Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 7 Deireadh Fómhair 2022
(OR. en)

12943/22

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

**CODEC 1374
SAN 536
PHARM 152
PROCIV 119
COVID-19 153
PE 108**

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	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 - An toradh ar an gcéad léamh i bParlaimint na hEorpa (Strasbourg, an 3 go dtí an 6 Deireadh Fómhair 2022)

I. RÉAMHRÁ

I gcomhréir le forálacha Airteagal 294 CFAE agus leis an dearbhú comhpháirteach maidir le socruithe praiticiúla do nós imeachta na comhchinnteoireachta[1], bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla ann idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d'fhonn teacht ar chomhaontú faoin gcomhad seo ar an gcéad léamh.

Sa chomhthéacs sin, thíolaic Cathaoirleach an Choiste um an gComhshaol, um Shláinte agus um Shábháilteacht Bia, (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), thar ceann an Choiste, leasú comhréitigh (leasú 278) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin. Is le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas a comhaontaíodh an leasú sin. Níor cuireadh aon leasuithe eile síos.

[1] IO C 145, 30.6.2007, lch. 5.

II. VÓTÁIL

Nuair a vótáil an suí iomlánach an 4 Deireadh Fómhair 2022, ghlac sé an leasú comhréitigh (leasú 278) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin. Is é atá sa togra ón gCoimisiún arna leasú amhlaidh an seasamh ón bParlaimint ar an gcéad léamh, atá le fáil ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo é[2].

Léirítear leis an seasamh ón bParlaimint an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann an seasamh ón bParlaimint a fhormheas.

D'fhéadfaí an gníomh a ghlacadh ina dhiaidh sin san fhoclaíocht a fhreagraíonn don seasamh ón bParlaimint.

---

[2] Rinneadh an leagan den seasamh ón bParlaimint atá le fáil sa rún reachtach a mharcáil chun na hathruithe a léiriú a rinneadh de bharr na leasuithe ar an togra ón gCoimisiún. Is le ***cló trom agus cló iodálach*** a aibhsítear aon ní a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún. Is leis an tsiombail '▌' a léirítear téacs a scriosadh.

IARSCRÍBHINN
(4.10 2022)

P9_TA(2022)0333

Bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte ***I

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 4 Deireadh Fómhair 2022 ar an togra le haghaidh rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2020)0727),

– ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 168(5) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0367/2020),

– ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint don tuairim réasúnaithe a thíolaic Seanad na Fraince, faoi chuimsiú Phrótacal Uimh. 2 maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a chur i bhfeidhm, á mhaíomh nach gcomhlíonann an dréachtghníomh reachtach prionsabal na coimhdeachta,

– ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 27 Aibreán 2021[3],

– ag féachaint do thuairim ó Choiste na Réigiún an 7 Bealtaine 2021[4],

– ag féachaint don chomhaontú sealadach a d'fhormheas an coiste freagrach faoi Riail 74(4) dá Rialacha Nós Imeachta agus don gheallúint a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 29 Meitheamh 2022 go ndéanfadh sí seasamh Pharlaimint na hEorpa a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

– ag féachaint don tuairim ón gCoiste um an Margadh Inmheánach agus um Chosaint an Tomhaltóra,

– ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0247/2021),

---

[3] IO C 286, 16.7.2021, lch. 109.
[4] IO C 300, 27.7.2021, lch. 76.

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh faoi mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é[5];

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

5 Tá an seasamh seo ag gabháil in ionad na leasuithe a glacadh an 14 Meán Fómhair agus 11 Samhain 2021 (Téacsanna arna nglacadh, P9_TA(2021)0377 agus P9_TA(2021)0449).

P9_TC1-COD(2020)0322

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 4 Deireadh Fómhair 2022 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2022/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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[6] ▌,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[7] ▌,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[8],

6 IO C 286, 16.7.21, lch. 109.
7 IO C 300, 27.7.2021, lch. 76.
8 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 4 Deireadh Fómhair 2022.

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[9]. ▌ Rinneadh a raon feidhme a leathnú le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] ▌ chun foráil a dhéanamh maidir le cur chuige níos comhordaithe agus níos leithne 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.

---

9 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).

10 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).

(2) I bhfianaise na ceachtanna a foghlaimíodh le linn phaindéim leanúnach COVID-19 agus chun ullmhacht agus freagairt leormhaith a éascú ar fud an Aontais i ndáil le gach bagairt trasteorann ar an tsláinte, is gá an creat dlíthiúil le haghaidh faireachas eipidéimeolaíoch, faireacháin a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, ***lena n-áirítear bagairtí zónóiseacha,*** luathrabhaidh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac, dá bhforáiltear i gCinneadh Uimh. 1082/2013/AE, a leathnú maidir le ceanglais tuairiscithe bhreise agus anailís a mhéid a bhaineann le táscairí córas sláinte, agus i ndáil le comhar ***idir*** na Ballstáit ***agus gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, go háirithe*** an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC)***, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), agus eagraíochtaí idirnáisiúnta, go háirithe an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS), agus an t-ualach a bhíonn ar údaráis náisiúnta inniúla á chur san áireamh, ag brath ar an staid iarbhír sláinte poiblí.*** Thairis sin, chun freagairt ▌ éifeachtach an ***Aontais*** a áirithiú i ndáil le bagairtí trasteorann nua ar an tsláinte, ba cheart a bheith in ann, leis an gcreat dlíthiúil chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhrac, sainmhínithe cáis a ghlacadh láithreach chun faireachas a dhéanamh ar bhagairtí nua agus ba cheart foráil a bheith 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 úsáid á baint as teicneolaíochtaí nua-aimseartha, ***agus reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint sonraí, amhail Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11] (RGCS), á urramú.***

[11] 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).

(3) ***Tá sé tábhachtach go mbeadh infheistíochtaí poiblí i dtaighde, i bhforbairt, i monarú, i dtáirgeadh, i soláthar, i stoc-charnadh, i soláthar agus i ndáileadh frithbheart leighis chun ullmhú do bhagairtí trasteorann ar an tsláinte agus freagairt orthu, go mbeadh siad trédhearcach i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme.***

(4) Tá ról tábhachtach á chomhlíonadh ag an gCoiste Slándála Sláinte, arna bhunú go foirmiúil le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE, maidir le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha i gcomhair bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhordú. Ba cheart freagrachtaí breise a leagan ar an gCoiste Slándála Sláinte maidir le treoir agus tuairimí a ghlacadh chun tacú níos fearr leis na Ballstáit chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chosc agus a rialú***, agus chun tacú le comhordú níos fearr idir na Ballstáit chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí sin. Ba cheart d'ionadaí arna ainmniú ag Parlaimint na hEorpa a bheith in ann a bheith rannpháirteach sa Choiste Slándála Sláinte mar bhreathnóir.***

(5) ***Chun éifeachtacht na hullmhachta agus na freagartha i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a mhéadú, ba cheart don Choimisiún, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáilí Sláinte (HERA) a bunaíodh mar sheirbhís de chuid an Choimisiúin le Cinneadh ón gCoimisiún an 16 Meán Fómhair 2021[12], agus an Coiste Slándála Sláinte, ECDC, EMA agus gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais, comhordú agus comhoibriú a dhéanamh i ndáil leis an ullmhacht agus an fhreagairt sin. Ba cheart don chomhordú idir na comhlachtaí sin cur le rannpháirtíocht na ngeallsealbhóirí ábhartha agus ba cheart é a bheith mar aidhm leis aon dúbláil iarrachtaí a sheachaint***.

