cuirtear creat dlíthiúil teoranta ar fáil maidir le comhordú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, atá bunaithe go bunúsach ar an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha (EWRS) agus malartú faisnéise agus comhar laistigh den Choiste Slándála Sláinte. Léiríodh leis na luathcheachtanna a foghlaimíodh maidir le COVID- 19 nár áirithíodh leis an gcóras atá i bhfeidhm faoi láthair go dtabharfaí freagairt bharrmhaith ar an bpaindéim COVID- 19 ar leibhéal an Aontais Eorpaigh.

Cé go raibh na struchtúir agus na sásraí faoin gCinneadh fíor- riachtanach chun an malartú faisnéise maidir le héabhlóid na paindéime a éascú agus chun tacaíocht a thabhairt maidir le bearta náisiúnta a ghlacadh, ní fhéadfaidís mórán a dhéanamh chun freagairt thráthúil choiteann a spreagadh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, chun gnéithe ríthábhachtacha na cumarsáide maidir le rioscaí a chomhordú, ná chun dlúthpháirtíocht i measc na mBallstát a áirithiú.

Le hathbhreithniú an chreata slándála sláinte beartaítear creat dlíthiúil níos láidre agus níos cuimsithí ina bhféadfadh an tAontas ullmhú le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus freagairt dóibh.

Soláthraítear creat neartaithe sa togra maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus freagairt dóibh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh trí aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh a léiríodh le paindéim COVID- 19. Go háirithe, déanfaidh sí na nithe seo a leanas:

– leagfar amach creat reachtach cuimsitheach chun gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais Eorpaigh a rialú maidir le hullmhacht, faireachas, measúnú riosca, agus luathrabhadh agus freagairtí; agus

– cuirfear feabhas ar threoir an Aontais maidir le bearta comhchoiteanna a ghlacadh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt trasteorann ar an tsláinte amach anseo.

[1] IO L 293, 5.11.2013, lch. 1.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Mar chuid de phacáiste beart a bhfuil dlúthbhaint acu lena chéile, is cuid lárnach do fhreagairt fhoriomlán sláinte an Aontais ar phaindéim COVID- 19 é an togra seo agus déantar foráil leis do chreat bainistithe géarchéime feabhsaithe. Tá dlúthbhaint idir na bearta a chuirtear ar aghaidh sa togra seo agus na bearta a chuirtear ar aghaidh i gcodanna eile den phacáiste, chun athbhreithniú a dhéanamh ar shainorduithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) agus an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC).

Chomhlánódh na bearta atá beartaithe na forálacha reatha seo a leanas ón Aontas i réimse na freagartha i gcás géarchéime agus i réimse na sláinte:

– stoc- charnadh straitéiseach faoin scéim rescEU (Airteagal 12 de Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta[2]);

– Ionstraim Tacaíochta Éigeandála an Aontais Eorpaigh (Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle maidir le tacaíocht éigeandála a sholáthar laistigh den Aontas[3]);

– an straitéis cógaisíochta atá le teacht;

– togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clár a bhunú do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte don tréimhse 2021-2027 agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (“Clár EU4Health”)[4]; agus

– struchtúir eile lena dtacaítear le taighde agus forbairt bithleighis ar leibhéal an Aontais Eorpaigh ar mhaithe le hacmhainneacht agus ullmhacht fheabhsaithe chun freagairt ar éigeandálaí agus bagairtí trasteorann.

Comhlánaíonn na bearta atá beartaithe beartais agus gníomhaíochtaí eile faoin gComhaontú Glas don Eoraip i réimse na haeráide agus an chomhshaoil lena dtacófar le sláinte fheabhsaithe an chomhshaoil, galar a chosc agus athléimneacht mhéadaithe.

Tá tosaíochtaí comhair idirnáisiúnta an Aontais Eorpaigh tábhachtach, cé nach bhfuil siad ina gcuid lárnach den chreat dlíthiúil athbhreithnithe seo, mar ní hamháin go dtacóidh an tAontas leis na Ballstáit ach tacóidh sé freisin le tíortha LEE, tíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasacha, chomh maith leis na tíortha a thagann faoi Bheartas Comharsanachta na hEorpa agus tíortha comhpháirtíochta an Aontais, ní hamháin chun rochtain luath a fháil ar vacsaíní, ach chun iad a údarú agus a chur in úsáid ar bhealach éifeachtach, chun tacú le neartú córas sláinte lena n- áirítear ullmhacht maidir le slándáil sláinte dhomhanda, chomh maith le foráil a dhéanamh do fhreagairtí ar éigeandálaí idirnáisiúnta agus allamuigh. Rinne an Coimisiún, Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle tiomantas an Aontais Eorpaigh do mhéadú ó scálú a dhéanamh ar an ullmhacht le haghaidh éigeandálaí sláinte domhanda a dhearbhú go láidir le déanaí. I mí Dheireadh Fómhair thug an Chomhairle Eorpach gealltanas go ndéanfaidís tacaíocht an Aontais Eorpaigh do chórais sláinte a threisiú

---

2 IO L 347, 20.12.2013, lch. 924.
3 IO L 70, 16.3.2016, lch. 1.
4 COM (2020) 405 an 28. 5.2020.

agus go ndaingneoidís ullmhacht agus cumas freagartha na gcomhpháirtithe san Afraic.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra seo i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais, lena n- áirítear aontas sláinte níos láidre, feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, córais sláinte inbhuanaithe lena n- áirítear an beartas comhtháthaithe lena dtacaítear le húdaráis réigiúnacha maidir le hinfheistíochtaí sa tsláinte phoiblí agus lena dtacaítear le comhar trasteorann, go háirithe i réigiúin máguaird agus ullmhacht i leith slándáil sláinte dhomhanda, agus clár oibre uaillmhianach maidir le taighde agus nuálaíocht. Ina theannta sin, cuirfidh sé ionchur úsáideach agus sineirgí ar fáil le clár oibre um margadh aonair digiteach an Aontais Eorpaigh agus an spás Eorpach sonraí sláinte amach anseo, trí nuálaíocht agus taighde a spreagadh, comhroinnt faisnéise a éascú (lena n- áirítear fíor- fhianaise), agus tacú le bonneagar TF ar leibhéal an Aontais a fhorbairt i gcomhair faireachas eipidéimeolaíoch.

Neartaíonn an togra freisin an creat ullmhachta agus freagartha maidir le bagairtí de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil (lena n- áirítear i ngeall ar chúrsaí aeráide), nó bagairtí de bhunús anaithnid ar leibhéal an Aontais le cur chuige comhordaithe Aon Sláinte Amháin.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Ós rud é gurb é is aidhm don togra aghaidh a thabhairt ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus ar iarmhairtí na mbagairtí sin, agus ar an gcaoi sin a áirithiú go ndéanfar sláinte an duine a chosaint, tá sé bunaithe ar Airteagal 168(5) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

- **Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)**

Imríonn éigeandálaí sláinte poiblí atá ar scála chomh mór le paindéim COVID- 19 tionchar ar na Ballstáit uile, agus ní féidir leo freagairt leordhóthanach a thabhairt ar an éigeandáil ina n- aonar.

Cé go bhfuil na Ballstáit freagrach as géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú ar an leibhéal náisiúnta, ní féidir le tír ar bith dul i ngleic le géarchéim sláinte poiblí trasteorann aisti féin.

Faoi Airteagal 2(5) CFAE, déanfaidh an tAontas beart chun tacú le bearta na mBallstát, iad a chomhordú nó a fhorlíonadh, gan a inniúlacht féin a chur in ionad a n- inniúlachta siúd sna réimsí sin.

Bíonn impleachtaí trasnáisiúnta ag bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, i ngeall ar a gcineál. I sochaí dhomhandaithe, bíonn daoine agus earraí ag bogadh thar theorainneacha agus is féidir le tinneas agus táirgí éillithe scaipeadh go tapa ar fud an domhain. Dá bhrí sin, is gá go mbeadh bearta sláinte poiblí ar an leibhéal náisiúnta comhsheasmhach lena chéile agus go mbeidís comhordaithe chun leathadh breise a shrianadh agus iarmhairtí na mbagairtí sin a íoslaghdú.

Cuireann an togra seo leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó ghéarchéim COVID- 19, agus beartaítear ann na struchtúir agus na sásraí reatha a neartú ar mhaithe le cosaint, cosc, ullmhacht agus freagairt níos fearr maidir le gach guais sláinte.

Go háirithe, is é is aidhm don togra breisluach AE a sholáthar trí phlean a fhorbairt don Aontas i ndáil le hullmhacht le haghaidh géarchéim sláinte agus paindéime, a chomhlánófar leis an méid seo a leanas:

– pleananna náisiúnta agus tuairisciú trédhearcach ar inniúlachtaí;

– córais faireachais neartaithe agus comhtháite;

– measúnú riosca feabhsaithe maidir le bagairtí ar an tsláinte;

– cumhacht níos mó chun freagairt chomhordaithe a fhorfheidhmiú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh trí bhíthin an Choiste Slándála Sláinte; agus

– sásra feabhsaithe maidir le héigeandálaí sláinte poiblí a aithint agus freagairt dóibh.

Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar shaorghluaiseacht daoine agus earraí a choinneáil ar bun, d'fhonn feidhmiú réidh an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, agus sláinte na saoránach á cosaint ag an am céanna. Go háirithe, baineann sé sin le cur chuige comhordaithe maidir le bearta a ghlacadh a bheidh dírithe ar aon chur isteach ar ghluaiseacht pearsanra cúram sláinte a sheachaint, nó a shrianadh, agus frithbhearta leighis, chomh maith le bearta lena n- áirítear scagthástáil sláinte, coraintín agus rianú teagmhálaithe.

- **Comhréireacht**

Cuimsítear leis an togra seo freagairt chomhréireach maidir le haghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 1, go háirithe, trí chreat slándála sláinte níos struchtúrtha agus níos láidre a éileamh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, agus trí phríomhghníomhaireachtaí sláinte poiblí AE an Aontais a neartú (an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú, 'ECDC', agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, 'EMA').

Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ina n- aonar mar gheall ar ghné thrasteorann na mbagairtí sin agus gur féidir iad a ghnóthú níos fearr ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin freisin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialachán nua atá an togra seo. Meastar gurb é sin an ionstraim is oiriúnaí ós rud é go bhfuil sé mar phríomhghné den togra nósanna imeachta agus struchtúir a bhunú le haghaidh comhair maidir le hobair chomhpháirteach ar leibhéal an Aontais, a bheidh dírithe ar ullmhacht le haghaidh bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus freagairt dóibh. Ní éilítear leis na bearta go gcuirfí bearta náisiúnta chun feidhme agus is féidir leo a bheith infheidhme go díreach.

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

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

Mar chuid de phacáiste beart práinneach bunaithe ar na ceachtanna a foghlaimíodh go dtí seo ó phaindéim COVID- 19, gheobhaidh an tionscnamh tacaíocht ó mheasúnú ar na sonraí a bailíodh agus ar na malairtí a bhí ar bun le geallsealbhóirí poiblí agus príobháideacha le linn phaindéim COVID- 19 maidir le saincheisteanna a tháinig chun cinn agus bealaí féideartha chun aghaidh a thabhairt orthu. Méadófar raon feidhme na reachtaíochta reatha leis an tionscnamh agus ní bheidh sé bunaithe ar mheastóireacht *ex post*, toisc nár tugadh aghaidh ar na riachtanais a sainaithníodh sa chreat reatha. Áirítear forálacha in Airteagal 29 den togra áfach le haghaidh meastóireachtaí sa todhchaí, ina ndéanfar measúnú ar fheidhmíocht an Rialacháin seo. Cuirfear príomhthorthaí na meastóireachta i láthair i dtuarascáil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Luadh an gá le freagairt slándála sláinte an Aontais a neartú i roinnt fóram, mar shampla an Chomhairle[5], na Ballstáit, eagraíochtaí neamhrialtasacha agus saoránaigh an Aontais[6]. Tharla sé sin den chuid is mó mar fhreagairt ar phaindéim COVID- 19, lenar léiríodh teorainneacha an chreata reatha maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte chun freagairt cheart a thabhairt ar an ngalar agus gur gá gníomhaireachtaí an Aontais (ECDC agus EMA) a threisiú.

- **Measúnú tionchair**

I ngeall ar chomh práinneach leis an ábhar, níl measúnú tionchair foirmiúil ag gabháil leis an togra seo. Leathnófar raon feidhme na reachtaíochta reatha leis an tionscnamh, ar bhonn measúnaithe ar na sonraí a bailíodh le linn na chéad mhíonna den phaindéim COVID- 19 go príomha agus malairtí a bhí ar siúl le geallsealbhóirí poiblí agus príobháideacha faoi chuimsiú phaindéim COVID- 19 maidir le saincheisteanna a tháinig chun cinn agus na bealaí lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu. Tugtar achoimre ar na torthaí i gCumarsáid ón gCoimisiún a ghabhann leis an bpacáiste foriomlán chun an fhianaise thacaíochta go léir atá ar fáil a sholáthar, ós rud é nach bhféadfaí an comhairliúchán poiblí ná measúnú tionchair a sholáthar sa tréimhse atá ar fáil sula nglacfar an togra seo. Maidir le feistí leighis, cuirtear san áireamh sa togra áfach an measúnú tionchair a rinneadh mar ullmhúchán do Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis[7] agus Rialachán 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro[8] a ghlacadh.

Tá an togra bunaithe ar na moltaí sa chomhthuairim atá ar na bacáin 'Improving pandemics preparedness and management' ó Ghrúpa na bPríomhchomhairleoirí Eolaíocha (GCSA), an Grúpa Eorpach um Eitic san Eolaíocht agus sna

---

5 https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/

6 https://europarl.europa.eu/at- your- service/en/be- heard/eurobarometer/public- opinion- in- the- eu- in- time- of- coronavirus- crisis- 2

7 IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

8 IO L 117, 5.5.2017, lch. 176.

Nuatheicneolaíochtaí (EGE), agus Comhairleoir Speisialta Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an bhfreagairt do COVID- 19.

- **Cearta bunúsacha**

  Cuireann an togra le cosaint ardleibhéil do shláinte an duine, atá íogair ó thaobh inscne de, chomh maith le seasamh leis na caighdeáin is airde i gcosaint chearta an duine agus saoirsí sibhialta, mar a chumhdaítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus i gColún Eorpach na gCeart Sóisialta, i rith géarchéim sláinte. I gcás ina bpróiseáiltear sonraí pearsanta faoin Rialachán seo, mar a bheartaítear, déanfar é sin i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta, go háirithe, Rialachán (AE) 2018/1725[9] agus Rialachán (AE) 2016/679[10].

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon tionchar ag cur chun feidhme an togra seo ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil reatha (2014- 2020).

Beidh an tionchar airgeadais a bheidh ag an togra ar bhuiséad an Aontais Eorpaigh tar éis 2020 mar chuid den chéad chreat airgeadais ilbhliantúil eile.

Baineann na himpleachtaí buiséadacha leis na cuspóirí seo a leanas go príomha:

- pleananna ullmhachta arna mbunú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh agus ar an leibhéal náisiúnta, a mbeidh tuairisciú agus iniúchadh ag gabháil leo;
- cláir oiliúna do speisialtóirí;
- córas comhtháite faireachais digitithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, brath níos fearr comharthaí luatha i gcomhair measúnú riosca agus freagairt chruinn;
- líonraí nua saotharlann de chuid an Aontais Eorpaigh a bhunú;
- measúnuithe riosca a dhaingniú maidir le bagairtí ceimiceacha, comhshaoil agus aeráide; agus
- struchtúr agus próisis bunaithe maidir le héigeandáil a aithint ar leibhéal an Aontais Eorpaigh

5. EILIMINTÍ EILE

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

  Cuirtear na príomhleasuithe seo a leanas ar aghaidh leis an togra:

  - inniúlachtaí ullmhachta: plean a fhorbairt don Aontas Eorpach i ndáil le géarchéimeanna sláinte agus ullmhacht i leith paindéime agus ceanglais maidir leis na pleananna ar an leibhéal náisiúnta, mar aon le creat cuimsitheach trédhearcach le haghaidh tuairiscithe agus iniúchta;
  - rialacha maidir le hoiliúint a sholáthar d’oibrithe cúram sláinte agus sláinte poiblí;
  - rialacha le haghaidh córas faireachais eipidéimeolaíoch neartaithe agus comhtháite ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, le huirlisí feabhsaithe bailithe

[9] IO L 295, 21.11.2018, lch. 39.
[10] IO L 119, 4.5.2016, lch. 1.

sonraí, intleachta saorga agus faireachais chomhshaoil mar thacú leo, chun luathchomharthaí bagartha féideartha a bhrath;

- foráil maidir le saotharlanna tagartha an Aontais um shláinte phoiblí a ainmniú agus a chistiú;
- rialacha maidir le faireachas a dhéanamh ar phataiginí nua atá bunaithe ar shainithe cáis choiteanna san Aontas Eorpach, agus maidir le tuairisciú sonraí na gcóras sláinte agus sonraí ábhartha eile chun bagairtí trasteorann a bhainistiú;
- inniúlacht mhéadaithe an Aontais Eorpaigh agus na mBallstát chun measúnú riosca cruinn a dhéanamh agus freagairt go hiomchuí;
- inniúlachtaí feabhsaithe na ngníomhaireachtaí ábhartha chun measúnú riosca a dhéanamh agus an measúnú riosca a chomhordú i gcás go mbíonn níos mó gníomhaireachtaí bainteach mar chuid de chur chuige ina gcuirtear na guaiseacha uile san áireamh; agus
- rialacha maidir le staideanna éigeandála a aithint, agus maidir le sásraí éigeandála san Aontas a ghníomhachtú chun géarchéimeanna sláinte a bhainistiú (e.g. bearta maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis).

2020/0322 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 168(5) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[11],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[12],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Bunaíodh líonra chun faireachas eipidéimeolaíoch agus rialú a dhéanamh ar ghalair theagmhálacha le Cinneadh Uimh. 2119/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.[13] Rinneadh a raon feidhme a leathnú le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[14] chun foráil a dhéanamh maidir le cur chuige níos leithne agus níos comhordaithe i leith slándáil sláinte ar leibhéal an Aontais, agus chun an cur chuige sin a neartú. Deimhníodh le cur chun feidhme na reachtaíochta sin go gcuirtear breisluach le cosaint agus feabhsú shláinte an duine trí ghníomhaíocht chomhordaithe an Aontais maidir le faireachán a dhéanamh ar na bagairtí sin, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac.

(2) I bhfianaise na gceachtanna a foghlaimíodh le linn phaindéim COVID-19 atá fós ar siúl, agus chun ullmhacht agus freagairt iomchuí a éascú ar fud an Aontais i ndáil le gach bagairt trasteorann ar an tsláinte, is gá an creat dlíthiúil le haghaidh faireachas eipidéimeolaíoch, faireachán agus luathrabhadh i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus an chaoi a dtéitear i ngleic leo, mar a leagtar amach i gCinneadh Uimh. 1082/2013/AE, a leathnú maidir le ceanglais tuairiscithe bhreise agus anailís a dhéanamh ar tháscairí córas sláinte, agus comhar na mBallstát leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC). Thairis sin, d'fhonn

---

11 IO C , , lch. .

12 IO C , , lch. .

13 Cinneadh Uimh. 2119/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meán Fómhair 1998 lena mbunaítear gréasán chun faireachas eipidéimeolaíoch agus rialú a dhéanamh ar ghalair theagmhálacha sa Chomhphobal (IO L 268, 3.10.1998, lch. 1).

14 Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n- aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

freagairt éifeachtach an Aontais a áirithiú i ndáil le bagairtí trasteorann nua ar shláinte, ba cheart a bheith in ann, leis an gcreat dlíthiúil chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a chomhrac, sainithe cáis a ghlacadh láithreach chun faireachas a dhéanamh ar bhagairtí nua agus ba cheart foráil a dhéanamh ann maidir le líonra de shaotharlanna tagartha an Aontais a bhunú, mar aon le líonra chun tacú le faireachán a dhéanamh ar ráigeanna galair a bhaineann le substaintí de bhunús daonna. Ba cheart an acmhainneacht le haghaidh rianú teagmhálaithe a neartú trí chóras uathoibríoch a chruthú agus teicneolaíochtaí nua-aoiseacha á n-úsáid.

(3) Tá ról tábhachtach á chomhlíonadh ag an gCoiste Slándála Sláinte chun pleanáil ullmhachta agus freagartha a chomhordú i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, mar a bunaíodh go foirmiúil le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE. Ba cheart freagrachtaí breise a thabhairt don Choiste maidir le treoir agus tuairimí a ghlacadh d'fhonn tacú níos fearr leis na Ballstáit chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a chosc agus a rialú.

(4) I gcomhthuairim arna heisiúint ag Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta an Choimisiúin Eorpaigh, an Grúpa Eorpach um Eitic san Eolaíocht agus sna Nuatheicneolaíochtaí, agus Comhairleoir Speisialta Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an bhfreagairt do COVID-19 moltar 'go mbunófaí buanchomhlacht comhairleach an Aontais' le haghaidh bagairtí agus géarchéimeanna sláinte.

(5) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do bhearta ceangailteacha eile a bhaineann le gníomhaíochtaí sonracha nó caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh earraí áirithe, lena ndéantar foráil maidir le hoibleagáidí speisialta agus uirlisí chun faireachán a dhéanamh i gcomhair bagairtí áirithe de chineál trasteorann, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus chun iad a chomhrac. Áirítear leis na bearta sin, go háirithe, reachtaíocht ábhartha an Aontais i réimse na n-ábhar imní coiteann maidir le sábháilteacht i gcúrsaí sláinte poiblí, lena gcumhdaítear earraí ar nós táirgí cógaisíochta, feistí leighis agus táirgí bia, substaintí de bhunús daonna (fuil, fíocháin agus cealla, orgáin), agus nochtadh don radaíocht ianúcháin.

(6) Tá gné trasghearrtha i gceist le sláinte an duine a chosaint agus baineann sé sin le go leor beartas agus gníomhaíochtaí de chuid an Aontais. Chun ardleibhéal cosanta a ghnóthú do shláinte an duine, agus chun aon fhorluí gníomhaíochtaí, dúbailt nó gníomhaíochtaí atá i gcoinbhleacht a sheachaint, ba cheart don Choimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú idir na sásraí agus na struchtúir a bhunaítear faoin Rialachán seo, agus sásraí agus struchtúir eile a bhunaítear ar leibhéal an Aontais agus faoin gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach (Conradh Euratom), a bhfuil a ngníomhaíochtaí ábhartha don phleanáil ullmhachta agus freagartha, d'fhaireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus dul i ngleic leo. Go háirithe, ba cheart don Choimisiún a áirithiú go mbaileofaí faisnéis ábhartha ó na córais mear-rabhaidh agus faisnéise éagsúla ar leibhéal an Aontais agus faoi Chonradh Euratom agus go gcuirfí an fhaisnéis sin in iúl do na Ballstáit tríd an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha ('EWRS') arna bhunú le Cinneadh Uimh. 2119/98/CE.

(7) Is eilimintí riachtanacha iad pleanáil ullmhachta agus freagartha chun faireachán éifeachtach a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus dul i ngleic leo. Dá réir sin, is gá don

Choimisiún plean an Aontais um ghéarchéim sláinte agus ullmhacht chun paindéime a bhunú agus caithfidh an Coiste Slándála Sláinte é a fhormheas. Ba cheart é sin a dhéanamh in éineacht le nuashonruithe ar phleananna ullmhachta agus freagartha na mBallstát, ionas go n-áiritheofaí go bhfuil siad comhoiriúnach laistigh de na struchtúir ar leibhéal réigiúnach. Chun tacú leis na Ballstáit leis an tasc sin, ba cheart oiliúint spriocdhírithe agus gníomhaíochtaí malartaithe eolais a sholáthar do bhaill foirne cúram sláinte agus do bhaill foirne sláinte poiblí agus ba cheart don Choimisiún agus do Ghníomhaireachtaí an Aontais an t-eolas agus na scileanna is gá a sholáthar. D'fhonn cur i bhfeidhm agus reáchtáil na bpleananna sin a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tástálacha struis, cleachtaí agus athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta agus tar éis na gníomhaíochta a dhéanamh leis na Ballstáit. Ba cheart na pleananna sin a chomhordú, ba cheart go mbeidís feidhmiúil agus nuashonraithe agus go leor acmhainní a bheith ar fáil dá n-oibríochtú. Tar éis tástálacha struis agus athbhreithnithe a dhéanamh ar na pleananna, ba cheart gníomhaíochtaí ceartaitheacha a chur chun feidhme agus ba cheart an Coimisiún a choinneáil ar an eolas faoi na nuashonruithe go léir.

(8) Chuige sin, ba cheart do na Ballstáit tuairisciú don Choimisiún faoin staid is déanaí maidir lena bpleanáil ullmhachta agus freagartha agus lena cur chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta. Ba cheart na gnéithe a bhfuil sé de dhualgas ar na Ballstáit a thuairisciú don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) i gcomhthéacs na Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (IHR) a bheith san áireamh leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn na Ballstáit[15]. Dá réir sin, ba cheart don Choimisiún tuairisciú do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le staid na hoibre agus an dul chun cinn atá déanta i ndáil le hullmhacht, pleanáil freagartha agus cur chun feidhme ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear i dtaca le gníomhaíochtaí ceartaitheacha, gach 2 bhliain chun a áirithiú go bhfuil na pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha leormhaith. Chun tacú le measúnú a dhéanamh ar na pleananna sin, ba cheart iniúchtaí an Aontais a dhéanamh sna Ballstáit, i gcomhar le gníomhaireachtaí an Aontais agus ECDC. Ba cheart ullmhacht leordhóthanach earnálacha criticiúla sa tsochaí a bheith san áireamh leis an bpleanáil sin, mar shampla fuinneamh, iompar, cumarsáid nó cosaint shibhialta, a bhíonn ag brath, i ngéarchéim, ar chórais sláinte poiblí dea-ullmhaithe atá íogair ó thaobh inscne de agus bíonn na córais sin ag brath ar fheidhmiú na n-earnálacha sin agus ar sheirbhísí bunriachtanacha a bheith coinnithe ar leibhéal leormhaith. I gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte de thionscnamh ionfhabhtú zónóiseach, bíonn sé tábhachtach idir-inoibritheacht a áirithiú idir earnálacha sláinte agus tréidliachta ar mhaithe le pleanáil ullmhachta agus freagartha.

(9) Ós rud é nach mbíonn bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte teoranta do theorainneacha an Aontais amháin, ba cheart soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a leathnú chun Stáit Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa agus tíortha is iarrthóirí an Aontais a chur san áireamh, i gcomhréir leis an reachtaíocht Aontais is infheidhme. Ba cheart an Comhaontú um Sholáthar Comhpháirteach, lena gcinntear na socruithe praiticiúla a rialaíonn an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh arna bhunú faoi Airteagal 5 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE, a oiriúnú chomh maith chun clásal eisiachais a chuimsiú maidir le caibidlíocht agus soláthar poiblí do thíortha rannpháirteacha i nós imeachta soláthair chomhpháirtigh, chun comhordú níos fearr leis an Aontas a éascú. Ba cheart don Choimisiún comhordú agus malartú faisnéise a

[15] An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte. An Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

áirithiú idir na heintitis a eagraíonn gníomhaíocht ar bith faoi shásraí difriúla arna mbunú faoin Rialachán seo agus struchtúir ábhartha eile an Aontais a bhaineann le soláthar poiblí agus frithbhearta leighis a stoc-charnadh, mar shampla an cúlchiste straitéiseach rescEU faoi Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16].

(10) Murab ionann agus galair theagmhálacha, a ndéanann ECDC faireachas orthu ar leibhéal an Aontais ar bhonn buan, ní gá do Ghníomhaireachtaí an Aontais faireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ionchais ar shláinte faoi láthair. Dá bhrí sin, tá cur chuige bunaithe ar riosca, ina ndéanann na Ballstáit faireachán agus ina ndéantar an fhaisnéis a fhaightear a mhalartú trí EWRS, níos iomchuí do bhagairtí den sórt sin.

(11) Ba cheart don Choimisiún comhar agus gníomhaíochtaí a neartú idir na Ballstáit, ECDC, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘EMA’), Gníomhaireachtaí eile an Aontais, bonneagair thaighde agus an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte chun an cosc ar ghalair theagmhálacha a fheabhsú, ar nós galar atá inchoiscthe le vacsaín, chomh maith le saincheisteanna sláinte eile, cuir i gcás frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha.

(12) I gcás bagairtí sláinte trasteorann mar gheall ar ghalar teagmhálach, féadfaidh seirbhísí fola agus trasphlandaithe sna Ballstáit bealach a sholáthar i gcomhair mearthástála ar an daonra deontóra agus measúnú a dhéanamh ar nochtadh agus imdhíonacht ón ngalar sa daonra i gcoitinne. Braitheann na seirbhísí sin ar mheasúnuithe riosca tapa á ndéanamh ag ECDC chun othair óna dteastaíonn teiripe ó shubstaint de bhunús daonna a chosaint ó tharchur galar teagmhálach den chineál sin. Bíonn measúnú riosca den chineál sin ina bhunús le hoiriúnú iomchuí na mbeart lena leagtar síos caighdeáin maidir le cáilíocht agus sábháilteacht substaintí den chineál sin de bhunús daonna. Dá bhrí sin, ba cheart go mbunódh agus go n-oibreodh ECDC líonra seirbhísí náisiúnta fola agus trasphlandaithe agus a n-údaráis chun an dhá chuspóir sin a chomhlíonadh.

(13) Bunaíodh córas lenar féidir foláirimh a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a fhógairt ar leibhéal an Aontais trí bhíthin Chinneadh Uimh. 2119/98/CE chun a áirithiú go gcuirtear údaráis sláinte poiblí inniúla sna Ballstáit agus an Coimisiún ar an eolas mar is iomchuí ar bhealach tráthúil. Cumhdaíonn EWRS gach bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte arna gcumhdach leis an Rialachán seo. Ba cheart go bhfanfadh oibriú EWRS faoi réimse freagrachta ECDC. Ní gá foláireamh a thabhairt ach amháin i gcás ina bhfuil scála agus déine na bagartha lena mbaineann chomh suntasach sin go bhfuil, nó go bhféadfadh, tionchar a bheith aici ar níos mó ná Ballstát amháin agus go bhfuil gá le freagairt chomhordaithe ina leith ar leibhéal an Aontais nó go bhféadfadh gá a bheith lena leithéid. Chun dúbailt a sheachaint agus chun comhordú ar fud chórais rabhaidh an Aontais a áirithiú, ba cheart don Choimisiún agus do ECDC a áirithiú go mbíonn ceangail idir na fógraí foláirimh faoi EWRS agus córais mear-rabhaidh eile ar leibhéal an Aontais a mhéid is féidir, ionas go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a áirithiú, a mhéid is féidir, nach n-eisítear an foláireamh céanna trí chórais dhifriúla ar leibhéal an Aontais agus d'fhéadfaidís tairbhe a bhaint as na foláirimh ghuaise uile a fháil ó aon fhoinse comhordaithe amháin.

---

[16] Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir leis an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (IO L 347, 20.12.2013, lch. 924).

(14) D’fhonn a áirithiú go ndéantar rioscaí don tsláinte phoiblí ar leibhéal an Aontais mar gheall ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a mheasúnú ar bhealach comhsheasmhach agus cuimsitheach ó thaobh sláinte phoiblí de, ba cheart an saineolas eolaíoch atá ar fáil a shlógadh ar bhealach comhordaithe, trí na cainéil nó struchtúir iomchuí ag brath ar an gcineál bagartha atá i gceist. Ba cheart an measúnú sin ar rioscaí do shláinte phoiblí a fhorbairt trí bhíthin próisis atá iomlán trédhearcach agus ba cheart é a bheith bunaithe ar phrionsabail na sármhaitheasa, an neamhspleáchais, na neamhchlaontachta agus na trédhearcachta. Is gá páirtíocht ghníomhaireachtaí an Aontais sna measúnuithe riosca sin a leathnú de réir a speisialtachta, chun cur chuige uile-ghuaise a áirithiú, trí líonra buan de ghníomhaireachtaí agus seirbhísí ábhartha an Choimisiúin chun tacú le measúnuithe riosca a ullmhú.

(15) Tá na Ballstáit freagrach as géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú ar an leibhéal náisiúnta. D’fhéadfadh tionchar a bheith ag na bearta a ghlacann Ballstáit ar leith ar leasanna Ballstát eile áfach, mura bhfuil siad i gcomhréir lena chéile nó má tá siad bunaithe ar mheasúnuithe riosca difriúla. Dá bhrí sin, agus é mar aidhm an fhreagairt a chomhordú ar leibhéal an Aontais, ba cheart go ndéanfaí iarracht a áirithiú, inter alia, go bhfuil na bearta arna nglacadh ar an leibhéal náisiúnta comhréireach agus teoranta do rioscaí sláinte poiblí a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus nach bhfuil siad i gcoinbhleacht le hoibleagáidí agus cearta a leagtar síos sa Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ar nós iad sin a bhaineann le saorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí.

(16) Chuige sin, ba cheart don Choiste Slándála Sláinte atá freagrach as comhordú na freagartha ar leibhéal an Aontais, freagracht bhreise a ghlacadh i ndáil le tuairimí agus treoir a ghlacadh do na Ballstáit maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a chosc agus a rialú. Ina theannta sin, i gcás nach leor é comhordú na mbeart sláinte poiblí náisiúnta chun freagairt leordhóthanach an Aontais a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tacú níos mó leis na Ballstáit trí mholtaí a ghlacadh maidir le bearta sláinte poiblí sealadacha.

(17) D’fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag cumarsáid neamhréireach leis an bpobal agus le geallsealbhóirí, ar nós gairmithe cúram sláinte, ar éifeachtacht na freagartha ó thaobh sláinte poiblí de agus ar oibreoirí eacnamaíocha. Dá bhrí sin, mar chuid den fhreagairt a chomhordú laistigh den Choiste, le cabhair ó fhoghrúpaí ábhartha, ba cheart mear-mhalartú faisnéise a bhunú maidir le teachtaireachtaí cumarsáide agus straitéisí agus aghaidh a thabhairt ar dhúshláin chumarsáide d’fhonn cumarsáid riosca agus géarchéime a chomhordú, bunaithe ar mheasúnú láidir agus neamhspleách ar rioscaí sláinte poiblí, a gcuirfear in oiriúint é do riachtanais agus dálaí náisiúnta. Tá sé beartaithe le malartuithe faisnéise den sórt sin faireachán a éascú ar shoiléire agus comhleanúnachas na dteachtaireachtaí don phobal agus do ghairmithe cúram sláinte. Ós rud é gur géarchéim de chineál trasearnála í seo, ba cheart comhordú le toghlaigh ábhartha eile a áirithiú chomh maith, mar shampla Sásra an Aontais um Chosaint Shibhialta a bunaíodh le Cinneadh (AE) 2019/420 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17].