(6) Sa chomhthuairim uathu dar teideal *Improving pandemics preparedness and management*, [Ullmhacht agus bainistiú paindéim a fheabhsú] molann Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta don Choimisiúin, an Grúpa Eorpach um Eitic san Eolaíocht agus sna Nuatheicneolaíochtaí, agus Comhairleoir Speisialta Uachtarán an Choimisiúin maidir leis an bhfreagairt ar COVID-19, buanchomhlacht comhairleach de chuid an Aontais i gcomhair bagairtí agus géarchéimeanna sláinte a bhunú.

(7) ***Tá na moltaí, an chomhairle, an treoir agus na tuairimí uile a luaitear sa Rialachán seo neamhcheangailteach ar a seolaithe ó nádúr. Cuireann Moltaí ar chumas an Choimisiúin, ECDC agus an Choiste Slándála Sláinte a dtuairimí a chur in iúl agus gníomhaíocht a mholadh gan aon oibleagáid dhlíthiúil a chur orthusan a ndírítear moltaí den sórt sin orthu.***

---

12 Cinneadh ón gCoimisiún an 16 Meán Fómhair 2021 lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáilí Sláinte (IO C 393 I, 29.9.2021, lch. 3).

(8) 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 ar bhagairtí sonracha de chineál trasteorann, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac***, amhail Rialacháin Idirnáisiúnta Sláinte (IHR) EDS a glacadh in 2005***. 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 ***agus comhshaoil***, lena gcumhdaítear earraí ar nós táirgí íocshláinte, feistí leighis***, feistí leighis diagnóiseacha in vitro,*** agus táirgí bia, substaintí de bhunús daonna, amhail fuil, ***plasma,*** fíocháin, cealla, agus orgáin, agus nochtadh don radaíocht ianúcháin.

(9) Tá an ró-shaothrú ar an bhfiadhúlra agus ar acmhainní nádúrtha eile agus cailliúint na bithéagsúlachta a bhfuil dlús fúithi ina mbaol do shláinte an duine. Ós rud é go bhfuil dlúthbhaint ag sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus ag an gcomhshaol le chéile, tá sé ríthábhachtach cloí leis an gcur chuige Aon Sláinte Amháin i leith aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna reatha agus ar ghéarchéimeanna atá ag teacht chun cinn.

(10) ***I gcomhréir leis na cuir chuige Aon Sláinte Amháin agus An tSláinte a Chuimsiú i nGach Beartas,*** tá gné trasghearrtha i gceist le sláinte an duine a chosaint agus baineann sí le go leor beartas agus gníomhaíochtaí de chuid an Aontais***. Tá sé ríthábhachtach go dtacóidh an tAontas leis na Ballstáit neamhionannais sláinte a laghdú, laistigh de na Ballstáit agus eatarthu, chun cumhdach sláinte uilíoch a bhaint amach, chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin na ngrúpaí leochaileacha agus chun athléimneacht, freagrúlacht agus ullmhacht na gcóras cúraim sláinte a neartú a mhéid a bhaineann le haghaidh a thabhairt ar dhúshláin a bheidh ann amach anseo, lena n-áirítear paindéimí***. Chun ardleibhéal cosanta a bhaint amach 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, ***agus leis na geallsealbhóirí ábhartha go léir,*** 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 do phleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha, agus d'fhaireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac. 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. ***1082/2013/AE. Chun cáilíocht agus comhsheasmhacht sonraí a áirithiú, tá EWRS le próisis sonraí stóinsithe, bheachta agus idir-inoibritheacha a chur chun feidhme leis na Ballstáit. Ba cheart do ECDC oibriú i gcomhar leis na Ballstáit i gcaitheamh próiseas sonraí den sórt sin, ó mheasúnú a dhéanamh ar na ceanglais sonraí, iad a tharchur agus a bhailiú, go nuashonrú agus léirmhíniú sonraí, d'fhonn comhoibriú láidir idir an Coimisiún, ECDC agus comhlachtaí náisiúnta agus réigiúnacha inniúla a chothú.***

(11) Is eilimintí riachtanacha iad pleanáil ***coisc, ullmhachta*** agus freagartha chun faireachán éifeachtach a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac. Dá réir sin, is gá don Choimisiún plean an Aontais um ghéarchéim sláinte agus paindéim a bhunú, plean a fhormheasfaidh an Coiste Slándála Sláinte. Ba cheart é sin a dhéanamh in éineacht le nuashonruithe ar phleananna ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha na mBallstát, ionas go n-áiritheofaí go bhfuil siad comhoiriúnach laistigh de na struchtúir ar leibhéal réigiúnach***. Tá sé ríthábhachtach go n-ullmhófar na pleananna Aontais agus náisiúnta sin agus aird ar leith á tabhairt ar réigiúin trasteorann chun a gcomhar sláinte a fheabhsú. I gcás inarb iomchuí, ba cheart do na húdaráis réigiúnacha a bheith in ann a bheith rannpháirteach i ndréachtú pleananna náisiúnta den sórt sin.*** Chun tacú leis na Ballstáit san iarracht sin, ba cheart ***don Choimisiún agus do ghníomhaireachtaí agus do chomhlachtaí ábhartha an Aontais*** oiliúint spriocdhírithe ***a sholáthar*** agus ba cheart dóibh ***comhroinnt dea-chleachtas a éascú*** do bhaill foirne cúraim sláinte agus do bhaill foirne sláinte poiblí chun ***a*** gcuid eolais agus a scileanna riachtanacha ***a fheabhsú.*** Ba cheart ***gnéithe trasteorann a áireamh freisin, i gcás inarb ábhartha, i bplean an Aontais, chun comhroinnt dea-chleachtas agus malartú rianúil faisnéise a chothú tráth géarchéime, amhail maidir le hacmhainneachtaí le haghaidh cóireála speisialaithe agus dianchúraim ar fud réigiúin chomharsanachta.*** Chun a áirithiú go gcuirfí ***plean an Aontais*** chun feidhme, ba cheart don Choimisiún tástálacha struis, cleachtaí ionsamhlúcháin agus athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta agus tar éis na gníomhaíochta leis na Ballstáit ***a éascú***. Ba cheart ***plean an Aontais*** ▌ a bheith feidhmiúil agus nuashonraithe, agus go leor acmhainní a bheith ar fáil ***dá*** oibríochtú. Tar éis ▌ athbhreithnithe a dhéanamh ar na pleananna náisiúnta, ba cheart ***aghaidh a thabhairt*** ar na ***moltaí atá beartaithe i bplean gníomhaíochta*** agus ba cheart an Coimisiún a choinneáil ar an eolas faoi ***aon athbhreithniú substaintiúil ar an bplean náisiúnta***.