(18) Ba cheart an t-aitheantas a thugtar d’éigeandálaí sláinte poiblí agus éifeachtaí dlíthiúla an aitheantais sin arna soláthar le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE a leathnú. Chuige

---

[17] Cinneadh (AE) 2019/420 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Márta 2019 lena leasaítear Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (IO L 77I , 20.3.2019, lch. 1).

sin, ba cheart go gceadódh an Rialachán seo don Choimisiún éigeandáil sláinte poiblí a aithint go foirmiúil ar leibhéal an Aontais. Ionas go bhféadfaí staid éigeandála den sórt sin a aithint, ba cheart don Choimisiún coiste comhairleach neamhspleách a bhunú, a chuirfidh saineolas ar fáil maidir le cibé an bhfuil bagairt ina héigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, agus a thabharfaidh comhairle maidir le bearta freagartha sláinte poiblí agus foirceannadh an aitheantais éigeandála sin. Ba cheart saineolaithe neamhspleácha a bheith ar an gcoiste comhairleach, arna roghnú ag an gCoimisiún ó na réimsí saineolais agus taithí is ábhartha don bhagairt shonrach atá ag tarlú, in éineacht le hionadaithe ECDC, ionadaithe EMA agus comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile an Aontais mar bhreathnóirí. Ach éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais, cuirfear an bonn ar fáil chun bearta sláinte poiblí oibríochtúla a thabhairt isteach i ndáil le táirgí leighis agus feistí leighis, sásraí solúbtha chun frithbhearta leighis a fhorbairt, a sholáthar, a bhainistiú agus a chur i bhfeidhm chomh maith le tacaíocht ó ECDC a ghníomhachtú chun foirne cúnaimh ráige a ghríosú agus a imscaradh, ar a dtabharfaí 'Tascfhórsa Sláinte an Aontais Eorpaigh'.

(19) Sula n-aithnítear staid éigeandála sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Choimisiún idirchaidreamh a dhéanamh le EDS d'fhonn anailís an Choimisiúin ar staid na ráige a chomhroinnt agus chun a chur in iúl do EDS go bhfuil sé ar intinn aige glacadh le cinneadh den sórt sin. I gcás ina nglactar le haitheantas den sórt sin, ba cheart don Choimisiún an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte a chur ar an eolas faoi.

(20) Is cosúil go mbeidh iarmhairtí ar fud an Aontais ag imeacht a tharlaíonn atá ag teacht le bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte, agus d'éilleofaí ar na Ballstáit lena mbaineann bearta áirithe rialaithe nó rianaithe teagmhálaithe a ghlacadh ar bhealach comhordaithe d'fhonn daoine atá éillithe cheana féin nó daoine a nochtadh do riosca a shainaithint. Chun comhordú den sórt sin a dhéanamh d'fhéadfadh gá a bheith ann sonraí pearsanta a mhalartú tríd an gcóras, lena n-áirítear faisnéis íogair a bhaineann le sláinte agus faisnéis faoi chásanna deimhnithe nó amhrasta den ghalar i ndaoine, idir na Ballstáit sin atá rannpháirteach go díreach sna bearta rianaithe teagmhálaithe. Ní mór do na Ballstáit sonraí pearsanta maidir le sláinte a mhalartú i gcomhréir le hAirteagal 9(2)(i) de Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18].

(21) Ba cheart comhar idirnáisiúnta a chothú le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta i réimse na sláinte poiblí. Tá sé fíorthábhachtach a áirithiú go ndéanfaí faisnéis a mhalartú le EDS faoi na bearta arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo. Beidh gá leis an gcomhar treisithe sin chomh maith chun rannchuidiú le tiomantas an Aontais chun tacaíocht a neartú do chórais sláinte agus chun cumas ullmhachta agus freagartha na gcomhpháirtithe a threisiú. D'fhéadfadh an tAontas tairbhe a bhaint as comhaontuithe comhair idirnáisiúnta a dhéanamh le tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, agus an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte san áireamh, chun malartú faisnéise ábhartha a chothú ó chórais faireacháin agus foláirimh maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte. Laistigh de theorainneacha inniúlachtaí an Aontais, d'fhéadfaí nithe mar iad seo a leanas a áireamh le comhaontuithe den sórt sin, i gcás inarb iomchuí, rannpháirtíocht tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta den sórt

---

[18] Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

sin sa líonra ábhartha um monatóireacht faireachais eipidéimeolaíoch agus in EWRS, malartú dea-chleachtais maidir le hullmhacht agus cumas freagartha agus pleanáil, measúnú riosca sláinte poiblí agus dul i gcomhar maidir le comhordú na freagartha, lena n-áirítear an fhreagairt taighde.

(22) I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil chun críche an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart na sonraí sin a phróiseáil i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19]. Go háirithe, ba cheart foráil a dhéanamh le hoibriú EWRS maidir le coimircí sonracha le haghaidh malartú slán agus dlíthiúil sonraí pearsanta chun críche na mbeart rianaithe teagmhálaithe arna gcur chun feidhme ag na Ballstáit ar an leibhéal náisiúnta. Maidir leis sin, áiríonn EWRS feidhm teachtaireachtaí trínar féidir sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí teagmhála agus sonraí maidir le sláinte, a chur in iúl do na húdaráis ábhartha sin amháin a mbeidh baint acu le bearta rianaithe teagmhálaithe.

(23) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach mar gheall ar ghné thrasteorann na mbagairtí tromchúiseacha ar shláinte agus gur féidir iad a ghnóthú níos fearr ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(24) Ós rud é nach bhfuil freagracht as sláinte phoiblí ina ceist náisiúnta go heisiach i roinnt Ballstát, ach go ndéantar í a dhílárú go suntasach, ba cheart do na húdaráis náisiúnta, nuair is iomchuí, na húdaráis inniúla ábhartha a chur san áireamh i gcur chun feidhme an Rialacháin seo.

(25) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na nithe seo a leanas: teimpléid is ceart a úsáid agus an fhaisnéis á soláthar maidir le pleanáil ullmhachta agus freagartha; gníomhaíochtaí oiliúna a eagrú do bhaill foirne cúram sláinte agus sláinte poiblí; liosta de ghalair theagmhálacha a bhunú agus a nuashonrú, in éineacht le saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann, faoi réir an líonra faireachais eipidéimeolaíoch agus na nósanna imeachta chun líonra den sórt sin a oibriú; sainithe cáis a ghlacadh le haghaidh na ngalar teagmhálach sin agus na saincheisteanna sláinte speisialta arna gcumhdach leis an líonra faireachais eipidéimeolaíoch agus, i gcás inar gá, le haghaidh bagairtí tromchúiseacha trasteorann eile ar shláinte faoi réir faireachán ad hoc; na nósanna imeachta maidir le EWRS a oibriú; feidhmiú an ardáin faireachais; saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmniú chun tacaíocht a sholáthar do shaotharlanna tagartha náisiúnta; na nósanna imeachta chun faisnéis a mhalartú maidir le freagairtí na mBallstát agus iad a chomhordú; staideanna éigeandála sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais agus aitheantas den sórt sin a fhoirceannadh, agus na nósanna imeachta is gá chun a áirithiú go bhfuil oibriú EWRS agus próiseáil sonraí á ndéanamh i gcomhréir leis an reachtaíocht maidir le cosaint sonraí.

---

19 Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

(26) Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20]. Ós rud é go mbaineann na gníomhartha cur chun feidhme dá ndéantar foráil leis an Rialachán seo le sláinte an duine a chosaint, ní fhéadfaidh an Coimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh i gcás nach bhfaightear aon tuairim ón gCoiste um bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, i gcomhréir le pointe (a) den dara fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(27) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le déine nó le húrnuacht bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte nó le luas a leata i measc na mBallstát, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne.

(28) Chun staid cur chun feidhme na bpleananna náisiúnta agus a gcomhleanúnachas le plean an Aontais a fháil amach, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le nósanna imeachta, caighdeáin agus critéir i gcomhair na n-iniúchtaí a bheidh dírithe ar mheasúnú a dhéanamh ar phleanáil ullmhachta agus freagartha ar an leibhéal náisiúnta. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016[21]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, gheobhaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile i gcomhthráth leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus beidh rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bheidh ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(29) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725 agus ghlac sé tuairim[22].

(30) Leis an Rialachán seo urramaítear go hiomlán na cearta bunúsacha agus na prionsabail arna n-aithint i gCairt an Aontais Eorpaigh um Chearta Bunúsacha.

(31) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE a aisghairm agus an Rialachán seo a chur ina ionad,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

---

[20] Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

[21] IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

[22] Tagairt le cur isteach a luaithe a bheidh ar fáil

1. Chun dul i ngleic le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus na hiarmhairtí lena mbaineann, leagtar síos rialacha maidir leis an méid seo a leanas sa Rialachán seo:

(a) an coiste slándála sláinte

(b) pleanáil ullmhachta agus freagartha, lena n- áirítear:

(i) pleananna ullmhachta ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta;

(ii) tuairisciú agus iniúchóireacht maidir le hullmhacht;

(c) soláthar comhpháirteach frithbheart leighis;

(d) faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch;

(e) an líonra le haghaidh faireachas eipidéimeolaíoch

(f) an córas luathrabhaidh agus freagartha;

(g) measúnú riosca;

(h) freagairt a chomhordú;

(i) staid éigeandála sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais.

2. Leis an Rialachán seo, bunaítear an méid seo a leanas:

(a) líonra de shaotharlanna tagartha an Aontais um shláinte phoiblí;

(b) líonra le haghaidh substaintí de bhunús daonna;

(c) coiste comhairleach maidir le tarlú staideanna éigeandála agus iad a aithint ar leibhéal an Aontais.

3. Tacófar le cur chun feidhme an Rialacháin seo le cistiú ó chláir agus ionstraimí ábhartha an Aontais.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le bearta sláinte poiblí i ndáil leis na catagóirí seo a leanas de bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte:

(a) bagairtí de bhunús bitheolaíoch, lena n- áirítear:

(i) galair theagmhálacha;

(ii) frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus ionfhabhtuithe bainteach leis an gcúram sláinte a bhaineann le galair theagmhálacha ('saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann' ina dhiaidh seo);

(iii) biotocsainí nó oibreáin bhitheolaíocha dhíobhálacha eile nach mbaineann le galair theagmhálacha;

(b) bagairtí de bhunús ceimiceach;

(c) bagairtí de bhunús comhshaoil nó aeráide;

(d) bagairtí de bhunús anaithnid;

(e) imeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ina n- éigeandálaí sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta iad faoi na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (IHR),

ar an gcoinníoll go dtagann siad faoi ceann de na catagóirí bagairtí a leagtar amach i bpointí (a) go (d).

2. Beidh feidhm ag an Rialachán maidir le faireachas eipidéimeolaíoch a dhéanamh ar ghalair theagmhálacha agus ar shaincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann chomh maith.

3. Tá forálacha an Rialacháin seo gan dochar d'fhorálacha ghníomhartha eile an Aontais lena rialaítear gnéithe sonracha an fhaireacháin ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith, comhordú na pleanála ullmhachta agus freagartha ina leith, iad a chomhordú, agus dul i ngleic leo, lena n- áirítear bearta lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le hearraí sonracha agus bearta a bhaineann le gníomhaíochtaí eacnamaíocha sonracha.

4. I staideanna éigeandála eisceachtúla, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún a iarraidh go ndéanfaí freagairt a chomhordú laistigh den choiste slándála sláinte dá dtagraítear in Airteagal 21, maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte seachas na cinn sin a luaitear in Airteagal 2(1), má mheastar nach leor iad na bearta sláinte poiblí a glacadh roimhe seo chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine.

5. Áiritheoidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, comhordú agus malartú faisnéise idir na sásraí agus na struchtúir arna mbunú faoin Rialachán seo, agus sásraí agus struchtúir chomhchosúla arna mbunú ar leibhéal an Aontais nó faoi Chonradh Euratom, a bhfuil a ngníomhaíochtaí ábhartha don phleanáil ullmhachta agus freagartha, d'fhaireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus dul i ngleic leo.

6. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun socruithe, nósanna imeachta agus bearta breise a chothabháil nó a thabhairt isteach ina gcórais náisiúnta sna réimsí a chumhdaítear leis an Rialachán seo, lena n- áirítear socruithe dá bhforáiltear i gcomhaontuithe nó i gcoinbhinsiúin dhéthaobhacha nó iltaobhacha atá ann cheana féin nó a bheidh ann amach anseo, ar choinníoll nach ndéanfaidh na socruithe, nósanna imeachta agus bearta breise sin dochar do chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 3

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'sainiú cáis' sraith de chritéir dhiagnóiseacha a comhaontaíodh i gcomhpháirt is gá a chomhlíonadh chun cásanna de bhagairt thromchúiseach spriocdhírithe trasteorann ar shláinte i ndaonra áirithe a aithint, gan brath bagairtí nach mbaineann a áireamh;

(2) ciallaíonn 'galar teagmhálach' galar aicídeach arb é oibreán tógálach is cúis leis a tharchuirtear ó dhuine go duine trí theagmháil dhíreach le pearsa aonair ionfhabhtaithe nó trí bhealaí neamhdhíreacha ar nós neamhchosaint ar veicteoir, ainmhí, fomite, táirge nó an comhshaol, nó malartú sreabháin, atá éillithe leis an oibreán tógálach;

(3) ciallaíonn 'rianú teagmhálaithe' bearta a chuirtear chun feidhme chun daoine a rianú a bhí neamhchosanta ar fhoinse bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte, agus atá i mbaol galar a fhorbairt nó a bhfuil galar forbartha acu, trí theagmháil láimhe nó trí mhodhanna teicneolaíocha eile;

(4) ciallaíonn 'faireachas eipidéimeolaíoch' an bailiú, taifeadadh, anailís, léirmhíniú agus scaipeadh córasach sonraí agus anailíse maidir le galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann;

(5) ciallaíonn 'faireachán' an breathnú, brath nó athbhreithniú leanúnach maidir le hathruithe i riocht, i gcás, nó i ngníomhaíochtaí, lena n- áirítear feidhm leanúnach a úsáideann bailiú córasach sonraí agus anailíse maidir le táscairí mionsonraithe a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte;

(6) ciallaíonn 'beart sláinte poiblí' cinneadh nó gníomhaíocht atá dírithe ar fhaireachán a dhéanamh ar leathadh galar nó éillithe nó iad a chosc nó a rialú, rioscaí tromchúiseacha do shláinte phoiblí a chomhrac nó a dtionchar ar shláinte phoiblí a mhaolú;

(7) ciallaíonn "bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte" guais atá ina bagairt ar an mbeatha nó atá ina bagairt thromchúiseach ar bhealach eile ar an tsláinte ar de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach nó na timpeallachta, na haeráide í nó nach eol a bunús a scaipeann thar theorainneacha náisiúnta na mBallstát nó a bhfuil baol mór ann go scaipfidh sé tharstu agus ar féidir gur gá comhordú a dhéanamh ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta ann ó thaobh shláinte an duine de;

(8) ciallaíonn 'frithbheart leighis' táirgí leighis lena n- úsáid ag an duine agus feistí leighis mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23] agus i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24] nó earraí nó seirbhísí eile chun críche ullmhachta agus freagartha i dtaca le bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte.

Airteagal 4

An Coiste Slándála Sláinte

1. Bunaítear leis seo an Coiste Slándála Sláinte ('HSC'). Beidh sé comhdhéanta d'ionadaithe ó na Ballstáit, in dhá fhoirmiú oibre:

   (a) meitheal ardleibhéil chun topaicí a bhfuil tábhacht pholaitiúil leo agus cinntí dá dtagraítear i bpointe (d) de mhír 3 agus de mhír 7 a phlé;

   (b) meithleacha teicniúla chun topaicí sonracha de chineál teicniúil a phlé.

2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar an gCoiste Slándála Sláinte:

   (a) gníomhaíocht chomhordaithe an Choimisiúin agus na mBallstát a chumasú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme;

   (b) comhordú i gcuibhreann leis an gCoimisiún i dtaca le pleanáil ullmhachta agus freagartha na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 10;

---

[23] Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

[24] Go sonrach Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

(c) comhordú i gcuibhreann leis an gCoimisiún maidir le cumarsáid agus freagairtí riosca agus géarchéime na mBallstát i dtaca le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, i gcomhréir le hAirteagal 21;

(d) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n- áirítear i dtaca le bearta freagartha ar leith na mBallstát maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a chosc agus a rialú.

3. A mhéid is féidir, glacfaidh an grúpa a threoir agus a thuairimí de chomhthoil.

I gcás vóta, cinnfear toradh na vótála ag tromlach simplí de na comhaltaí.

Beidh sé de cheart ag na comhaltaí a vótáil in aghaidh nó a staon ó vótáil doiciméad a chur i gceangal leis an treoir nó leis na tuairimí ina ndéantar achoimre ar na cúiseanna lena seasamh.

4. Beidh ionadaí ón gCoimisiún mar chathaoirleach ar an gCoiste Slándála Sláinte. Tiocfaidh an Coiste Slándála Sláinte le chéile go tráthrialta agus nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát.

5. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht.