(12) Ba cheart do na Ballstáit tuairisciú don Choimisiún faoin staid is déanaí maidir lena bpleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha agus le cur chun feidhme na bpleananna ar an leibhéal náisiúnta***, agus, i gcás inarb infheidhme, ar an leibhéal réigiúnach***. Ba cheart na gnéithe a bhfuil sé de dhualgas ar na Ballstáit a thuairisciú don EDS i gcomhthéacs IHR a bheith san áireamh san fhaisnéis a sholáthraíonn na Ballstáit don Choimisiún ▌***. Is réamhchoinníoll é rochtain a bheith ar fáil ar shonraí tráthúla agus iomlána le haghaidh measúnuithe meara riosca go pras agus le haghaidh maolú géarchéime. Chun dúbailt iarrachtaí agus moltaí éagsúla a sheachaint, beidh gá le sainmhínithe caighdeánaithe, i gcás inar féidir, chomh maith le líonra slán idir gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, EDS agus údaráis inniúla náisiúnta***. Dá réir sin, ba cheart don Choimisiún tuairisciú do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle gach *3* bliana maidir le staid na hoibre agus an dul chun cinn atá déanta sa phleanáil ***coisc,*** ullmhachta, freagartha agus cur chun feidhme ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear i dtaca le gníomhaíochtaí ***molta***, chun a áirithiú go bhfuil na pleananna náisiúnta ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha leormhaith. Chun tacú le measúnú ar na pleananna sin, ba cheart do ECDC ***measúnuithe*** sna Ballstáit a dhéanamh i gcomhar le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais. Ba cheart ullmhacht leordhóthanach earnálacha criticiúla sa tsochaí a bheith san áireamh leis an bpleanáil sin, mar shampla ***talmhaíocht,*** 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 atá ag brath dá réir sin ar fheidhmiú na n-earnálacha sin agus ar sheirbhísí bunriachtanacha a bheith coinnithe ar leibhéal leormhaith. I gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte de thionscnamh ionfhabhtú zónóiseach, bíonn sé tábhachtach idir-inoibritheacht a áirithiú idir na hearnálacha sláinte agus tréidliachta ar mhaithe le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha ***tríd an gcur chuige Aon Sláinte Amháin***. ***Ní dhéanann oibleagáidí na mBallstát faisnéis a chur ar fáil faoin Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Airteagal 346(1), pointe (a), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) ar dá bhun nach mbeidh ar aon Bhallstát faisnéis a sholáthar má mheasann sé go mbeadh nochtadh na faisnéise sin contrártha do leasanna bunúsacha a shlándála.***

(13) Is léir ón taithí a fuarthas ó phaindéim leanúnach COVID-19 go bhfuil gá le gníomhaíocht bhreise, níos déine ar leibhéal an Aontais chun tacú le comhar agus comhordú i measc na mBallstát, go háirithe idir réigiúin teorann chomharsanacha. Dá bhrí sin, ba cheart a áireamh i bpleananna coisc, ullmhachta agus freagartha na mBallstát a bhfuil teorainn acu le Ballstát amháin eile ar a laghad, pleananna chun feabhas a chur ar an ullmhacht do ghéarchéimeanna sláinte i limistéir teorann i réigiúin chomharsanacha, i ndáil leis na géarchéimeanna sin a chosc agus leis an bhfreagairt orthu, lena n-áirítear trí oiliúint trasteorann a chur ar bhaill foirne cúraim sláinte agus trí chleachtaí comhordúcháin le haghaidh aistriú leighis othar.

(14) Tá ról bunúsach ag an bhfeasacht maidir leis an tsláinte i dtaobh tionchar bagairtí trasteorann ar an tsláinte a chosc agus a mhaolú, agus cur le tuiscint níos fearr a bheith ag an bpobal ar fhrithbhearta agus ar mheasúnú riosca i ndáil le bagairtí éagsúla. D'fhéadfadh feachtais oideachais sláinte atá bunaithe ar an bhfianaise is déanaí atá ar fáil cabhrú le feabhas a chur ar iompar an daonra i ndáil leis sin.

(15) Ag cur leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó phaindéim COVID-19, ba cheart leis an Rialachán seo sainordú níos láidre a chruthú don chomhordú ar leibhéal an Aontais. Dá ndearbhófaí éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, spreagfaí comhordú breise agus d'fhéadfaí forbairt, stoc-charnadh agus soláthar comhpháirteach tráthúil frithbheart leighis a éascú faoi Rialachán (AE) …/… ón gComhairle[13+].

(16) Leis an Rialachán seo, ba cheart na huirlisí a neartú chun slándáil soláthair frithbheart leighis criticiúil a choimirciú laistigh den Aontas, agus feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh á urramú ag an am céanna i gcás ina dtiocfaidh bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte chun cinn.

---

13 Rialachán (AE) 2022/… ón gComhairle an …. maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO ….).

\+ IO : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22 agus comhlánaigh an fonóta a ghabhann leis.

(17) ***Chun easnaimh frithbheart criticiúil leighis a chosc agus chun slándáil a soláthair a chosaint ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta, agus chun tacú le láthair stoc-carntha éifeachtach straitéiseach, ba cheart don Choimisiún comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú idir na heintitis a eagraíonn agus atá rannpháirteach i ngníomhaíocht ar bith faoi na sásraí difriúla arna mbunú faoin Rialachán seo agus faoi struchtúir ábhartha eile an Aontais a bhaineann le soláthar agus stoc-charnadh frithbheart leighis, amhail creat na mbeart arna ghlacadh faoi Rialachán (AE)…/…[+], agus cúlchiste straitéiseach rescEU arna bhunú faoi Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[14], agus aird chuí á tabhairt ar inrochtaineacht na bhfrithbheart leighis sin do dhaoine i réigiúin iargúlta, tuaithe agus fhorimeallacha.***

(18) ***D'fhormheas an Coimisiún Comhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach chun frithbhearta leighis a sholáthar an 10 Aibreán 2014. Foráiltear leis an gComhaontú sin maidir le Soláthar Comhpháirteach do shásra deonach do thíortha rannpháirteacha agus d'institiúidí an Aontais chun frithbhearta leighis a cheannach go comhpháirteach le haghaidh catagóirí éagsúla bagairtí trasteorann ar an tsláinte, lena n-áirítear vacsaíní, frithvíreasaigh agus cóireálacha eile. Leagtar síos ann rialacha comhchoiteanna maidir le nósanna imeachta um sholáthar comhpháirteach a eagrú go praiticiúil.***

[+] OI : cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22.
[14] 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).