6. Glacfaidh an Coiste Slándála Sláinte, trí thromlach dhá thrian dá chomhaltaí, a rialacha nós imeachta. Leis na rialacha nós imeachta sin, bunófar socruithe oibre, maidir leis an méid seo a leanas go háirithe:

(a) nósanna imeachta na gcruinnithe iomlánacha ar ardleibhéal agus na meithleacha teicniúla;

(b) rannpháirtíocht saineolaithe sna cruinnithe iomlánacha ar ardleibhéal, stádas na mbreathnóirí a d'fhéadfadh a bheith ann, lena n- áirítear ó thríú tíortha;

(c) na socruithe maidir leis an gCoiste Slándála Sláinte do Fhuinneamh Adamhach ag scrúdú ábharthacht ábhair a chuirtear faoina bhráid dá shainordú agus an bhféadfaí go molfar an t- ábhar a tharchur chuig comhlacht atá inniúil faoi fhoráil acht eile de chuid an Aontais nó faoi Chonradh Euratom; ní dhéanfaidh na socruithe sin difear d'oibleagáidí na mBallstát faoi Airteagail 10 agus 21 den Rialachán seo.

7. Déanfaidh na Ballstáit ionadaí amháin agus beirt chomhaltaí mhalartacha ar a mhéid den Choiste Slándála Sláinte a ainmniú i ngach foirmiú oibre dá dtagraítear i mír 1.

Tabharfaidh Ballstáit fógra don Choimisiún agus do Bhallstáit eile maidir leis na hainmnithe agus maidir le haon athrú orthu.

CAIBIDIL II

PLEANÁIL ULLMHACHTA AGUS FREAGARTHA

Airteagal 5

Plean ullmhachta agus freagartha an Aontais

1. Bunóidh an Coimisiún, i gcomhar le Ballstáit agus le gníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, plean géarchéime sláinte agus paindéime don Aontas ('plean ullmhachta agus freagartha an Aontais') chun freagairt éifeachtach chomhordaithe ar bhagairtí trasteorann ar shláinte ar leibhéal an Aontais a chur chun cinn.

2. Cuirfidh plean ullmhachta agus freagartha an Aontais leis na pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 6.

3. Áireoidh plean ullmhachta agus freagartha an Aontais socruithe le haghaidh rialú, inniúlachtaí agus acmhainní don mhéid seo a leanas go háirithe:

(a) comhar tráthúil idir an Coimisiún, na Ballstáit agus gníomhaireachtaí an Aontais;

(b) an malartú slán faisnéise idir an Coimisiún, gníomhaireachtaí an Aontais agus na Ballstáit;

(c) an faireachas agus faireachán eipidéimeolaíochta;

(d) an luathrabhadh agus measúnú riosca;

(e) an chumarsáid riosca agus géarchéime;

(f) an ullmhacht agus freagairt sláinte agus comhoibriú idir na hearnálacha;

(g) bainistiú an phlean.

4. I bplean ullmhachta agus freagartha an Aontais, áireofar eilimintí freagartha idir- réigiúnach chun bearta sláinte poiblí comhtháite ilearnála trasteorann a bhunú, go háirithe inniúlachtaí tástála, rianú teagmhálaithe, saotharlanna agus cóireáil speisialaithe nó dianchúram a bhreithniú thar réigiúin máguaird. Áireofar sna pleananna modhanna ullmhachta agus freagartha chun aghaidh a thabhairt ar na saoránaigh sin a mbaineann ardriosca leo.

5. D'fhonn oibriú phlean ullmhachta agus freagartha an Aontais a áirithiú, déanfaidh an Coimisiún tástálacha struis, cleachtaí agus athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta agus tar éis na gníomhaíochta le Ballstáit, agus tabharfaidh sé an plean cothrom le dáta de réir mar is gá.

Airteagal 6

Pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha

1. Agus pleananna náisiúnta ullmhachta agus freagartha á n- ullmhú, comhordóidh gach Ballstát leis an gCoimisiún chun comhsheasmhacht a bhaint amach le plean ullmhachta agus freagartha an Aontais, agus cuirfidh sé an Coimisiún agus an Coiste Slándála Sláinte ar an eolas gan mhoill faoi aon athbhreithniú mór ar an bplean náisiúnta.

Airteagal 7

Pleanáil ullmhachta agus freagartha a thuairisciú

1. Cuirfidh Ballstáit tuarascáil ar fáil don Choimisiún, faoi dheireadh mhí na Samhna 2021 agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin, maidir lena bpleanáil ullmhachta agus freagartha agus lena cur chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta.

Cumhdófar an méid seo a leanas sa tuarascáil:

(a) stádas cur chun feidhme na gcaighdeán inniúlachta maidir le pleanáil ullmhachta agus freagartha de réir mar a chinnfear iad ar an leibhéal náisiúnta le haghaidh na hearnála sláinte, mar a soláthraíodh do EDS i gcomhréir leis an Rialachán Sláinte Idirnáisiúnta (IHR), a shainaithint agus a thabhairt cothrom le dáta;

(b) eilimintí ullmhachta éigeandála, go háirithe:

(i) rialachas: lena n- áirítear beartais agus reachtaíocht náisiúnta ina gcomhtháthaítear ullmhacht éigeandála; pleananna maidir le hullmhacht, freagairt agus athshlánú éigeandála; sásraí comhordaithe;

(ii) inniúlachtaí: lena n- áirítear measúnuithe ar rioscaí agus inniúlachtaí chun tosaíochtaí maidir le hullmhacht éigeandála a chinneadh; faireachas agus luathrabhadh, bainistiú faisnéise; rochtain ar sheirbhísí diagnóiseacha le linn éigeandálaí; seirbhísí sláinte agus éigeandála bunúsacha slána atá íogair ó thaobh inscne; cumarsáid maidir le rioscaí; forbairt taighde agus meastóireachtaí le bheith mar fhaisnéis don ullmhacht éigeandála agus a chuirfidh dlús leis;

(iii) acmhainní: lena n- áirítear acmhainní airgeadais le haghaidh ullmhacht éigeandála agus cistiú teagmhasach le haghaidh freagartha; sásraí lóistíochta agus soláthairtí riachtanacha le haghaidh na sláinte; agus acmhainní daonna tiomanta, oilte agus trealmhaithe le haghaidh éigeandálaí; agus

(c) pleananna freagartha náisiúnta a chur chun feidhme, lena n- áirítear cur chun feidhme ar an leibhéal réigiúnach agus áitiúil i gcás inarb ábhartha, lena gcumhdaítear freagairt eipidéime; frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ionfhabhtú a bhaineann le cúram sláinte, agus saincheisteanna sonracha eile.

Áireofar sa tuarascáil, nuair is ábhartha, eilimintí idir- réigiúnach ullmhachta agus freagartha ar aon dul le pleananna an Aontais agus pleananna náisiúnta, lena gcumhdaítear go háirithe na hinniúlachtaí, acmhainní agus sásraí comhordaithe atá ann cheana thar réigiúin máguaird.

2. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis a fuarthas i gcomhréir le mír 1 ar fáil don Choiste Slándála Sláinte i dtuarascáil a ullmhófar i gcomhar leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha eile an Aontais gach 2 bhliain.

Áireofar sa tuarascáil próifílí tíortha maidir le faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus pleananna gníomhaíochta a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí sainaitheanta ar an leibhéal náisiúnta.

Bunaithe ar an tuarascáil, cuirfidh an Coimisiún, ar mhodh tráthúil, tús le plé sa Choiste Slándála Sláinte chun dul chun cinn agus bearnaí san ullmhacht a phlé.

Foilseofar moltaí na tuarascála ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

3. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, teimpléid atá le húsáid ag na Ballstáit agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 á soláthar acu, chun a hábharthacht do na cuspóirí a shainaithnítear sa mhír sin, agus a hinchomparáideacht, a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

4. Agus faisnéis rúnaicmithe a tharchuirtear de bhun mhír 1 á fáil, déanfaidh an Coimisiún agus an Coiste Slándála Sláinte na rialacha maidir le slándáil i ndáil le

faisnéis rúnaicmithe an Aontais a chosaint, a leagtar síos i gCinneadh (AE, Euratom) 2015/443[25] agus i gCinneadh 2015/444[26] ón gCoimisiún, a chur i bhfeidhm.

5. Áiritheoidh gach Ballstát go mbeidh feidhm ag a rialacháin slándála náisiúnta maidir le gach duine nádúrtha a bhfuil cónaí air ar a chríoch agus le gach duine dlítheanach atá bunaithe ar a chríoch a láimhseálann an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, i gcás gur aicmíodh é mar fhaisnéis rúnaicmithe AE. Déanfaidh na rialacháin slándála náisiúnta sin leibhéal cosanta ar fhaisnéis rúnaicmithe a chur ar fáil atá comhionann ar a laghad leis na rialacha maidir le slándáil mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh 2001/844/CE, ECSC, Euratom ón gCoimisiún[27] agus le Cinneadh 2011/292/AE ón gComhairle[28].

Airteagal 8

Iniúchóireacht ar phleanáil ullmhachta agus freagartha

1. Gach 3 bliana, déanfaidh ECDC iniúchtaí sna Ballstáit atá ceaptha chun staid cur chun feidhme na bpleananna náisiúnta agus a gcomhleanúnachas le plean an Aontais a fháil amach. Cuirfear na hiniúchtaí sin chun feidhme le gníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, arna ndíriú ar phleanáil ullmhachta agus freagartha a mheasúnú ar an leibhéal náisiúnta maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 7(1).

2. Tíolacfaidh na Ballstáit plean gníomhaíochta ina dtabharfar aghaidh ar mholtaí beartaithe an iniúchta agus ar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus na garspriocanna comhfhreagracha.

   Féadfar go n- áireofar ar na gníomhaíochtaí sin:

   (a) athbhreithniú/coigeartú ar an reachtaíocht, más gá;

   (b) tionscnaimh oiliúna;

   (c) tuarascálacha forléargais ar an tsraith iniúchtaí, ina dtíolactar cásanna dea- chleachtais.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 28 a bhaineann le nósanna imeachta, caighdeáin agus critéir le haghaidh na n- iniúchtaí dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 9

Tuarascáil an Choimisiúin maidir le pleanáil ullmhachta

1. Ar bhonn na faisnéise a sholáthróidh na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 7, agus ar bhonn thorthaí na n- iniúchtaí dá dtagraítear in Airteagal 8, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir le staid na hoibre agus dul chun cinn i ndáil le pleanáil ullmhachta agus freagartha ar leibhéal an Aontais a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle faoi mhí Iúil 2022 agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.

---

[25] Cinneadh (AE, Euratom) 2015/443 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir le Slándáil sa Choimisiún (IO L 72, 17.3.2015, lch. 41).

[26] Cinneadh (AE, Euratom) 2015/444 ón gCoimisiún an 13 Márta 2015 maidir leis na rialacha slándála chun faisnéis rúnaicmithe de chuid an Aontais Eorpaigh a chosaint (IO L 72, 17.3.2015, lch. 53).

[27] IO L 317, 3.12.2001, lch. 1.

[28] IO L 141, 27.5.2011, lch. 17.

2. Féadfaidh an Coimisiún moltaí a ghlacadh maidir le pleanáil ullmhachta agus freagartha arna ndíriú chuig Ballstáit bunaithe ar an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 10

Comhordú na pleanála ullmhachta agus freagartha ar an gCoiste Slándála Sláinte

1. Oibreoidh an Coimisiún agus na Ballstáit le chéile laistigh den Choiste Slándála Sláinte chun a n- iarrachtaí a chomhordú maidir lena n- inniúlachtaí a fhorbairt, a neartú agus a chothabháil chun faireachán, luathrabhadh, measúnú agus freagairt a dhéanamh i dtaobh bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte.

Beidh an comhordú dírithe ar an méid seo a leanas go háirithe:

(a) dea- chleachtas agus an taithí maidir le pleanáil ullmhachta agus freagartha a chomhroinnt;

(b) idir- inoibritheacht na pleanála náisiúnta ullmhachta agus ghné na pleanála ullmhachta agus freagartha idir na hearnálacha ar leibhéal an Aontais a chur chun cinn;

(c) tacú le cur chun feidhme na gceanglas inniúlachta maidir le faireachas agus freagairt dá dtagraítear sna Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta;

(d) na pleananna ullmhachta dá dtagraítear in Airteagal 5 agus Airteagal 6 a fhorbairt;

(e) faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn, bearnaí agus bearta a shainaithint chun pleanáil ullmhachta agus freagartha a neartú, lena n- áirítear i réimse an taighde, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais.

Airteagal 11

Foireann cúram sláinte agus foireann sláinte poiblí a chur faoi oiliúint

1. Féadfaidh an Coimisiún gníomhaíochtaí oiliúna do bhaill foirne cúram sláinte agus do bhaill foirne sláinte poiblí sna Ballstáit a eagrú, lena n- áirítear inniúlachtaí ullmhachta faoi na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta.

Déanfaidh an Coimisiún na gníomhaíochtaí sin a eagrú i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann.

2. Beidh sé d’aidhm ag na gníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i mír 1 an t- eolas agus na scileanna is gá a sholáthar do bhaill foirne dá dtagraítear sa mhír sin, go háirithe chun na pleananna náisiúnta ullmhachta dá dtagraítear in Airteagal 6 a fhorbairt agus a chur chun feidhme, gníomhaíochtaí chun ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus inniúlachtaí faireachais a neartú, lena n- áirítear uirlisí digiteacha a úsáid, a chur chun feidhme.

3. Féadfar na gníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i mír 1 a oscailt d’fhoireann údarás inniúil tríú tíortha agus féadfar iad a eagrú lasmuigh den Aontas.

4. Déanfaidh na comhlachtaí a bhfuil a bhfoireann rannpháirteach sna gníomhaíochtaí oiliúna a eagraítear i gcomhréir le mír 1 a áirithiú go scaiptear an t- eolas a fhaightear trí na gníomhaíochtaí sin de réir mar is gá agus go n- úsáidtear go hiomchuí é sna gníomhaíochtaí oiliúna foirne a d’eagraigh siad.

5. Féadfaidh an Coimisiún tacú le cláir a eagrú, i gcomhar leis na Ballstáit, chun foireann cúram sláinte agus foireann sláinte poiblí a mhalartú idir dhá Bhallstát nó níos mó agus chun foireann a thabhairt ar iasacht go sealadach ó Bhallstát amháin go Ballstát eile.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha a leagan síos maidir le heagrú na ngníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i mír 1 agus na gclár dá dtagraítear i mír 5.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Airteagal 12

Soláthar comhpháirteach frithbheart leighis

1. Féadfaidh an Coimisiún agus aon Bhallstát ar mian leo dul i mbun nós imeachta soláthair chomhpháirtigh arna dhéanamh de bhun Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[29] d'fhonn frithbhearta leighis i gcomhair bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a réamhcheannach.

2. Comhlíonfaidh an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha seo a leanas:

(a) beidh rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair chomhpháirtigh ar oscailt do gach Ballstát, do Stáit Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa (CSTE) agus do thíortha is iarrthóirí don Aontas i gcomhréir le hAirteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046;

(b) déanfar cearta agus oibleagáid na mBallstát, Stáit CSTE agus thíortha is iarrthóirí don Aontas nach mbeidh rannpháirteach sa soláthar comhpháirteach a urramú, go háirithe iad sin a bhaineann le sláinte an duine a chosaint agus a fheabhsú;

(c) Déanfaidh na Ballstáit, Stáit CSTE agus tíortha is iarrthóirí don Aontas a bheidh rannpháirteach i soláthar comhpháirteach an frithbheart leighis atá i gceist a sholáthar tríd an nós imeachta sin agus ní sholáthróidh siad ar bhealaí eile é, agus ní rachaidh siad i mbun próisis chaibidlíochta eile don táirge sin ag an am céanna;

(d) ní dhéanfaidh an soláthar comhpháirteach difear don mhargadh inmheánach, ní idirdhealú ná srian leis an trádáil é agus ní bheidh sé ina chúis le saobhadh iomaíochta;

(e) ní bheidh aon tionchar díreach airgeadais ag an soláthar comhpháirteach ar bhuiséad na mBallstát, Stáit CSTE ná ar thíortha is iarrthóirí don Aontas nach mbeidh rannpháirteach sa soláthar comhpháirteach.

---

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

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcuibhreann leis na Ballstáit, comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú idir na heintitis a bheidh ag eagrú aon bhirt, lena n- áirítear nósanna imeachta soláthair chomhpháirtigh, stoc- charnadh agus deonú frithbhirt leighis faoi shásraí difriúla arna mbunú ar leibhéal an Aontais ach gan a bheith teoranta dóibh sin, go háirithe faoin méid seo a leanas:

(a) stoc- charnadh faoi rescEU dá dtagraítear in Airteagal 12 de Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE;

(b) Rialachán (AE) 2016/369;

(c) an Straitéis Cógaisíochta atá le teacht;

(d) an Clár EU4Health a bunaíodh le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[30];

(e) Rialachán (AE) Uimh. .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[31]; agus

(f) ionstraimí eile lena dtugtar tacaíocht do thaighde agus d'fhorbairt bithleighis ar leibhéal an Aontais le haghaidh inniúlacht agus ullmhacht fheabhsaithe chun freagairt do bhagairtí agus d'éigeandálaí trasteorann.

CAIBIDIL III

FAIREACHAS EIPIDÉIMEOLAÍOCH, SAOTHARLANNA TAGARTHA AN AONTAIS AGUS FAIREACHÁN AD HOC

Airteagal 13

Faireachas eipidéimeolaíoch

1. Déanfaidh an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch ar ghalair theagmhálacha agus ar na saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear i bpointí (i) agus (ii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1) cumarsáid bhuan a áirithiú idir an Coimisiún, ECDC, agus na húdaráis inniúla atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta as faireachas eipidéimeolaíoch.

2. Beidh sé d'aidhm ag an líonra faireachais eipidéimeolaíoch an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) faireachán a dhéanamh ar threochtaí i ngalair theagmhálacha le himeacht ama agus thar Bhallstáit agus i dtríú tíortha chun an staid a mheasúnú, freagairt do mhéaduithe thar thairseacha rabhaidh agus gníomhaíocht iomchuí atá bunaithe ar fhianaise a éascú;

(b) aon ráigeanna ilnáisiúnta de ghalair theagmhálacha a bhrath agus faireachán a dhéanamh air maidir le foinse, am, daonra agus áit d'fhonn réasúnaíocht a sholáthar do ghníomhaíocht sláinte poiblí;

(c) rannchuidiú le meastóireacht agus faireachán a dhéanamh ar chláir chun galair theagmhálacha a chosc agus a rialú d'fhonn an fhianaise a sholáthar le

---

30 [*Cuir isteach teideal agus tagairt IO an rialacháin.*]

31 Rialachán (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... lena mbunaítear an Ciste Eorpach Cosanta (IO ....).

haghaidh moltaí chun na cláir sin a neartú agus a fheabhsú ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais;

(d) tosca riosca maidir le tarchur galair, grúpaí daonra atá i mbaol agus a bhfuil spriocbhearta coisctheacha de dhíth orthu a shainaithint;

(e) rannchuidiú le hualach na ngalar teagmhálach ar an daonra a mheasúnú trí shonraí amhail leitheadúlacht galar, castachtaí, ospidéalú agus básmhaireacht a úsáid;

(f) rannchuidiú leis an measúnú ar inniúlacht na gcóras sláinte chun galair theagmhálacha shonracha a aithint, a chosc agus a chóireáil, chomh maith le sábháilteacht na n- othar;

(g) rannchuidiú le samhaltú agus forbairt cásanna freagartha;

(h) tosaíochtaí agus riachtanais taighde a shainaithint, agus gníomhaíochtaí ábhartha taighde a chur chun feidhme;

(i) tacú le bearta rianaithe teagmhálaithe na n- údarás sláinte inniúla.

3. Déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta dá dtagraítear i mír 1 an fhaisnéis seo a leanas a chur in iúl d'údaráis rannpháirteacha an líonra faireachais eipidéimeolaíoch:

(a) sonraí agus faisnéis inchomparáide comhoiriúnach i ndáil le faireachas eipidéimeolaíoch na ngalar teagmhálach agus na saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear i bpointí (i) agus (ii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1);

(b) faisnéis ábhartha maidir le dul chun cinn staideanna eipidéimeolaíocha, lena n- áirítear le haghaidh samhaltú agus forbairt cásanna;

(c) faisnéis ábhartha maidir le feiniméin eipidéimeolaíocha neamhghnácha nó galair theagmhálacha nua de thionscnamh anaithnid, lena n- áirítear na cinn sin i dtríú tíortha;

(d) sonraí pataigine móilíní, más gá sin chun bagairtí sláinte trasteorann a bhrath nó a imscrúdú;

(e) sonraí córais na gcóras sláinte a mbeidh gá leo chun bagairtí sláinte trasteorann a bhainistiú; agus

(f) faisnéis faoi chórais faireacháin um rianú teagmhálaithe a fhorbraítear ar an leibhéal náisiúnta.

4. Agus faisnéis maidir le faireachas eipidéimeolaíoch á tuairisciú, úsáidfidh na húdaráis inniúla náisiúnta, i gcás ina mbeidh sé ar fáil, na sainmhínithe cáis arna nglacadh i gcomhréir le mír 9 le haghaidh gach galar teagmhálach agus saincheist sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear i mír 1.

5. Oibreoidh an Coimisiún agus na Ballstáit le chéile chun caighdeáin faireachais Eorpacha a bheidh sonrach ó thaobh galar de a shainmhíniú bunaithe ar an togra ó ECDC, i gcomhairle leis na líonraí ábhartha faireachais.

6. Déanfaidh ECDC faireachán i dtaobh an bhfuil Ballstáit ag cloí leis na caighdeáin faireachais sin agus comhroinnfidh sé tuarascálacha rialta faireacháin leis an gCoiste Slándála Sláinte agus leis an gCoimisiún.

Cuirfidh ECDC an Coiste Slándála Sláinte ar an eolas go tráthrialta maidir le tráthúlacht, iomláine agus cáilíocht na sonraí faireachais a thuairiscítear do ECDC.

7. Féadfaidh an Coimisiún gníomhaíocht na mBallstát a chomhlánú trí mholtaí a ghlacadh maidir le faireachas a dhírítear ar Bhallstáit.

8. Ainmneoidh gach Ballstát na húdaráis inniúla atá freagrach sa Bhallstát as faireachas eipidéimeolaíoch dá dtagraítear i mír 1.

9. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an méid seo a leanas a bhunú agus a thabhairt cothrom le dáta:

(a) liosta na ngalar teagmhálach agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear i bpointí (i) agus (ii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1), d'fhonn a áirithiú go gcumhdaítear galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann ag an líonra faireachais eipidéimeolaíoch;

(b) sainmhínithe cáis maidir le gach galar teagmhálach agus saincheist sláinte speisialta gaolmhar faoi réir fhaireachas eipidéimeolaíoch, d'fhonn inchomparáideacht agus comhoiriúnacht na sonraí a bhaileofar a áirithiú ar leibhéal an Aontais;

(c) nósanna imeachta maidir le hoibríocht an líonra faireachais eipidéimeolaíoch mar a fhorbrófar é de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE).../... [*IO: Cuir isteach uimhir an Rialacháin ECDC* [ISC/2020/12527]].

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

10. Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le déine nó úrnuacht na bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte nó leis an luas lena leathadh i measc na mBallstát, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach bonn a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 27(3) maidir le sainithe cáis, nósanna imeachta agus táscairí faireachais a ghlacadh i mBallstáit i gcás bagartha dá dtagraítear i bpointí (i) agus (ii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1). Tacóidh na táscairí thuasluaite freisin le hinniúlacht a mheasúnú maidir le haithint, cosc agus cóireáil.

Airteagal 14

Ardán faireachais

1. Cinnteoidh ECDC go ndéanfar an t- ardán digiteach a fhorbairt tuilleadh trína ndéantar sonraí a bhainistiú agus a mhalartú go huathoibríoch, chun córais faireachais comhtháite idir- inoibritheacha a bhunú trínar féidir faireachas fíor- ama a dhéanamh i gcás inarb iomchuí, chun críche tacú i dtaobh galair theagmhálacha a chosc agus a rialú.

2. Leis an ardán digiteach

(a) cumasófar bailiú uathoibríoch na sonraí faireachais agus saotharlainne, bainfear úsáid as faisnéis ó ríomhthaifid sláinte, déanfar faireachán ar na meáin, agus cuirfear intleacht shaorga i bhfeidhm le haghaidh bailíochtú sonraí, anailíse agus tuairisciú uathoibríoch;

(b) ceadófar láimhsiú agus malartú ríomhairithe faisnéise, sonraí agus doiciméad.

3. Tá na Ballstáit freagrach as a áirithiú go ndéantar faisnéis, sonraí agus doiciméid thráthúla iomlána a tharchuirtear agus a mhalartaítear tríd an ardán digiteach a chur isteach sa chóras faireachais comhtháite ar bhonn rialta.

4. Déanfaidh ECDC

(a) faireachán ar an gcóras comhtháite faireachais agus tuarascálacha faireacháin rialta a chomhroinnt leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún;

(b) An Coiste Slándála Sláinte a chur ar an eolas go tráthrialta maidir le tráthúlacht, iomláine agus cáilíocht na sonraí faireachais a thuairiscítear do ECDC agus a tharchuirtear agus a mhalartaítear tríd an ardán digiteach.

5. Chun críocha eipidéimeolaíocha, beidh rochtain ag ECDC ar shonraí ábhartha maidir le sláinte a fhaightear nó a chuirtear ar fáil trí na bonneagair dhigiteacha lenar féidir na sonraí maidir le sláinte a úsáid chun críocha taighde, ceapadh beartas agus rialála.

6. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir le feidhmiú an ardáin faireachais lena leagtar síos an méid seo a leanas:

(a) sonraíochtaí teicniúla an ardáin, lena n-áirítear an sásra do mhalartú leictreonach sonraí lena ndéantar sonraí a mhalartú le córais náisiúnta atá ann cheana, sainaithint na gcaighdeán is infheidhme, sainmhíniú ar struchtúir teachtaireachtaí, foclóirí sonraí, malartú prótacal agus nósanna imeachta;

(b) na rialacha sonracha maidir le feidhmiú an ardáin, lena n- áirítear chun a áirithiú go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint agus go mbeidh malartú faisnéise slán i gceist;

(c) socruithe teagmhasacha atá le cur i bhfeidhm i gcás nach bhfuil aon cheann d'fheidhmiúlachtaí an ardáin ar fáil;

(d) na cásanna inar féidir páirt-rochtain ar fheidhmiúlachtaí an ardáin a thabhairt do thríú tíortha agus d'eagraíochtaí idirnáisiúnta lena mbaineann, na coinníollacha faoinar féidir leis sin tarlú agus na socruithe praiticiúla maidir le rochtain den sórt sin;

(e) na cásanna ina dtarchuirfear na sonraí, faisnéis agus doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 13 tríd an ardán, agus na coinníollacha faoina dtarchuirfear iad sin, agus liosta na sonraí, na faisnéise agus na ndoiciméad sin; agus

(f) na coinníollacha faoinar féidir le ECDC a bheith rannpháirteach agus rochtain a thabhairt dó ar shonraí maidir le sláinte a bhfaightear rochtain orthu trí na bonneagair dhigiteacha dá dtagraítear i mír 5, nó a mhalartaítear trí na bonneagair dhigiteacha sin.

Airteagal 15

Saotharlanna tagartha an Aontais

1. I réimse na sláinte poiblí nó i gcás réimsí sonracha sláinte poiblí atá ábhartha maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo nó na bpleananna náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 6, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlanna tagartha an Aontais a ainmniú chun tacaíocht a sholáthar do shaotharlanna tagartha náisiúnta chun dea- chleachtas agus ailíniú na mBallstát ar bhonn deonach a chur chun cinn maidir le diagnóisic, modhanna tástála, agus tástálacha áirithe a úsáid le go ndéanfaidh na Ballstáit faireachas, fógra agus tuairisciú aonfhoirmeach ar ghalair.

2. Beidh saotharlanna tagartha an Aontais freagrach as na cúraimí seo a leanas go háirithe chun líonra na saotharlann tagartha náisiúnta a chomhordú, sna réimsí seo a leanas go háirithe:

(a) diagnóisic tagartha, lena n- áirítear prótacail tástála;

(b) acmhainní d'ábhar tagartha;

(c) measúnuithe seachtracha ar cháilíocht;

(d) comhairle eolaíoch agus cúnamh teicniúil;

(e) comhoibriú agus taighde;

(f) faireachán, rabhadh agus tacaíocht sa fhreagairt ráige; agus

(g) oiliúint.

3. Déanfaidh ECDC líonra shaotharlanna tagartha an Aontais a oibriú agus a chomhordú.

4. Leanfaidh na hainmnithe dá bhforáiltear i mír 1 próiseas roghnúcháin poiblí, beidh siad teoranta ó thaobh ama, mairfidh siad 5 bliana ar a laghad, agus déanfar athbhreithniú orthu go tráthrialta. Bunófar le hainmnithe freagrachtaí agus cúraimí na saotharlann ainmnithe.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

5. Na saotharlanna dá dtagraítear i mír 1

(a) beidh siad neamhchlaonta, saor ó aon choinbhleacht leasa agus go háirithe, ní bheidh siad i staid ina bhféadfaí, go díreach nó go hindíreach, dochar a dhéanamh do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil i ndáil le feidhmiú a gcúraimí mar shaotharlainne tagartha de chuid an Aontais;

(b) beidh foireann chuícháilithe acu, nó beidh rochtain chonarthach acu ar fhoireann chuícháilithe, a bhfuil oiliúint leordhóthanach orthu ina réimse inniúlachta;

(c) beidh an bonneagar, an trealamh agus na táirgí is gá acu, nó beidh fáil acu orthu, chun na cúraimí a shannfar dóibh a chur i gcrích;

(d) áiritheoidh siad go mbeidh eolas maith ag a bhfoireann agus ag aon fhoireann ar fostú ar conradh ar chaighdeáin agus ar chleachtais idirnáisiúnta agus go gcuirfear na forbairtí is déanaí i dtaighde ar leibhéal náisiúnta, ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal idirnáisiúnta san áireamh ina gcuid oibre;

(e) beidh an trealamh is gá acu chun a gcúraimí a chomhlíonadh i gcásanna éigeandála nó beidh rochtain acu ar an trealamh sin; agus

(f) i gcás inarb ábhartha, beidh an trealamh is gá acu chun caighdeáin bhithshlándála a chomhlíonadh.

De bhreis ar na ceanglais a leagtar síos sa chéad fhomhír, déanfar saotharlanna tagartha an Aontais a chreidiúnú freisin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32].

6. Féadfar deontais a dhámhachtain do na saotharlanna dá dtagraítear i mír 1 le haghaidh na gcostas arna dtabhú acu chun na cláir oibre bliantúla nó ilbhliantúla a

---

[32] Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

bunaíodh i gcomhréir le cuspóirí agus tosaíochtaí na gclár oibre arna nglacadh ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gClár EU4Health a bunaíodh le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[33] a chur chun feidhme.

Airteagal 16

Líonra um shubstaintí de bhunús daonna

1. Bunaítear líonra seirbhísí Ballstát a thacaíonn le haistriú, le trasphlandú agus le hatáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le go mbeifí in ann rochtain leanúnach thapa a fháil ar shonraí séireipidéimeolaíochta, lena n- áirítear chun nochtadh agus imdhíonacht an daonra deontóra a mheasúnú, agus chun ráigeanna galair atá ábhartha do shubstaintí de bhunús daonna a mheasúnú agus chun cuidiú le haghaidh a thabhairt orthu.

2. Déanfaidh ECDC an líonra a oibriú agus a chomhordú.

3. Ainmneoidh gach Ballstát na húdaráis inniúla a bheidh freagrach laistigh dá gcríoch as na seirbhísí a thacaíonn le haistriú, le trasphlandú agus le hatáirgeadh daonna le cuidiú míochaine dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 17

Faireachán ad hoc

1. Tar éis fógra a thabhairt ar fholáireamh de bhun Airteagal 19 a bhaineann le bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte dá dtagraítear i bpointe (iii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1) agus i bpointí (b), (c) nó (d) d'Airteagal 2(1), déanfaidh Ballstáit, i gcuibhreann leis an gCoimisiún agus ar bhonn na faisnéise atá ar fáil óna gcórais faireacháin, é a chur in iúl dá chéile tríd an 'gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha' ('EWRS') agus, i gcás ina n- éilítear amhlaidh de bharr phráinne an cháis, tríd an gCoiste Slándála Sláinte faoi fhorbairtí maidir leis an mbagairt lena mbaineann ar an leibhéal náisiúnta.

2. Áireofar leis an bhfaisnéis a tharchuirfear de bhun mhír 1 go háirithe aon athrú ar dháileadh geografach, ar leathadh agus ar dhéine na bagartha lena mbaineann agus na modhanna braite, má bhíonn fáil orthu.

3. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcás inar gá, na sainithe cáis a bheidh le húsáid le haghaidh faireacháin ad hoc, d'fhonn inchomparáideacht agus comhoiriúnacht na sonraí a bhaileofar ar leibhéal an Aontais a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le déine na bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte nó le luas a leata idir na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún na sainithe cáis dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh nó a thabhairt cothrom le dáta trí ghníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 27(3).

---

33 [*Cuir isteach teideal agus tagairt IO an rialacháin.*]

CAIBIDIL IV

LUATHRABHADH AGUS FREAGAIRT

Airteagal 18

Córas luathrabhaidh agus freagartha

1. Cuirfidh EWRS ar chumas an Choimisiúin agus na n- údarás inniúil atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta a bheith i mbuanchumarsáid chun críocha ullmhachta, luathrabhaidh agus freagartha, foláirimh, rioscaí sláinte poiblí a mheasúnú agus cinneadh a dhéanamh faoi na bearta a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint.

2. Bíonn malartú sonraí pearsanta i gceist le bainistiú agus le húsáid EWRS i gcásanna sonracha i gcás ina bhforáiltear amhlaidh leis na hionstraimí dlí ábhartha. Áirítear leis sin:

   (a) próiseáil sonraí pearsanta úsáideoirí údaraithe an chórais;

   (b) próiseáil sonraí maidir le sláinte agus sonraí pearsanta eile, go háirithe na sonraí rianaithe teagmhálaithe, trí fheidhmíocht teachtaireachtaí roghnaíocha EWRS.

   Déanfaidh ECDC EWRS a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach le go mbeifí in ann teicneolaíochtaí nua- aimseartha a úsáid, amhail feidhmchláir mhóibíleacha dhigiteacha, samhlacha intleachta saorga, feidhmchláir spáschumasaithe, nó teicneolaíochtaí eile le haghaidh uathrianú teagmhálaithe, ag tógáil ar na teicneolaíochtaí rianaithe teagmhálaithe arna bhforbairt ag na Ballstáit.