Leis an Rialachán seo, ba cheart an creat le haghaidh soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a neartú agus a leathnú, i gcomhréir le bearta a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac, a leagtar síos i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[15]. I gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte, ba cheart gur ionstraim oibríochtúil éifeachtach a bheidh ar fáil don Aontas, mar aon le hionstraimí soláthair eile dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais, a bheadh sa soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a leagtar síos sa Rialachán seo. Go háirithe, féadfar conarthaí faoin nós imeachta um sholáthar comhpháirteach a leagtar síos sa Rialachán seo a thabhairt i gcrích nó a ghníomhachtú tráth géarchéime, de bhun Rialachán (AE) .../...[+] . Sna cásanna sin, ba cheart do na conarthaí sin cloí leis na coinníollacha a leagtar síos sa Chomhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach, dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Ba cheart don Choimisiún comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú idir na heintitis a eagraíonn ***agus a ghlacann páirt i*** ngníomhaíocht ar bith faoi na sásraí difriúla arna mbunú faoin Rialachán seo agus ▌ ***gníomhartha*** ábhartha eile de chuid an Aontais a bhaineann le soláthar agus stoc-charnadh frithbheart leighis ▌.

---

15 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).

\+ OI : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad 6569/22.

*(19) Ba cheart don Choimisiún tacú le soláthar comhpháirteach frithbheart leighis agus é a éascú tríd an bhfaisnéis ábhartha uile a sholáthar chun soláthart comhpháirteach den sórt sin a chaibidil, amhail faisnéis faoi phraghsanna beartaithe, monaróirí, amchláir seachadta agus módúlachtaí maidir le soláthar comhpháirteach. Ba cheart an Comhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach, lena gcinntear na socruithe praiticiúla a rialaíonn an nós imeachta um sholáthar comhpháirteach arna bhunú faoi Airteagal 5 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE, a oiriúnú chomh maith chun foráil a dhéanamh do chlásal eisiachais maidir le caibidlíocht agus soláthar do thíortha rannpháirteacha i nós imeachta um sholáthar comhpháirteach, chun gur féidir comhordú níos fearr a dhéanamh laistigh den Aontas, go mbeidh seasamh caibidlíochta neartaithe ann agus chun gníomhaíocht níos éifeachtúla a dhéanamh chun slándáil soláthair an Aontais a chosaint. Faoin gclásal eisiachais, tugann tíortha rannpháirteacha gealltanas gan an frithbheart leighis atá i gceist a fháil trí bhealaí eile agus gan próisis chaibidlíochta chomhthreomhara a reáchtáil le haghaidh an fhrithbhirt sin. Ba cheart don Choimisiún cinneadh na mBallstát maidir le rannpháirtíocht a éascú trí mheasúnú a chur ar fáil, inter alia, ar chur i bhfeidhm an chlásail eisiachais, ar a riachtanas agus ar na coinníollacha a ghabhann leis, a chomhaontófar go comhpháirteach leis na tíortha rannpháirteacha. Ba cheart do na Ballstáit cinneadh a dhéanamh maidir lena rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair chomhpháirtigh a luaithe a chuirfear an fhaisnéis uile is gá ar fáil dóibh. In aon chás, níor cheart teorainneacha a chur le gníomhaíochtaí agus caibidlíocht soláthair chomhthreomhar ach amháin nuair atá na tíortha rannpháirteacha ag comhaontú leis na srianta sin. Mar gheall ar inneachar íogair an mheasúnaithe agus a ábharthacht maidir le leasanna airgeadais an Aontais agus na mBallstát rannpháirteach, ba cheart an fhéidearthacht an measúnú a phoibliú a mheas go cuí le linn nós imeachta um sholáthar comhpháirteach i bhfianaise na n-eisceachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16], agus, go háirithe, in Airteagal 4 den Rialachán sin.***

[16] Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid de chuid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

(20) ***Ós rud é nach mbíonn bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte teoranta do theorainneacha an Aontais, ba cheart don Aontas cur chuige comhordaithe a ghlacadh, a mbeadh an dlúthpháirtíocht agus an fhreagracht mar shaintréithe de, chun na bagairtí sin a chomhrac. Dá bhrí sin, ba cheart soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a leathnú chun Stáit de chuid Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa, tíortha is iarrthóirí de chuid an Aontais, i gcomhréir le reachtaíocht infheidhme an Aontais, Prionsacht Andóra, Prionsacht Mhonacó, Poblacht San Mairíne agus Stát Chathair na Vatacáine a áireamh, de mhaolú ar Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 agus i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán sin. Tá sé d'aidhm ag soláthar comhpháirteach frithbheart leighis seasamh caibidlíochta na dtíortha rannpháirteacha a neartú, agus rannchuidiú le slándáil soláthair na n-údarás conarthach, agus rochtain chothrom ar fhrithbhearta leighis i gcoinne bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a áirithiú. Ba cheart do na nósanna imeachta um sholáthar comhpháirteach cloí le hardchaighdeáin trédhearcachta i ndáil le hinstitiúidí an Aontais, lena n-áirítear Cúirt Iniúchóirí na hEorpa, agus i leith shaoránaigh an Aontais, i gcomhréir le prionsabal na trédhearcachta dá dtagraítear in Airteagal 15 CFAE. Agus cosaint na faisnéise atá íogair ó thaobh na tráchtála de agus cosaint leasanna slándála náisiúnta bunriachtanacha á gcur san áireamh, ba cheart trédhearcacht a spreagadh freisin i ndáil le nochtadh faisnéise a bhaineann le sceideal seachadta na bhfrithbheart leighis, téarmaí dliteanas agus slánaíochtaí, agus líon na suíomhanna monaraíochta. Ba cheart ardleibhéal trédhearcachta a chur i bhfeidhm i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001. Áirítear leis sin an ceart atá ag saoránaigh rochtain a iarraidh ar dhoiciméid i ndáil le frithbhearta leighis arna soláthar go comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001. Nuair a bhaintear leas as soláthar comhpháirteach, i dteannta costais, ba cheart critéir cháilíochtúla a chur san áireamh sa phróiseas dámhachtana.***

(21) Tá cosc ar cheann de na céimeanna bunriachtanacha sa timthriall bainistithe géarchéime, de réir EDS. Faoi na ceithre chatagóir coisc atá aitheanta ar an leibhéal idirnáisiúnta, eadhon catagóirí príomhúla, tánaisteacha, treasacha agus ceathartha, is bunchloch iad roinnt gníomhaíochtaí maidir le luathrabhadh a thabhairt i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, faireachán a dhéanamh orthu agus iad a chomhrac. Áirítear ar na gníomhaíochtaí sin faireachán a dhéanamh ar chumhdach vacsaínithe le haghaidh galair theagmhálacha, córais faireachais chun galair theagmhálacha a chosc agus bearta chun an riosca go scaipfeadh galar teagmhálach ar leibhéal pearsanta agus ar leibhéal an chomhphobail a laghdú, i gcomhréir leis an gcur chuige Aon Sláinte Amháin. Chuirfeadh infheistíocht i ngníomhaíochtaí coisctheacha i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte go díreach le cuspóirí an Rialacháin seo. Dá bhrí sin, ba cheart a thuiscint leis an téarma 'cosc' nó 'galar a chosc' faoin Rialachán seo go gcumhdaítear gníomhaíochtaí coisctheacha arb é is aidhm dóibh ualach na ngalar teagmhálach agus na dtosca riosca gaolmhara a íoslaghdú chun luathrabhadh a thabhairt, faireachán a dhéanamh agus bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhrac.

(22) Ba cheart do chreat sláinte neartaithe an Aontais lena dtugtar aghaidh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte oibriú i sineirgíocht le beartais agus le cistí eile de chuid an Aontais agus ar bhealach lena gcomhlánaítear iad, amhail gníomhaíochtaí a chuirtear chun feidhme faoin gclár EU4Health, arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17]; Cistí Struchtúracha agus Infheistíochta na hEorpa (CSIE), eadhon Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa agus an Ciste Comhtháthaithe, arna mbunú le Rialachán (AE) 2021/1058 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18], Ciste Sóisialta na hEorpa Plus, arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/1057 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19], an Ciste Eorpach Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe, arna bhunú le Rialachán (AE) Uimh. 1305/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20], agus an Ciste Eorpach Muirí, Iascaigh agus Dobharshaothraithe, arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/1139 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21]; Fís Eorpach,

---

17 Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).

18 Rialachán (AE) 2021/1058 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa agus an Ciste Comhtháthaithe (IO L 231, 30.6.2021, lch. 60).

19 Rialachán (AE) 2021/1057 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 lena mbunaítear Ciste Sóisialta na hEorpa Plus (CSE+) agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013 (IO L 231, 30.6.2021, lch. 21).

20 Rialachán (AE) Uimh. 1305/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le tacaíocht d'fhorbairt tuaithe ón gCiste Eorpach Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1698/2005 ón gComhairle (IO L 347, 20.12.2013, lch. 487).

21 Rialachán (AE) 2021/1139 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2021 lena mbunaítear an Ciste Eorpach Muirí, Iascaigh agus Dobharshaothraithe agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1004 (IO L 247, 13.7.2021, lch. 1).

arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22]; an Clár don Eoraip Dhigiteach, arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23]; cúlchiste rescEU; an Ionstraim Tacaíochta Éigeandála, dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle[24]; agus Clár an Mhargaidh Aonair, arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/690 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25].

(23) Tá an cinneadh a rinne an Comhthionól Domhanda Sláinte le linn a Sheisiúin Speisialta an 1 Nollaig 2021 le tús a chur le próiseas domhanda le haghaidh coinbhinsiún, comhaontú nó ionstraim idirnáisiúnta eile de chuid EDS maidir le maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí. I gcomhréir le Cinneadh (AE) 2022/451 ón gComhairle[26], ba cheart don Aontas oibriú le EDS agus lena Bhallstáit chun coinbhinsiún, comhaontú nó ionstraim idirnáisiúnta eile de chuid EDS a cheapadh maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí. Oibreoidh an tAontas i gcomhar le EDS agus lena Bhallstáit chun ionstraim nua a fhorbairt a bheidh ceangailteach ó thaobh dlí agus lena gcomhlánófar IHR, agus ar an gcaoi sin, neartófar an t-iltaobhachas agus an struchtúr domhanda sláinte. Ba cheart don Aontas tacú freisin le hiarrachtaí cur chun feidhme agus comhlíonadh IHR a neartú.

---

22 Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).

23 Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1).

24 Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas (IO L 70, 16.3.2016, lch. 1).

25 Rialachán (AE) 2021/690 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Clár don mhargadh inmheánach, d'iomaíochas fiontar, lena n- áirítear fiontair bheaga agus mheánmhéide, do réimse na bplandaí, na n- ainmhithe, an bhia agus na beatha, agus don staidreamh Eorpach (Clár an Mhargaidh Aonair) agus lena n- aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 99/2013, (AE) Uimh. 1287/2013, (AE) Uimh. 254/2014 agus (AE) Uimh. 652/2014 (IO L 153, 3.5.2021, lch. 1).

26 Cinneadh (AE) 2022/451 ón gComhairle an 3 Márta 2022 lena n-údaraítear tús a chur le caibidlíocht thar ceann an Aontais Eorpaigh chun comhaontú idirnáisiúnta maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí, chomh maith le leasuithe comhlántacha ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005) (IO L 92, 21.3.2022, lch. 1).

(24) ***Tugadh chun suntais le linn phaindéim COVID-19 gur féidir le mórghalair brú mór a chur ar acmhainneachtaí na gcóras cúraim sláinte, a mbíonn tionchar diúltach acu, mar shampla, ar chúram sláinte a sholáthar d'othair a bhfuil galair theagmhálacha nó neamhtheagmhálacha eile orthu, amhail leanúnachas an chúraim sláinte, moill ar chóireáil d'othair ailse agus marthanóirí ailse, agus do dhaoine a bhfuil fadhbanna meabhairshláinte acu, nó cur isteach ar an gcóireáil sin. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh sé go mbeadh dúshláin bhreise ag baint leis an tionchar a bhíonn ag bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte maidir le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú. Agus urraim á tabhairt do fhreagrachtaí na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainmhíniú agus maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, tá sé tábhachtach tionchar éigeandálaí sláinte poiblí ar sholáthar seirbhísí cúraim sláinte le haghaidh galar agus riochtaí eile a mheas, chun brath agus cóireáil galar tromchúiseach eile a chosaint agus chun moilleanna nó briseadh sa bhrath agus sa chóireáil sin a íoslaghdú. Dá bhrí sin, caithfear machnamh a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag ráig thromchúiseach galair theagmhálaigh, a ídíonn cuid mhór d'acmhainneachtaí an chórais sláinte, ar leanúnachas an chúraim sláinte, agus ar chosc agus ar chóireáil galar neamhtheagmhálach agus comhghalrachtaí.***