3. Ainmneoidh gach Ballstát an t- údarás inniúil nó na húdaráis a bheidh freagrach ar an leibhéal náisiúnta as fógra a thabhairt faoi fholáirimh agus as cinneadh a dhéanamh maidir leis na bearta is gá chun an tsláinte phoiblí a chosaint, chun críocha luathrabhaidh agus freagartha.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, nósanna imeachta a ghlacadh a bhaineann le faisnéis a mhalartú le córais mear- rabhaidh eile ar leibhéal an Aontais, lena n- áirítear sonraí pearsanta a mhalartú, d'fhonn feidhmiú ceart EWRS a áirithiú agus chun forluí gníomhaíochtaí nó gníomhaíochtaí atá i gcoinbhleacht le struchtúir agus le sásraí atá ann cheana maidir le hullmhacht, faireachán, luathrabhadh agus comhrac na mbagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a sheachaint.

   Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Airteagal 19

Fógra foláirimh

1. Tabharfaidh údaráis náisiúnta inniúla nó an Coimisiún fógra faoi fholáireamh in EWRS i gcás ina gcomhlíontar na critéir seo a leanas le teacht chun cinn nó le forbairt bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte:

   (a) tá sé neamhghnách nó neamhthuartha san áit agus ag an am lena mbaineann, nó bíonn ráta suntasach galrachta nó básmhaireachta i measc daoine dá bharr nó

d'fhéadfadh ráta suntasach galrachta nó básmhaireachta a bheidh i measc daoine dá bharr, nó fásann sé go tapa ar scála nó d'fhéadfadh sé fás go tapa ar scála, nó sáraíonn sé an acmhainn freagartha náisiúnta nó d'fhéadfadh sé é a shárú; agus

(b) déantar difear do níos mó ná Ballstát amháin dá bharr nó d'fhéadfaí go ndéanfaí difear do níos mó ná Ballstát amháin; agus

(c) éilítear freagairt chomhordaithe ar leibhéal an Aontais leis nó d'fhéadfaí go n- éileofaí freagairt chomhordaithe ar leibhéal an Aontais leis.

2. I gcás ina dtugann na húdaráis náisiúnta inniúla fógra do EDS maidir le himeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ina n- éigeandálaí sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta iad i gcomhréir le hAirteagal 6 de IHR, déanfaidh siad foláireamh a thabhairt do EWRS ag an am céanna ar a dheireanaí, ar choinníoll go dtagann an bhagairt faoi réim iad sin dá dtagraítear in Airteagal 2(1) den Rialachán seo.

3. Agus fógra foláirimh á thabhairt, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla agus an Coimisiún aon fhaisnéis ábhartha atá ar fáil ina seilbh a d'fhéadfadh a bheith úsáideach maidir le freagairt a chomhordú a chur in iúl go pras, amhail an méid seo a leanas:

(a) cineál agus foinse an ghníomhaire;

(b) dáta agus áit an teagmhais nó na ráige;

(c) an modh tarchuir nó scaipthe;

(d) sonraí tocsaineolaíocha;

(e) modhanna braite agus dearbhaithe;

(f) rioscaí sláinte poiblí;

(g) bearta sláinte poiblí a cuireadh chun feidhme nó a bhfuil sé beartaithe iad a chur chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta;

(h) bearta seachas bearta sláinte poiblí;

(i) géarghá le frithbhearta leighis nó easpa frithbheart leighis;

(j) iarrataí ar chúnamh éigeandála trasteorann agus tairiscintí cúnaimh éigeandála trasteorann;

(k) sonraí pearsanta atá riachtanach chun críche rianaithe teagmhálaithe i gcomhréir le hAirteagal 26;

(l) aon fhaisnéis eile atá ábhartha don bhagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte atá i gceist.

4. Déanfaidh an Coimisiún aon fhaisnéis a d'fhéadfadh a bheith úsáideach maidir le comhordú na freagartha dá dtagraítear in Airteagal 21 a chur ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla trí EWRS, lena n- áirítear faisnéis a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus le bearta sláinte poiblí a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte a tarchuireadh cheana trí chórais mear- rabhaidh agus faisnéise a bunaíodh faoi fhorálacha eile de dhlí an Aontais nó faoi Chonradh Euratom.

Airteagal 20

Measúnú riosca sláinte poiblí

1. I gcás ina dtugtar fógra foláirimh de bhun Airteagal 19, déanfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá chun an fhreagairt ar leibhéal an Aontais a chomhordú nó arna iarraidh sin don Choiste Slándála Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 21 nó ar a thionscnamh féin, measúnú riosca ar dhéine ionchasach na bagartha ar shláinte phoiblí, lena n- áirítear bearta sláinte poiblí féideartha, a chur ar fáil go pras do na húdaráis náisiúnta inniúla agus don Choiste Slándála Sláinte, trí EWRS. Is mar seo a leanas a dhéanfar an measúnú riosca sin:

   (a) ECDC i gcomhréir le hAirteagal 8a de Rialachán (AE) .../...*[IO: Cuir isteach uimhir an Rialacháin ECDC* [ISC/2020/ 12527]] maidir le bagairt dá dtagraítear i bpointí (i) agus (ii) de phointe (a) d'Airteagal 2(1) lena n- áirítear substaintí de bhunús daonna: fuil, orgáin, fíocháin agus cealla a bhféadfadh tionchar a bheith ag galair theagmhálacha orthu; nó pointe (d) d'Airteagal 2(1); agus/nó

   (b) an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia (EFSA) i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[34] maidir le bagairt dá dtagraítear in Airteagal 2 den Rialachán seo i gcás ina dtagann an bhagairt faoi shainordú EFSA; agus/nó

   (c) an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[35] maidir le bagairt dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) d'Airteagal 2(1) i gcás ina dtagann an bhagairt faoi shainordú ECHA; agus/nó

   (d) an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil (EEA) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[36] maidir le bagairt dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 2(1) i gcás ina dtagann an bhagairt faoi shainordú EEA; agus/nó;

   (e) an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus um Andúil i nDrugaí (EMCDDA) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[37] maidir le bagairt dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 2(1) i gcás ina dtagann an bhagairt faoi shainordú EMCDDA.

---

34 Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

35 Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

36 Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil agus maidir leis an nGréasán Eorpach um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaol (IO L 126, 21.5.2009, lch. 13).

37 Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir leis an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus um Andúil i nDrugaí (IO L 376, 27.12.2006, lch. 1).

(f) Déanfar an measúnú riosca i gcás bagartha dá dtagraítear in Airteagal 2(1) i gcomhar le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh i ndáil le Comhar i bhForfheidhmiú an Dlí (Europol) i gcás ina dtagann an bhagairt ó ghníomhaíocht sceimhlitheoireachta nó coiriúil, agus i gcomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('EMA'), i gcás ina mbíonn nasc idir an bhagairt agus táirgí íocshláinte.

2. Arna iarraidh sin ag an ngníomhaireacht nó ag an gcomhlacht a dhéanfaidh an measúnú riosca laistigh dá sainordú, déanfaidh na gníomhaireachtaí agus comhlachtaí dá dtagraítear i mír 1, gan moill mhíchuí, aon fhaisnéis agus sonraí ábhartha atá ar fáil acu a sholáthar.

3. I gcás ina mbíonn an measúnú riosca atá ag teastáil go hiomlán nó go páirteach lasmuigh de shainordú na ngníomhaireachtaí dá dtagraítear i mír 1, agus go meastar gur gá an fhreagairt a chomhordú ar leibhéal an Aontais, déanfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin ag an gCoiste Slándála Sláinte nó ar a thionscnamh féin, measúnú riosca ad hoc a sholáthar.

Déanfaidh an Coimisiún an measúnú riosca a chur ar fáil go pras do na húdaráis náisiúnta inniúla trí EWRS, agus, más iomchuí, trí chórais foláirimh nasctha. I gcás ina bhfuil an measúnú riosca le cur ar fáil go poiblí, gheobhaidh na húdaráis náisiúnta inniúla é sula bhfoilseofar é.

Cuirfear an fhaisnéis ábhartha, más ann di, a chuireann eintitis eile ar fáil san áireamh sa mheasúnú riosca, go háirithe an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le héigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í.

4. Cinnteoidh an Coimisiún go gcuirfear an fhaisnéis a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don mheasúnú riosca ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla trí EWRS agus don Choiste Slándála Sláinte.

Airteagal 21

Comhordú freagartha laistigh den Choiste Slándála Sláinte

1. Tar éis fógra foláirimh de bhun Airteagal 19, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát agus ar bhonn na faisnéise atá ar fáil, lena n- áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 19 agus na measúnuithe riosca dá dtagraítear in Airteagal 20, déanfaidh Ballstáit laistigh den Choiste Slándála Sláinte agus i gcuibhreann leis an gCoimisiún an méid seo a leanas a chomhordú:

(a) freagairtí náisiúnta, lena n- áirítear riachtanais taighde, ar an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte, lena n- áirítear i gcás ina ndearbhaítear éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í i gcomhréir le IHR agus a thagann faoi réim Airteagal 2 den Rialachán seo;

(b) cumarsáid riosca agus géarchéime, le cur in oiriúint do riachtanais agus do dhálaí Ballstát, atá dírithe ar fhaisnéis chomhsheasmhach chomhordaithe san Aontas a chur ar fáil don phobal agus do ghairmithe cúraim sláinte;

(c) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n- áirítear maidir le bearta freagartha sonracha do na Ballstáit maidir le bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte a chosc agus a rialú.

2. I gcás ina bhfuil sé ar intinn ag Ballstát bearta sláinte poiblí a ghlacadh chun bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte a chomhrac, déanfaidh sé, sula nglacann sé na

bearta sin, na Ballstáit eile agus an Coimisiún a chur ar an eolas faoi chineál, faoi chuspóir agus faoi raon na mbeart agus rachaidh siad i gcomhairle leo maidir leis sin, mura mbíonn an gá chun sláinte phoiblí a chosaint chomh práinneach sin gur gá na bearta a ghlacadh láithreach.

3. I gcás inar gá do Bhallstát, ar bhonn práinne, bearta sláinte poiblí a ghlacadh mar fhreagairt ar bhagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte a theacht nó a bhorradh, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas, láithreach ar iad a ghlacadh, maidir le cineál, cuspóir agus raon na mbeart sin.

4. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta is gá chun an malartú faisnéise, comhairliúchán agus comhordú dá bhforáiltear i míreanna 1, 2 agus 3 a chur chun feidhme go haonfhoirmeach.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Airteagal 22

Moltaí maidir le bearta sláinte poiblí sealadacha comhchoiteanna

1. Féadfaidh an Coimisiún gníomhaíocht na mBallstát a chomhlánú trí mholtaí a ghlacadh maidir le bearta sláinte poiblí sealadacha comhchoiteanna i gcomhair Ballstáit.

2. Maidir le moltaí do bhearta a ghlacfar faoi mhír 1:

(a) beidh siad bunaithe ar mholtaí ECDC go háirithe, na ngníomhaireachtaí nó na gcomhlachtaí ábhartha eile, nó an Choiste Chomhairligh dá dtagraítear in Airteagal 24;

(b) urramófar na freagrachtaí atá ar na Ballstáit maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram liachta a eagrú agus a sholáthar;

(c) beidh siad comhréireach leis na rioscaí sláinte poiblí a bhaineann leis an mbagairt a bheidh i gceist, lena seachnófar go háirithe aon srian nach bhfuil gá léi ar shaorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí.

CAIBIDIL V

ÉIGEANDÁIL SLÁINTE POIBLÍ AR LEIBHÉAL AN AONTAIS

Airteagal 23

Staideanna éigeandála a aithint

1. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thuairim shaineolach an Choiste Chomhairligh dá dtagraítear in Airteagal 24, éigeandáil sláinte poiblí a aithint go foirmiúil ar leibhéal an Aontais; staideanna paindéime san áireamh i gcás ina ndéanann an bhagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte atá i gceist an tsláinte phoiblí a chur i mbaol ar leibhéal an Aontais.

2. Foirceannfaidh an Coimisiún an t- aitheantas dá dtagraítear i mír 1 a luaithe nach gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha is infheidhme a leagtar síos ann.

3. Sula n- aithnítear staid éigeandála sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Choimisiún idirchaidreamh a dhéanamh le EDS d'fhonn anailís an Choimisiúin ar staid na ráige a chomhroinnt agus chun a chur in iúl do EDS go bhfuil sé ar intinn aige glacadh le cinneadh den sórt sin.

4. Glacfaidh an Coimisiún an beart dá dtagraítear in míreanna 1 agus 2, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le déine na bagartha tromchúisí trasteorann ar shláinte nó le luas a leata thar Bhallstáit, féadfaidh an Coimisiún staideanna éigeandála sláinte poiblí de bhun mhír 1 a aithint trí ghníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 27(3).

Airteagal 24

An Coiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí

1. Chun críche éigeandáil sláinte poiblí a aithint go foirmiúil ar leibhéal an Aontais, bunóidh an Coimisiún Coiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí ('An Coiste Comhairleach') a thabharfaidh, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, comhairle don Choimisiún trína thuairimí a chur ar fáil maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cibé an éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais é an bhagairt;

(b) éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a fhoirceannadh; agus

(c) comhairle maidir le freagairt lena n- áirítear:

(i) bearta freagartha a fhoirmliú, lena n- áirítear cumarsáid riosca agus géarchéime, lena ndíriú ar gach Ballstát ar aon dul le céimeanna difriúla na bagartha san Aontas;

(ii) bearnaí, neamhréireachtaí nó easnaimh shuntasacha sna bearta a tógadh nó atá le tógáil a aithint agus a mhaolú, agus an bhagairt shonrach a bhainistiú agus a tionchar a shárú, lena n- áirítear maidir le bainistiú agus cóireáil chliniciúil, frithbhearta neamhchógaisíochta agus riachtanais taighde sláinte poiblí;

(iii) tosaíocht a thabhairt do chúram sláinte, cosaint shibhialta agus acmhainní eile chomh maith le bearta tacaíochta atá le heagrú nó le comhordú ar leibhéal an Aontais;

(iv) ina dhiaidh sin, gníomhaíochtaí beartais a mholadh chun aghaidh a thabhairt ar iarmhairtí fadtéarmacha na bagartha ar leith agus chun iad a mhaolú.

2. Beidh saineolaithe neamhspleácha ar an gCoiste Comhairleach, arna roghnú ag an gCoimisiún de réir na réimsí saineolais agus taithí is ábhartha don bhagairt shonrach a bheidh ag tarlú. Ba cheart ballraíocht ildisciplíneach a bheith ag an gCoiste ionas gur féidir leis comhairle a thabhairt ar ghnéithe bithleighis, iompraíochta, sóisialta, eacnamaíocha, cultúrtha agus idirnáisiúnta. Beidh ionadaithe ECDC agus EMA rannpháirteach mar bhreathnóirí ar an gCoiste Comhairleach. Beidh ionadaithe comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile an Aontais atá ábhartha don bhagairt shonrach

rannpháirteach mar bhreathnóirí ar an gCoiste seo de réir mar is gá. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar shaineolaithe a bhfuil saineolas sonrach acu i ndáil le hábhar ar an gclár oibre páirt a ghlacadh in obair an Choiste Chomhairligh ar bhonn ad- hoc.

3. Tiocfaidh an Coiste Comhairleach le chéile nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún nó ag Ballstát.

4. Is ionadaí ón gCoimisiún a dhéanfaidh cathaoirleacht ar an gCoiste Comhairleach.

5. Is é an Coimisiún a chuirfidh Rúnaíocht ar fáil don Choiste Comhairleach.

6. Bunóidh an Coiste Comhairleach rialacha nós imeachta lena n- áirítear rialacha maidir le dearbhú agus foirceannadh staide éigeandála, agus moltaí a ghlacadh agus vótáil. Tiocfaidh na rialacha nósanna imeachta i bhfeidhm tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt ina leith.

Airteagal 25

Éifeachtaí dlíthiúla an aitheantais

1. Beidh éifeacht dhlíthiúil ag aitheantas na staide éigeandála de bhun Airteagal 23 maidir le tabhairt isteach an mhéid seo a leanas a chumasú:

(a) bearta, atá infheidhme le linn thréimhse na n- éigeandálaí sláinte poiblí, a bhaineann le táirgí íocshláinte agus le feistí leighis dá bhforáiltear in Rialachán (AE) .../... [*IO: Cuir isteach uimhir an Rialacháin EMA* [ISC/2020/12532]];

(b) sásraí chun ganntanais frithbheart leighis a fhaire, agus iad a fhorbairt, a fháil, a bhainistiú agus a imscaradh;

(c) gníomhachtú na tacaíochta ó ECDC dá dtagraítear i Rialachán (AE) .../... [*IO: Cuir isteach uimhir an Rialacháin ECDC* [ISC/2020/12527]] chun Tascfhórsa Sláinte an Aontais a shlógadh agus a chur in úsáid.

CAIBIDIL VI

FORÁLACHA NÓS IMEACHTA

Airteagal 26

Sonraí pearsanta a bhaineann le feidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha EWRS a chosaint

1. Áireoidh EWRS feidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha trínar féidir sonraí pearsanta, lena n- áirítear sonraí teagmhála agus sonraí maidir le sláinte, a chur in iúl d'údaráis náisiúnta inniúla amháin a mbeidh baint acu leis na bearta rianaithe teagmhálaithe lena mbaineann. Déanfar an fheidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha sin a dhearadh agus a oibriú ionas go n- áiritheofar sábháilteacht agus próiseáil shlán dhleathach sonraí pearsanta agus go nascfadh sé le córais rianaithe teagmhálaithe ar leibhéal an Aontais.