(25) Le linn géarchéime, tá sé fíorthábhachtach slándáil an tsoláthair frithbheart leighis chriticiúil a áirithiú laistigh den Aontas, agus léirítear leis an taithí a fuarthas ó phaindéim COVID-19 go bhféadfadh roinnt tosca dochar a dhéanamh dó sin. Áirítear ar ghníomhaíochtaí an Aontais chun gealltanais a chosaint agus chun soláthar frithbheart leighis a chosaint, i measc nithe eile, sásra údaraithe onnmhairiúcháin de bhun Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27], comhaontuithe comhair feabhsaithe agus gníomhaíochtaí soláthair. I gcás inarb ábhartha, ba cheart, leis na gníomhaíochtaí a dhéanfar faoin Rialachán seo, machnamh a dhéanamh ar ghníomhachtú féideartha sásraí den sórt sin, de bhun reachtaíocht infheidhme an Aontais.

(26) Murab ionann agus galair theagmhálacha, a ndéanann ECDC faireachas orthu ar leibhéal an Aontais ar bhonn buan, ní gá do ghníomhaireachtaí ná do chomhlachtaí an Aontais faireachán ***córasach*** a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann [redacted] eile ar an tsláinte faoi láthair. Dá bhrí sin, tá cur chuige bunaithe ar riosca, ina ndéanann ***córais faireacháin*** na mBallstát an faireachán agus ina ndéantar an fhaisnéis a fhaightear a mhalartú trí EWRS, níos iomchuí ***do na bagairtí sin.***

27 Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015 maidir le comhrialacha le haghaidh onnmhairí (IO L 83, 27.3.2015, lch. 34).

(27) Ba cheart don Choimisiún an comhar agus gníomhaíochtaí a neartú idir na Ballstáit, ECDC, EMA, agus gníomhaireachtaí nó ***comhlachtaí*** eile de chuid an Aontais, bonneagair thaighde agus an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, ***tríd an gcur chuige Aon Sláinte Amháin,*** chun an cosc ar ghalair theagmhálacha, amhail galair atá inchoiscthe le vacsaín, chomh maith le saincheisteanna sláinte eile, amhail frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, a fheabhsú.

(28) ***I*** gcás bagairtí trasteorann ar an tsláinte ***ó*** ghalar teagmhálach, ***ba cheart do ECDC obair i gcomhar leis na*** Ballstáit ▌ chun othair ▌ a bhfuil ***cóireáil*** de dhíth orthu ***ina*** n-úsáidtear substaintí de bhunús daonna, a chosaint ar tharchur an ghalair theagmhálaigh sin. ▌ Dá bhrí sin, ba cheart do ECDC líonra ▌ seirbhísí ***a thacóidh le húsáid substaintí de bhunús daonna a chur ar bun*** agus a oibriú**.**

(29) ***Cuireadh*** EWRS, córas lenar féidir foláirimh a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a fhógairt ar leibhéal an Aontais, i bhfeidhm trí bhíthin Chinneadh Uimh. ***1082/2013/AE*** 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 an tsláinte*** arna gcumhdach leis an Rialachán seo**.**

Chun éifeachtacht na gcóras foláirimh maidir le bagairtí trasteorann ar an tsláinte a chothú, ba cheart an Coimisiún a spreagadh chun faisnéis a chomhtháthú go huathoibríoch ó bhunachair sonraí thábhachtacha éagsúla, amhail iad sin ina gcuimsítear sonraí comhshaoil, sonraí aeráide, sonraí uiscithe uisce agus sonraí eile atá ábhartha do bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, rud a d'fhéadfadh tuiscint a éascú agus an riosca a bhaineann le bagairtí sláinte féideartha a mhaolú. 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 sí difear a dhéanamh do 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. ***Ba cheart EWRS a fhorbairt agus a fheabhsú a thuilleadh chun cur le huathoibriú an bhailithe agus na hanailíse faisnéise, chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun caighdeánú na bhfógraí a fheabhsú.*** Chun dúbailt a sheachaint agus chun comhordú ar fud chórais foláirimh an Aontais a áirithiú, ba cheart don Choimisiún agus do ECDC a áirithiú go mbeidh na fógraí foláirimh faoi EWRS agus córais mear-rabhaidh eile ar leibhéal an Aontais ***idir-inoibritheach agus, faoi réir formhaoirseacht daonna,*** go mbeidh ceangail ***uathoibríocha*** eatarthu a mhéid is féidir, ionas go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a áirithiú a mhéid is féidir nach n-eiseofar an foláireamh céanna trí chórais dhifriúla ar leibhéal an Aontais, agus go bhféadfaidís tairbhe a bhaint as na foláirimh ghuaise uile a fháil ó aon fhoinse comhordaithe amháin. ***Ba cheart do na húdaráis náisiúnta sin fógra a thabhairt faoi na bagairtí tromchúiseacha ábhartha trasteorann ar theagmhais sláinte in EWRS. Ceadaítear leis fógra comhuaineach a thabhairt do EDS maidir le himeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ina n-éigeandálaí sláinte poiblí arb ábhar imní idirnáisiúnta iad i gcomhréir le hAirteagal 6 IHR.***

(30) D’fhonn a áirithiú go ndéantar rioscaí don tsláinte phoiblí ar leibhéal an Aontais mar gheall ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte 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 ***agus ildisciplíneach*** 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 ***agus chomhlachtaí*** 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 comhlachtaí agus seirbhísí ábhartha de chuid an Choimisiúin chun tacú le measúnuithe riosca a ullmhú. ***Tá sé tábhachtach go ndéanfadh an Coimisiún, arna iarraidh sin don Choiste Slándála Sláinte nó ar a thionscnamh féin, agus i ndlúthchomhar le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha de chuid an Aontais nó le seirbhísí an Choimisiúin, aon fhaisnéis, sonraí agus saineolas ábhartha atá ar fáil dó a sholáthar. D’fhéadfadh sé go mbeadh gá le cur chuige ildisciplíneach chun measúnú agus anailís a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte , agus dá bhrí sin, d’fhéadfadh sé go mbeadh comhordú idir gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais nó seirbhísí an Choimisiúin bunriachtanach chun freagairt mhear chomhordaithe a áirithiú. I gcás inarb ábhartha, d’fhéadfadh an comhordú sin, go háirithe, a bheith i bhfoirm measúnú riosca ilfhoinsí faoi cheannaireacht gníomhaireachta nó comhlachta áirithe de chuid an Aontais arna ainmniú ag an gCoimisiún. Ba cheart acmhainní airgeadais agus daonna leordhóthanacha a bheith ag gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais chun leibhéal leordhóthanach saineolais agus éifeachtachta a bhaint amach faoi chuimsiú a sainorduithe.***

(31) ***Ba cheart do na Ballstáit, don Choimisiún agus do ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, agus an cur chuige Aon Sláinte Amháin á leanúint acu, eagraíochtaí agus saineolaithe sláinte poiblí aitheanta a shainaithint, mar aon le geallsealbhóirí ábhartha eile ar fud na n-earnálacha, a bheidh ar fáil chun cabhrú le freagairtí an Aontais ar bhagairtí sláinte. Ba cheart na saineolaithe agus na geallsealbhóirí sin, lena n-áirítear eagraíochtaí na sochaí sibhialta, a bheith rannpháirteach i gcomhthéacs ghníomhaíochtaí ullmhachta agus freagartha an Aontais chun rannchuidiú, i gcás inarb ábhartha, leis na próisis chinnteoireachta. Ba cheart do na húdaráis náisiúnta dul i gcomhairle freisin le hionadaithe eagraíochtaí othar agus le comhpháirtithe sóisialta náisiúnta in earnáil an chúraim sláinte agus na seirbhísí sóisialta i gcur chun feidhme an Rialacháin seo, i gcás inarb iomchuí. Tá sé ríthábhachtach go gcomhlíonfar go hiomlán rialacha trédhearcachta agus coinbhleachta leasa maidir le rannpháirtíocht geallsealbhóirí.***

(32) Tá na Ballstáit freagrach as géarchéimeanna sláinte poiblí a bhainistiú ar an leibhéal náisiúnta. D'fhéadfadh na bearta a ghlacann Ballstáit ar leith difear a dhéanamh do Bhallstáit eile áfach, mura bhfuil siad i gcomhréir lena chéile nó má tá siad bunaithe ar mheasúnuithe riosca difriúla. Dá bhrí sin, agus é mar chuspóir 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 an tsláinte, agus nach bhfuil siad i gcoinbhleacht le hoibleagáidí agus cearta a leagtar síos in CFAE, amhail na cinn siúd a bhaineann le saorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí.

(33) 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 an tsláinte 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. ***Ina theannta sin, ba cheart idirphlé rialta idir an Coiste Slándála Sláinte agus comhlachtaí ábhartha na Comhairle a threisiú chun a áirithiú go ndéanfar obair leantach an Choiste Slándála Sláinte ar an leibhéal náisiúnta ar bhealach níos fearr.***

(34) D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag cumarsáid neamhréireach leis an bpobal agus le geallsealbhóirí, ar nós gairmithe cúraim sláinte ***agus sláinte poiblí***, 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 Slándála Náisiúnta, 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 ***iomlánaíoch*** láidir neamhspleách ar rioscaí sláinte poiblí, a gcuirfear in oiriúint é do riachtanais agus do dhálaí náisiúnta ***agus réigiúnacha i gcás inarb iomchuí***. 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. ***Chuige sin, ba cheart d'institiúidí poiblí ábhartha rannchuidiú le faisnéis fhíoraithe a chomhroinnt agus leis an mbréagaisnéis a chomhrac.*** I bhfianaise chineál trasearnála na ngéarchéimeanna a bhaineann leis an tsláinte, ba cheart comhordú a áirithiú freisin le toghlaigh ábhartha eile, amhail ***Comhphobal an Aontais*** um Chosaint Shibhialta.

(35) Ba cheart an t-aitheantas a thugtar d'éigeandálaí sláinte poiblí agus éifeachtaí dlíthiúla an aitheantais sin dá bhforáiltear i gCinneadh Uimh. 1082/2013/AE a leathnú. Chuige sin, ba cheart leis an Rialachán seo cead a thabhairt don Choimisiún éigeandáil sláinte poiblí a aithint go foirmiúil ar leibhéal an Aontais. Ionas go bhféadfaí éigeandáil 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 le foirceannadh aitheantais éigeandála den sórt sin. Ba cheart saineolaithe neamhspleácha a bheith ar an gcoiste comhairleach, ***lena n-áirítear ionadaithe oibrithe cúraim sláinte agus oibrithe cúraim shóisialta, chomh maith le hionadaithe na sochaí sibhialta*** arna roghnú ag an gCoimisiún ó na réimsí saineolais agus taithí is ábhartha don bhagairt shonrach atá ann. Ba cheart ionadaithe ***na mBallstát,*** ionadaithe ECDC, ionadaithe EMA agus ionadaithe ghníomhaireachtaí nó chomhlachtaí eile de chuid an Aontais nó ionadaithe EDS, a bheith in ann a bheith rannpháirteach mar bhreathnóirí. ***Ba cheart do chomhaltaí uile an Choiste Chomhairligh dearbhuithe leasa a sholáthar.*** Ach éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais, ba cheart an bonn a chur ar fáil chun bearta sláinte poiblí oibríochtúla a thabhairt isteach i ndáil le táirgí íocshláinte agus feistí leighis, sásraí solúbtha chun frithbhearta leighis a cheapadh, a sholáthar, a bhainistiú agus a imscaradh chomh maith le tacaíocht ó ECDC a ghníomhachtú chun foirne cúnaimh ráige a shlógadh agus a imscaradh, ar a dtabharfaí 'Tascfhórsa Sláinte an Aontais Eorpaigh'.

(36) Sula n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Choimisiún idirchaidreamh a dhéanamh le EDS chun anailís an Choimisiúin ar an ráig a chomhroinnt agus a chur in iúl do EDS go bhfuil sé ar intinn aige glacadh le cinneadh aitheantais den sórt sin. I gcás ina nglactar le cinneadh aitheantais mar sin, ba cheart don Choimisiún an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte a chur ar an eolas faoi.