2. I gcás ina ndéanann údaráis inniúla atá ag cur bearta rianaithe teagmhálaithe chun feidhme sonraí pearsanta is gá chun críocha rianaithe teagmhálaithe a chur in iúl trí EWRS de bhun Airteagal 19(3), úsáidfidh siad an fheidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus ní chuirfidh siad na sonraí

in iúl ach amháin do Bhallstáit eile a bhfuil baint acu leis na bearta rianaithe teagmhálaithe.

3. Agus an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 á scaipeadh, tagróidh na húdaráis inniúla don fholáireamh a cuireadh in iúl roimhe sin trí EWRS.

4. Déanfar na teachtaireachtaí a bhfuil sonraí pearsanta iontu a scriosadh go huathoibríoch ón bhfeidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha 14 lá i ndiaidh dháta a bpostála.

5. D'fhéadfaí sonraí pearsanta a mhalartú freisin i gcomhthéacs an rianaithe teagmhálaithe uathoibríoch, trí fheidhmchláir rianaithe teagmhálaithe a úsáid.

6. Déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

(a) ceanglais mhionsonraithe is gá chun oibriú EWRS a áirithiú agus lena áirithiú go gcomhlíonann an phróiseáil sonraí Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725;

(b) nósanna imeachta chun EWRS a idirnascadh le córais rianaithe teagmhálaithe ar leibhéal an Aontais;

(c) liosta na gcatagóirí sonraí pearsanta a d'fhéadfaí a mhalartú chun críche bearta rianaithe teagmhálaithe a chomhordú;

(d) rialacha mionsonraithe chun na feidhmchláir rianaithe teagmhálaithe uathoibríocha a phróiseáil agus idir- oibritheacht na bhfeidhmchlár sin, chomh maith le cásanna ina bhféadfaí go ndeonófar rochtain ar thríú tíortha ar idir- inoibritheacht rianaithe teagmhálaithe, agus na coinníollacha faoina ndeonófar an rochtain sin, agus socruithe praiticiúla na rochtana sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2).

Airteagal 27

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste um bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte cúnamh don Choimisiún. Beidh an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Airteagal 3(2) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fomhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 5 de.

Airteagal 28

An tarmligean a fheidhmiú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 8(3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an ghnímh reachtaigh bhunúsaigh nó dáta ar bith eile á leagan síos ag comhreachtóirí].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 8(3) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 8(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 29

Meastóireachtaí a bhaineann leis an Rialachán seo

Faoi 2025 agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil faoi na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Déanfar an mheastóireacht a reáchtáil i gcomhréir le treoirlínte rialála níos fearr an Choimisiúin. Áireofar leis an meastóireacht, go háirithe, measúnú ar oibriú EWRS agus an líonra faireachais eipidéimeolaíoch, chomh maith le comhordú na freagartha leis an gCoiste Slándála Sláinte.

CAIBIDIL VII

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 30

Aisghairm

1. Déantar Cinneadh 1082/2013/AE a aisghairm.

2. Déanfar tagairtí don Chinneadh aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá san Iarscríbhinn.

Airteagal 31

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. COMHTHÉACS AN TOGRA 1

• Forais agus cuspóirí an togra 1

• Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana 2

• Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais 3

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT 3

• Bunús dlí 3

• Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach) 3

• Comhréireacht 4

• An rogha ionstraime 4

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR 4

• Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana ... 4

• Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara 5

• Measúnú tionchair 5

• Cearta bunúsacha 5

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA 6

5. EILIMINTÍ EILE 6

• Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra 6

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 43

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 43

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann 43

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le: 43

1.4. Cuspóirí 43

1.4.1. Cuspóirí ginearálta 43

1.4.2. Cuspóirí sonracha 43

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 44

1.4.4. Táscairí feidhmíochta 45

1.5. Forais an togra/tionscnaimh 45

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh45

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn "breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE" an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin........ 45

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin roimhe seo ... 46
1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile ... 47
1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh ... 47
1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige ... 47
1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe ... 47
2. BEARTA BAINISTÍOCHTA ... 49
2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe ... 49
2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe ... 49
2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe ... 49
2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú ... 49
2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas "costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú") agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh) ... 51
2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc ... 51
3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH ... 53
3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar ... 53
3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe ... 54
3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí ... 54
3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí ... 57
3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin ... 60
3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha ... 62
3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe ... 62
3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam ... 63

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le creat neartaithe slándála sláinte san Aontas a thugann aghaidh ar bhagairtí sláinte trasteorann

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

☐ **beart nua**

☐ **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**[38]

X **síneadh ar bheart atá ann cheana**

☐ **beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is é cuspóir ginearálta an togra creat neartaithe maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte agus freagairt dóibh a sholáthar ar leibhéal an Aontais Eorpaigh trí aghaidh a thabhairt ar easnaimh a léiríodh le paindéim COVID- 19.

Áirítear bunús cuimsitheach reachtach leis an gcreat chun gníomhaíochtaí ar leibhéal an Aontais Eorpaigh a rialú maidir le hullmhacht, faireachas, measúnú riosca, agus luathrabhadh agus freagairtí, rud a fheabhsóidh ról an Aontais maidir le bearta comhchoiteanna a ghlacadh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt sláinte trasteorann amach anseo.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

<u>Cuspóirí sonracha</u>

1. Inniúlachtaí ullmhachta a neartú trí phlean a fhorbairt don Aontas Eorpach i ndáil le géarchéimeanna sláinte agus ullmhacht i leith paindéime agus ceanglais maidir leis na pleananna ar an leibhéal réigiúnach agus náisiúnta, mar aon le creat cuimsitheach trédhearcach le haghaidh tuairiscithe agus iniúchta;

2. Lucht saothair i réimse na sláinte a neartú trí rialacha a sholáthar le go mbeifí in ann oiliúint a sholáthar don lucht saothair cúraim sláinte agus sláinte poiblí;

3. Faireachas a neartú trí chóras comhtháite faireachais a bhunú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, le huirlisí feabhsaithe bailithe sonraí agus intleachta saorga mar thacú leo, chun luathchomharthaí bagartha féideartha a bhrath; an deis chun saotharlanna tagartha an Aontais um sláinte phoiblí a ainmniú agus a chistiú;

4. Faireachas, faireachán agus cruinneas na measúnuithe riosca ar leibhéal an Aontais Eorpaigh a fheabhsú trí rialacha maidir le faireachas a dhéanamh ar phataiginí nua a

[38] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

bhunú atá bunaithe ar shainithe cáis choitianta san Aontas Eorpach i gcás éigeandálaí, agus maidir le tuairisciú sonraí na gcóras sláinte agus sonraí ábhartha eile chun bagairtí trasteorann a bhainistiú;

5. Comhoibriú na mBallstát a fheabhsú i réimsí sonracha: líonraí nua a bhunú san Aontas Eorpach arna n- oibriú ag an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), lena n- áirítear saotharlanna tagartha an Aontais lena bhféadfaí diagnóisic, tástáil shéireolaíoch, modhanna tástála, úsáid tástálacha áirithe, etc., a ailíniú, chomh maith le líonraí lena n- áirítear seirbhísí Ballstát a thacódh le haistriú, le trasphlandú agus le hatáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

6. Inniúlachtaí maidir le measúnú riosca ina gcuireann na gníomhaireachtaí ábhartha (ECDC, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), agus eile) gach guais san áireamh gus comhordú measúnú riosca i gcás ina mbíonn níos mó gníomhaireachtaí bainteach;

7. Comhordú leibhéal freagartha an Aontais Eorpaigh a neartú ar an gCoiste Slándála Sláinte trí mholtaí ón gCoimisiún chun freagairt chomhordaithe i ndiaidh measúnú riosca ECDC a áirithiú;

8. Freagairt an Aontais Eorpaigh ar éigeandálaí sláinte a neartú trí rialacha a bhunú maidir le staideanna éigeandála a aithint, agus maidir le sásraí éigeandála nua san Aontas a ghníomhachtú maidir le géarchéim sláinte a bhainistiú (e.g., bearta maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis).

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Cuspóir sonrach 1.

Pleananna ullmhachta arna mbunú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, ar an leibhéal idir- réigiúnach agus ar an leibhéal náisiúnta

Creat agus ardán chun inniúlachtaí ullmhachta a thuairisciú, agus tástálacha struis, iniúchtaí agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha ina dhiaidh sin.

Forbairt leanúnach ar an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha, feidhmiúlachtaí nua ullmhachta agus nascadh le córais foláirimh an Aontais Eorpaigh (meabhrán ECDC)

Cuspóir sonrach 2.

Speisialtóirí a chuirtear faoi oiliúint go leanúnach chun géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú

Cuspóir sonrach 3.

Córas faireachais digitithe comhtháite ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, brath níos fearr comharthaí luatha i gcomhair measúnú riosca agus freagairt chruinn

Cuspóir sonrach 4.

Bunú líonraí nua saotharlanna tagartha agus i réimse na substaintí de bhunús daonna

Cuspóir sonrach 5.

Freagracht as measúnuithe riosca maidir le bagairtí ceimiceáin, comhshaoil, aeráide a bhunú sna gníomhaireachtaí

Cuspóir sonrach 6.

Struchtúr agus próisis bunaithe maidir le héigeandáil a aithint ar leibhéal an Aontais Eorpaigh (painéal comhairleach, gníomhachtú éigeandála na bpróiseas)

1.4.4. Táscairí feidhmíochta

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Sa chlár oibre bliantúil leagfar síos cuspóirí mionsonraithe agus na torthaí a bhfuil súil leo, lena n-áirítear táscairí feidhmíochta, agus i gclár oibre ilbhliantúil EU4Health leagfar amach na cuspóirí straitéiseacha ginearálta, na torthaí a bhfuil súil leo agus táscairí feidhmíochta.

Maidir leis na cúraimí agus gníomhaíochtaí sonracha a thíolactar sa togra atá ann faoi láthair, cuirtear ar aghaidh na táscairí seo a leanas:

- An líon pleananna nua/nuashonraithe ullmhachta
- An líon tástálacha struis agus iniúchtaí a dhéanfar sna Ballstáit
- An líon imeachtaí agus modúil oiliúna don lucht saothair cúraim sláinte
- An líon údaráis inniúla ainmnithe (údarás inniúil / Ballstát amháin ar a laghad) sna líonraí nua a bhunófar

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Leis an gcreat slándála sláinte atá i bhfeidhm faoi láthair, a bunaíodh le Cinneadh 1082/2013/AE maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, cuirtear creat dlíthiúil teoranta ar fáil maidir le comhordú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, atá bunaithe go bunúsach ar chóras luathrabhaidh (EWRS) agus ar mhalartú faisnéise agus comhoibriú laistigh den Choiste Slándála Sláinte. Léiríodh leis na luathcheachtanna a foghlaimíodh nár tugadh deis leis an gcóras atá i bhfeidhm faoi láthair freagairt bharrmhaith a thabhairt ar phaindéim COVID- 19 ar leibhéal an Aontais Eorpaigh.

Cé go raibh na struchtúir agus sásraí faoin gCinneadh lárnach chun an malartú faisnéise maidir le héabhlóid na paindéime a éascú agus chun tacaíocht a thabhairt maidir le bearta náisiúnta a ghlacadh, ní fhéadfaidís mórán a dhéanamh chun freagairt thráthúil choiteann ar leibhéal an Aontais a spreagadh, gnéithe bunúsacha na cumarsáide maidir le rioscaí a chomhordú, nó dlúthpháirtíocht i measc Ballstát a áirithiú.

Le hathbhreithniú an chreata slándála sláinte beartaítear bunús dlí níos láidre agus níos cuimsithí don Aontas chun ullmhú le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus freagairt dóibh, a chomhlánófar le sainordú athbhreithnithe ECDC agus EMA.

Ba cheart go nglacfaí leis an Rialachán go luath in 2021 agus go gcuirfí chun feidhme láithreach é (le deimhniú).

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d’fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn “breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE”

an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (ex-ante)

Cé go bhfuil na Ballstáit freagrach as géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú ar an leibhéal náisiúnta, ní féidir le tír ar bith dul i ngleic le géarchéim sláinte poiblí trasteorann ina haonar.

Bíonn impleachtaí trasnáisiúnta ag bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, de réir a nádúir. I sochaí dhomhandaithe, tá daoine agus earraí ag bogadh thar theorainneacha agus is féidir le tinneas agus táirgí éillithe scaipeadh go tapa ar fud an domhain. Dá bhrí sin, is gá go mbeadh bearta sláinte poiblí ar an leibhéal náisiúnta comhsheasmhach lena chéile agus go mbeidís comhordaithe chun leathadh breise a shrianadh agus iarmhairtí na mbagairtí sin a íoslaghdú.

Imríonn éigeandálaí sláinte poiblí atá ar scála chomh mór le COVID- 19 tionchar ar na Ballstáit uile agus níl siad in ann freagairt leordhóthanach a thabhairt ar an éigeandáil ina n- aonar. Cuireann an togra seo leis na ceachtanna a foghlaimíodh le géarchéimeanna COVID- 19, agus beartaítear ann na struchtúir agus sásraí reatha a neartú ar mhaithe le cosaint, cosc, ullmhacht agus freagairt níos fearr ar leibhéal an Aontais Eorpaigh maidir le gach guais sláinte.

An breisluach ar leibhéal an Aontais a mheastar a ghinfear (ex-post)

Go háirithe, tá sé mar aidhm ag an togra breisluach Eorpach a sholáthar trí phlean a fhorbairt don Aontas i ndáil le hullmhacht le haghaidh géarchéim sláinte agus paindéime, a chomhlánófar le pleananna náisiúnta agus tuairisciú trédhearcach ar inniúlachtaí; córais faireachais neartaithe agus comhtháite; measúnú riosca feabhsaithe maidir le bagairtí ar an tsláinte; an chumhacht chun freagairt chomhordaithe a fhorfheidhmiú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh sa Choiste Slándála Sláinte; agus sásra feabhsaithe maidir le héigeandálaí sláinte poiblí a aithint agus freagairt dóibh ar leibhéal an Aontais.

Leis an Rialachán, tacófar le hAirteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a chur chun feidhme, bearta a shocrú chun tacú le bearta Ballstát de chuid an Aontais Eorpaigh maidir le sláinte an duine a chosaint agus a fheabhsú, agus na bearta sin a chomhordú agus a fhorlíonadh.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin roimhe seo

Le paindéim COVID- 19 ag tarlú ar fud an domhain agus san Aontas Eorpach ó thús 2020, tarraingíodh aird ar bhearnaí tábhachtacha

Cé go bhfuil an ráig fós ar bun agus go bhfuil borradh arís ar chásanna ag bagairt ar an gcuid is mó de thíortha an Aontais Eorpaigh le taistealaithe ag filleadh agus bearta á ndíghéarú ar an leibhéal náisiúnta, féadtar luathcheachtanna a foghlaimíodh a shainaithint maidir leis an bhfreagairt sláinte poiblí.

Le ráig COVID- 19, aithnítear gur gá níos mó a dhéanamh ar leibhéal an Aontais Eorpaigh agus ar an leibhéal náisiúnta maidir le slándáil sláinte agus pleanáil ullmhachta agus freagartha le haghaidh eipidéimí agus bagairtí eile sláinte. Leis na struchtúir agus sásraí faoin gCinneadh maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, éascaíodh an malartú faisnéise maidir le héabhlóid na paindéime agus tacaíodh le bearta náisiúnta sonracha a ghlacadh, ach ní fhéadfaidís mórán a dhéanamh chun freagairt thráthúil choiteann a spreagadh ar leibhéal an Aontais

Eorpaigh, chun gnéithe bunúsacha na cumarsáide maidir le rioscaí a chomhordú, ná chun dlúthpháirtíocht i measc Ballstáit a áirithiú, mar gheall ar an easpa cumhachtaí agus comhordaithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh.

Rinneadh ceachtanna páirteacha a foghlaimíodh a mheas freisin sa Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le hullmhacht ghearrthéarmach an Aontais i leith ráigeanna COVID- 19 (15/07/2020) agus tá aghaidh á tabhairt orthu le gníomhaíocht ghearrthéarmach na mBallstát agus an Choimisiúin.

1.5.4. *Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Déanfar creat neartaithe slándála sláinte an Aontais a thugann aghaidh ar bhagairtí trasteorann ar shláinte a chistiú tríd an gclár EU4Health agus oibreoidh sé i sinéirgíocht agus i gcomhlántacht le beartais agus cistí eile de chuid an Aontais amhail gníomhaíochtaí arna gcur chun feidhme faoi Chistí SIE, Fís Eorpach, an Clár don Eoraip Dhigiteach, rescEU, Ionstraim Tacaíochta Éigeandála, CSE+, CMS.

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

Neamhbhainteach

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

– ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB do leithreasuithe faoi chomhair gealltanas agus ó BBBB go BBBB do leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

✔ **tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2021 go 2021,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[39]

✔ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☐ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☐ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

☐ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;

– ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);

– ☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;

[39] Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht an Bhuiséid: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

– ☐ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 71 den Rialachán Airgeadais;

– ☐ comhlachtaí dlí phoiblí;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;

– ☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

– *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.*

Nótaí

[…]

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Forbrófar creata feidhmíochta agus iad bunaithe ar na cleachtais ábhartha a bhí ag an gclár Sláinte a bhí ann roimhe 2014-2020 chun a áirithiú go mbaileofar sonraí ar dhóigh éifeachtúil, éifeachtach agus tráthúil.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Cuirfear na gníomhaíochtaí a thugann aghaidh ar bhagairtí trasteorann ar shláinte chun feidhme trí bhainistíocht dhíreach, agus na modhanna cur chun feidhme a thairgeann an Rialachán Airgeadais á n- úsáid, deontais agus soláthar go príomha. A bhuí le bainistiú díreach is féidir comhaontuithe/conarthaí deontais a dhéanamh le tairbhithe/conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhónann do bheartais an Aontais. Áirithíonn an Coimisiún go ndéantar faireachán díreach ar thoradh na ngníomhaíochtaí arna maoiniú. Cuirfear socruithe íocaíochtaí na ngníomhaíochtaí arna maoiniú in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

Chun éifeachtacht, éifeachtúlacht agus barainneacht rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an cothromaíocht sa straitéis rialála idir seiceálacha ex ante agus ex post agus díreoidh sí ar thrí chéim thábhachtacha de chur chun feidhme na ndeontas, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais:

– Tograí/tairiscintí a roghnú a oireann do chuspóirí beartais an Rialacháin;

– Rialuithe oibríochtúla, faireacháin agus ex ante a chumhdaíonn cur chun feidhme na dtionscadal, soláthar poiblí, réamh-mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus deiridh, bainistiú ráthaíochtaí;

Déanfar rialuithe ex-post ag suíomhanna na dtairbhithe/na gconraitheoirí ar shampla d'idirbhearta freisin. Úsáidfear le chéile measúnú riosca agus roghnú randamach chun na hidirbhearta sin a roghnú.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Le cur chun feidhme chreat neartaithe slándála sláinte an Aontais a thugann aghaidh ar bhagairtí sláinte trasteorann, dírítear ar na conarthaí soláthair phoiblí a shannadh chomh maith le roinnt deontas i gcomhair gníomhaíochtaí agus eagraíochtaí sonracha.

Déanfar na conarthaí soláthair phoiblí a thabhairt i gcrích go príomha i réimsí amhail suirbhéanna, staidéir, bailiú sonraí, cleachtaí tagarmhairc, gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe, oiliúint, seirbhísí TF agus cumarsáide, etc.

Bunús na ndeontais, is ar ghníomhaíochtaí tacaíochta d'eagraíochtaí neamhrialtasacha, údaráis inniúla na mBallstát, eagraíochtaí sláinte, gníomhaireachtaí náisiúnta, etc. Go hiondúil, tréimhse idir aon bhliain amháin agus

trí bliana a bhíonn sa tréimhse ina gcuirtear i gcrích tionscadail a fhaigheann fóirdheontais.

Is iad seo a leanas na príomhriosca:

• An baol nach mbainfear amach cuspóirí an Rialacháin go hiomlán de bharr ghlacadh neamhleor nó cháilíocht chur chun feidhme na dtionscnamh nó na gconarthaí a roghnaíodh nó de bharr mhoilleanna chun iad a chur chun feidhme;

• An baol go n-úsáidfear ar dhóigh neamhéifeachtúil nó neamhthíosach cistí a dhámhfar, i gcás deontas (castacht na rialacha maoiniúcháin) agus i gcás soláthair araon (líon srianta d'oibreoirí eacnamaíocha ag a bhfuil an saineolas rud a fhágann nach féidir tairiscintí praghsanna a chur i gcomparáid in earnálacha áirithe);

• An riosca do chlú an Choimisiúin, má aimsítear calaois nó gníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach dearbhú páirteach a fháil as córais rialaithe inmheánaigh na dtríú páirtithe i ngeall ar an líon measartha ard conraitheoirí agus tairbhithe ilchineálacha, agus iad ar fad ag feidhmiú a gcóras rialaithe féin.

Tá nósanna imeachta inmheánacha curtha ar bun ag an gCoimisiún arb é is aidhm dóibh na rioscaí thuasluaite a shainaithint. Tá na nósanna imeachta i lán-chomhréir leis an Rialachán Airgeadais agus tá bearta frith-chalaoise agus fachtóirí costais-tairbhe curtha san áireamh iontu. Laistigh den chreat sin, tá an Coimisiún ag leanúint de bheith ag fiosrú conas is féidir feabhas a chur ar bhainistíocht agus éifeachtúlacht a mhéadú. Is iad seo a leanas príomhghnéithe an chreata rialaithe:

Rialuithe roimh chur chun feidhme na dtionscadal agus le linn a gcur chun feidhme:

• Cuirfear córas bainistithe tionscadal iomchuí ar bun a dhíríonn ar rannchuidiú na dtionscadal agus na gconarthaí le cuspóirí beartais, lena n-áirithítear rannpháirtíocht chórasach na ngníomhaithe uile, lena gcuirtear ar bun tuairisciú rialta ar an mbainistiú tionscadal a chomhlánaítear le cuairteanna ar an láthair de réir an cháis, lena n-áirítear tuarascálacha riosca a chur faoi bhráid na hardbhainistíochta, chomh maith le solúbthacht bhuiséadach iomchuí a choimeád.

• Úsáidtear samhail-chomhaontuithe agus conarthaí seirbhíse a cheap an Coimisiún é féin. Déantar foráil leis na comhaontuithe agus leis na conarthaí sin maidir le forálacha rialaithe amhail deimhnithe iniúchóireachta, ráthaíochtaí airgeadais, iniúchtaí ar an láthair mar aon le hiniúchtaí a dhéanann OLAF. Tá na rialacha maidir le hincháilitheacht costas á simpliú, mar shampla, trí úsáid a bhaint as costais aonaid, cnapshuimeanna, ranníocaíochtaí nach mbaineann le costais agus féidearthachtaí eile a ghabhann leis an Rialachán Airgeadais. Dá thoradh sin tiocfaidh laghdú ar chostas rialuithe agus cuirfear an fócas ar sheiceálacha agus ar rialuithe i réimsí ardriosca.

• Glacann an fhoireann uile le cód um dea-iompraíocht riaracháin. An fhoireann atá bainteach leis an nós imeachta roghnúcháin nó le bainistiú na gcomhaontuithe/na gconarthaí deontais, síníonn siad siúd dearbhú freisin nach bhfuil aon choinbhleacht leasa ann. Cuirtear oiliúint ar an bhfoireann go rialta agus úsáideann siad líonraí chun dea-chleachtais a mhalartú.

• Déantar cur chun feidhme teicniúil tionscadail a sheiceáil go tráthrialta ag an deasc ar bhonn tuarascálacha ar dhul chun cinn teicniúil na gconraitheoirí agus na dtairbhithe; chomh maith leis sin, is ar bhonn cás ar chás a shocraítear cruinnithe agus cuairteanna ar an láthair na gconraitheoirí/'na dtairbhithe'.

Rialuithe i ndeireadh an tionscadail: Déantar iniúchtaí ex post ar an láthair ar shampla d'idirbhearta chun incháilitheacht éileamh costas a fhíorú. Is é is aidhm do na rialuithe sin earráidí ábhartha a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialtacht idirbheart airgeadais a chosc, a bhrath agus a cheartú. D'fhonn ardtionchar rialaithe a bhaint amach, tá sé beartaithe go mbeidh idir roghnú riosca-bhunaithe agus sampláil randamach i roghnú na dtairbhithe a bhfuil iniúchadh le déanamh orthu, agus go dtabharfar aird ar ghnéithe oibriúcháin nuair is féidir é le linn iniúchta ar an láthair.

2.2.3. *Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas "costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú") agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

Is thart ar 4 go 7 % den bhuiséad bliantúil do chaiteachas oibríochtúil atá sa chostas bliantúil leibhéal molta na rialuithe faoin tríú clár Sláinte 2014-2020. Tá údar leis sin i ngeall ar éagsúlacht idirbheart atá le rialú. Go deimhin, i réimsí na sláinte, is éard atá i gceist le bainistíocht dhíreach conarthaí agus deontais le haghaidh gníomhaíochtaí beaga go gníomhaíochtaí an-mhór a leithdháileadh, agus deontais oibriúcháin le heagraíochtaí neamhrialtais a íoc. An riosca a leanann na gníomhaíochtaí sin, baineann sé (go háirithe) le cumas eagraíochtaí beaga a gcuid caiteachais a rialú go héifeachtach.

Measann an Coimisiún gur dóchúil go mbeidh meánchostas na rialuithe mar an gcéanna le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheartaítear faoin Rialachán seo.

Faoin tríú Clár Sláinte 2014-2020, le linn tréimhse 5 bliana, is é 1.8 % an ráta earráide a bhí ag iniúchtaí ar an láthair a rinneadh ar dheontais faoi bhainistíocht dhíreach agus i dtaca le conarthaí soláthair de is lú ná 1 % an ráta earráide le linn na tréimhse céanna. Meastar go bhfuil an leibhéal sin earráide inghlactha, mar go bhfuil sé faoi bhun an leibhéil ábharthachta mar tá 2 %.

• Ní dhéanfaidh na gníomhartha atá beartaithe a dhéanamh ar an gclár aon difear don dóigh a ndéantar bainistiú ar na leithreasuithe i láthair na huaire. Chruthaigh an córas rialaithe atá ann cheana go raibh sé in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a chur i gceart. Déanfar é a chur in oiriúint do na gníomhaíochtaí nua a chur san áireamh agus chun a áirithiú go bhfanfaidh an ráta earráidí iarmharacha (tar éis ceartúcháin) faoin tairseach 2 %.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchalaoise.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí faoi bhainistíocht dhíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí chun cosaint leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh a áirithiú, trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éillithe nó gníomhaíochtaí neamhdhleathacha ar bith eile, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí na méideanna a íocadh go míchuí a aisíoc agus, más cuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí mí Aibreáin 2019 (COM(2019) 196), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha ceartaitheacha seo a leanas:

Beidh ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag an gCúirt Iniúchóirí, an chumhacht chun iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí de chuid an Aontais. Údarófar do OLAF seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann cistiú dá leithéid sin leo go díreach nó go hindíreach.

Ina cheann sin, cuirfidh an Coimisiún chun cinn sraith beart, e.g:

- cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thagann de chur chun feidhme an Rialacháin, lena dtabharfar cead go sainráite don Choimisiún, OLAF san áireamh, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha agus cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair agus méideanna a íocadh go míchuí a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, smachtbhannaí riaracháin a fhorchur;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déanfar na hiarratasóirí nó na tairgeoirí a sheiceáil i gcomparáid leis na critéir eisiaimh foilsithe, critéir atá bunaithe ar dhearbhuithe agus ar an gCóras Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialacha maidir le hincháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d’iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe na dtairbhithe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	Difreáilte./ Neamhdhifreáilte[40].	ó thíortha de chuid CSTE[41]	ó thíortha is iarrthóirí[42]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
2	06 06 01 - Clár EU4Health	Difreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	Difreáilte/ Neamhdhifreáilte	ó thíortha de chuid CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
	[XX.BB.BB.BB]		TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL

40 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

41 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

42 Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	2	Comhtháthú, athléimneacht agus luachanna

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 et seqq.**		**IOMLÁN**
•Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí											
06 06 01 - Clár EU4Health	Gealltanais	(1a)	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		**360.500**
	Íocaíochtaí	(2a)	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	**360.500**
Líne buiséid	Gealltanais	(1b)									
	Íocaíochtaí	(2b)									
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach[43]											
Líne buiséid		(3)									
IOMLÁN leithreasuithe le haghaidh AS SANTE	Gealltanais	=1a+1b +3	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Íocaíochtaí	=2a+2b +3	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

43 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte "BA") a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

•IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)									
	Íocaíochtaí	(5)									
•IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as an imchlúdach le haghaidh cláir shonracha		(6)									
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 2 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+ 6	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Íocaíochtaí	=5+ 6	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

<u>**Má tá tionchar ag an togra/tionscnamh ar níos mó ná ceannteideal oibríochta amháin, líon isteach an chuid thuas arís i gcás gach ceann de na ceannteidil sin:**</u>

•IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceannteideal oibríochta)	Gealltanais	(4)									
	Íocaíochtaí	(5)									
IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach (gach ceannteideal oibríochta)		(6)									
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+ 6	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Íocaíochtaí	=5+ 6	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**7**	‘Caiteachas riaracháin’

Chun an chuid seo a líonadh isteach, ba cheart leas a bhaint as na “sonraí buiséid de chineál riaracháin” a iontráladh ar dtús san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach (Iarscríbhinn V a ghabhann leis na rialacha inmheánacha) agus a uaslódáladh ar an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 et seqq.**		**IOMLÁN**
Ard-Stiúrthóireacht: SANTE										
•Acmhainní daonna		2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870		**20.090**
•Caiteachas Riaracháin eile		0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120		**0.840**
IOMLÁN ARD- STIÚRTHÓIREACHT SANTE	Leithreasuithe	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**		**20.930**

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**		**20.930**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 et seqq.**		**IOMLÁN**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**		**381.430**
	Íocaíochtaí	**28.740**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**25.750**	**381.430**

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			Bliain **2021**		Bliain **2022**		Bliain **2023**		Bliain **2024**		Bliain **2025**		Bliain **2026**		Bliain **2027 et seqq.**		**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Cineál[44]	Meán chostas	Níl	Costas	Níl	Costas	Níl	Costas	Níl	Costas	Níl	Costas	Níl	Costas	Níl	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 Inniúlachtaí ullmhachta a neartú																		
Plean ullmhachta an Aontais Eorpaigh, eilimintí ullmhachta idir- réigiúnacha				1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		7.000
Ardán ullmhachta le haghaidh tuairisciú agus próifílí tíortha in EWRS + iniúchtaí				6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
- Aschur																		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1				7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		49.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2 Speisialtóirí a chuirtear faoi oiliúint																		

44 Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí le soláthar (e.g.: an líon malartuithe mac léinn a maoiníodh, líon km de bhóithre a rinneadh, etc.).

go leanúnach chun géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú																
cláir oiliúna do		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 3 Córas faireachais digitithe comhtháite ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, brath níos fearr comharthaí luatha i gcomhair measúnú riosca agus freagairt chruinn																
Ardán faireachais agus córais náisiúnta dhigiteacha		36.000		36.000		36.000		36.00 0		36.00 0		36.000		36.000		252.000
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 3		36.000		36.000		36.000		36.00 0		36.00 0		36.000		36.000		252.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 4 Líonraí nua saotharlanna a bhunú agus i réimse na substaintí de bhunús daonna																
Saotharlanna tagartha an Aontais		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 4		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 5 Freagracht as measúnuithe riosca maidir le bagairtí bunaithe ceimiceáin, comhshaoil agus aeráide sna gníomhaireachtaí																
Measúnuithe riosca		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200
Fo-iomlán do chuspóir sonrach		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200

Uimh. 5																
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 6. Struchtúr agus próisis a bhunú maidir le héigeandáil a aithint ar leibhéal an Aontais Eorpaigh (coiste comhairleach, gníomhachtú éigeandála na bpróiseas).																
coiste comhairleach bunaithe (ag oibriú ad- hoc, i gcás éigeandála)		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 6		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
IOMLÁN		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**360.500**

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- ✔ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 et seqq.**	**IOMLÁN**
CEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	**20.090**
Caiteachas riaracháin eile	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	**0.840**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**20.930**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7[45] of the multiannual financial framework								
Acmhainní daonna								
Caiteachas eile de chineál riaracháin								
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
IOMLÁN	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**20.930**

Na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin, cumhdófar iad leis na leithreasuithe sin san Ard-Stiúrthóireacht atá sannta cheana do bhainistíocht an bhirt agus/nó atá athshannta laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon, más ga sin, le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

45 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte "BA") a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.

– ✔ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

		Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027 et seqq.**
•Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)								
XX 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)								
XX 01 05 01/11/21 (Taighde indíreach)								
10 01 05 01/11 (Taighde díreach)								
•Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)[46]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT ón 'gclúdach iomlánaíoch')		4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT agus JPD sna toscaireachtaí)								
XX 01 04 **bb** [47]	- sa Cheanncheathrú							
	- i dToscaireachtaí							
XX 01 05 02/12/22 (CA, SNE, INT – Taighde indíreach)								
10 01 05 02/12 (CA, INT, SNE – Taighde díreach)								
Línte buiséid eile (sonraigh)								
IOMLÁN		**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó a ath-imlonnófar laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil agus i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Tuairisc ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	An fhoireann chun gníomhaíochtaí faoi CBHT arna tharmligean do ECDC a dhéanamh, cruinnithe le Ballstáit a eagrú, forbhreathnú eolaíoch a dhéanamh ar na staidéir, torthaí na staidéar a chomhtháthú, grúpaí saineolaithe a chomhordú, bainistiú conarthaí, riarachán agus tacaíocht TF
Pearsanra seachtrach	Cúraimí tacaíochta riaracháin

46 AC = Ball foirne ar conradh; AL = Ball foirne áitiúil; END = Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

47 Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ✔ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

Déanfar na gníomhaíochtaí faoin togra atá ann faoi láthair a mhaoiniú tríd an gclár EU4Health (go díreach nó trí athdháileadh ón gclár céanna).

– ☐ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann, na méideanna comhfhreagracha agus na hionstraimí atá beartaithe a úsáid.

– ☐ is gá athbhreithniú ar CAI.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ✔ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **N**[48]	Bliain **N+1**	Bliain **N+2**	Bliain **N+3**	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

48 Is í bliain N an bhliain a chuirfear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a mheastar a bheidh ann a chur in ionad "N" (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh i gcás na mblianta eile.

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– ✔ Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

  – ☐ ar acmhainní dílse

  – ☐ ar ioncam eile

  – má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin ☐

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne bhuiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[49]						
		Bliain **N**	Bliain **N+1**	Bliain **N+2**	Bliain **N+3**	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal ………….								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá sannta, sonraigh na línte buiséid a ndéantar difear dóibh.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

[49] A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh shiúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.