(37) Is cosúil go mbeidh iarmhairtí ar fud an Aontais ag imeacht a tharlaíonn atá ag teacht le bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte, agus d'éileofaí ar na Ballstáit lena mbaineann bearta áirithe rialaithe nó rianaithe teagmhálaithe a ghlacadh ar bhealach comhordaithe chun daoine atá éillithe cheana féin agus daoine a nochtadh do riosca a shainaithint. Chun comhordú mar sin a dhéanamh, d'fhéadfadh gá a bheith le sonraí pearsanta a mhalartú, lena n-áirítear faisnéis íogair a bhaineann le sláinte agus faisnéis faoi chásanna deimhnithe nó amhrasta den ghalar nó ***den ionfhabhtú*** i ndaoine, idir na Ballstáit sin atá rannpháirteach go díreach sna bearta rianaithe teagmhálaithe. ▌

(38) 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 tacaíocht a neartú do chórais sláinte agus acmhainneacht 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, lena n-áirítear an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, chun malartú faisnéise ábhartha a chothú ó chórais faireacháin agus foláirimh maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte. 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 sin sa líonra ábhartha um fhaireachán faireachais eipidéimeolaíoch***, amhail an Tairseach Eorpach um Fhaireachas ar Ghalair Thógálacha, atá á oibriú ag ECDC,*** agus in EWRS, malartú dea-chleachtais maidir le hullmhacht agus acmhainneacht freagartha agus pleanáil, measúnú riosca sláinte poiblí agus dul i gcomhar maidir le comhordú na freagartha, lena n-áirítear an fhreagairt taighde. ***D'fhéadfadh na comhaontuithe um chomhar idirnáisiúnta sin deonú frithbheart leighis a éascú freisin, go háirithe ar mhaithe le tíortha ísealioncaim agus meánioncaim.***

(39) ***Aon*** phróiseáil sonraí pearsanta a dhéantar chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart di ***a bheith i gcomhréir go hiomlán*** le Rialachán (AE) 2016/679, Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28] ▌ ***agus Treoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[29]. Ba cheart próiseáil sonraí pearsanta a theorannú don mhéid atá fíor-riachtanach agus, aon uair is féidir, ba cheart na sonraí sin a anaithnidiú***. 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 ***i gcás inar gá*** d'údaráis ábhartha a mbeidh baint acu le bearta rianaithe teagmhálaithe, ***aslonnú leighis agus nósanna imeachta trasteorann eile. I gcás comhar idir údaráis sláinte an Aontais agus tríú tíortha, EDS nó eagraíochtaí idirnáisiúnta eile, ba cheart d'aistrithe sonraí pearsanta chuig tríú tíortha nó chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta na hoibleagáidí a leagtar síos faoi Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh i gcónaí.***

---

[28] 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).

[29] Treoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2002 maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le cosaint príobháideachais san earnáil cumarsáide leictreonaí (an Treoir maidir le príobháideachas agus cumarsáid leictreonach), (IO L 201, 31.7.2002, lch. 37).

(40) ***Chun ualach riaracháin agus dúbláil iarrachtaí a sheachaint, ba cheart forluí na ngníomhaíochtaí tuairiscithe agus athbhreithnithe leis na struchtúir agus na sásraí atá ann cheana maidir le pleanáil coisc, ullmhachta*** agus freagartha agus le cur chun feidhme na bpleananna ***ar an leibhéal náisiúnta i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a sheachaint a mhéid is féidir. Chuige sin, níor cheart a iarraidh ar na Ballstáit sonraí agus faisnéis a thuairisciú má éilíonn an Coimisiún nó gníomhaireachtaí agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais é cheana féin, de bhun reachtaíocht infheidhme an Aontais. Ina theannta sin, ba cheart don Aontas a chomhar le EDS a fheabhsú tuilleadh, go háirithe faoi chreataí tuairiscithe, faireacháin agus meastóireachta IHR.***

(41) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon dul i ngleic le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus le hiarmhairtí na nithe sin, a ghnóthú go leordhóthanach agus gur fearr is féidir iad a ghnóthú 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.

(42) 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.

(43) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún i ndáil leis na nithe seo a leanas: na teimpléid atá le húsáid agus an fhaisnéis maidir le pleanáil ullmhachta agus freagartha á soláthar; na gníomhaíochtaí agus na cláir oiliúna a eagrú do bhaill foirne cúraim 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; sainmhínithe 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 an tsláinte faoi réir faireachán ad hoc; ▌ feidhmiú an ardáin dhigitigh um fhaireachais; saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmniú chun tacaíocht a thabhairt do shaotharlanna tagartha náisiúnta; na nósanna imeachta chun faisnéis a mhalartú, chun dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus chun freagairtí na mBallstát a chomhordú; éigeandálaí sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais agus aitheantas den sórt sin a fhoirceannadh; na nósanna imeachta chun EWRS a idirnascadh le córais rianaithe teagmhálaithe agus na nósanna imeachta is gá chun a áirithiú go mbeidh an phróiseáil sonraí i gcomhréir leis an reachtaíocht maidir le cosaint sonraí.

(44) Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[30]. Ós rud é go mbaineann na gníomhartha cur chun feidhme dá bhforáiltear sa Rialachán seo le sláinte an duine a chosaint, ní féidir leis an gCoimisiún dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh i gcás nach dtugann an Coiste um bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte tuairim, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), an dara fomhír, pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(45) 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 an tsláinte nó le luas a leata i measc na mBallstát, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne.

[30] 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 na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

(46) Chun ***gnéithe áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh agus chun*** measúnú a dhéanamh ar staid chur chun feidhme na bpleananna ullmhachta náisiúnta agus a gcomhleanúnachas le plean an Aontais, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca leis na nithe seo a leanas***: na cásanna agus na coinníollacha faoinar féidir rochtain pháirteach a thabhairt do thríú tíortha agus d'eagraíochtaí idirnáisiúnta ar fheidhmiúlachtaí an ardáin dhigitigh um fhaireachas, sonraí, faisnéis agus doiciméid áirithe is féidir a tharchur tríd an ardán agus na coinníollacha faoinar féidir le ECDC a bheith rannpháirteach agus faoinar féidir rochtain a thabhairt dó ar na sonraí sláinte a bhfuarthas rochtain orthu nó a mhalartaítear trí bhonneagar digiteach, na ceanglais mhionsonraithe is gá chun a áirithiú go gcomhlíonann oibriú EWRS agus an phróiseáil sonraí na rialacháin maidir le cosaint sonraí, liosta de chatagóirí sonraí pearsanta a d'fhéadfaí a mhalartú chun críche rianaithe teagmhálaithe agus na*** nósanna imeachta, na caighdeáin agus na critéir chun ***measúnú*** a dhéanamh ar an bpleanáil coisc, 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 ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[31]. Go háirithe, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

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

(47) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus d'fhoilsigh sé barúlacha foirmiúla ar a shuíomh gréasáin [redacted] an 8 Márta 2021.

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

(49) 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

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

(a) an ***Coiste Slándála Sláinte;***

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

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

(ii) ullmhacht ar ***an leibhéal náisiúnta*** a thuairisciú agus ***a mheasúnú***;

(c) soláthar comhpháirteach frithbheart leighis;

(d) taighde agus nuálaíocht éigeandála;

(e) faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch;

(f) an líonra le haghaidh faireachas eipidéimeolaíoch;

(g) an Córas Luathrabhaidh agus Freagartha (EWRS);

(h) measúnú riosca;

(i) freagairt a chomhordú;

(j) éigeandáil 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 agus aithint éigeandála sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.

3. ***I gcomhréir leis na cuir chuige Aon Sláinte Amháin agus An tSláinte a Chuimsiú i nGach Beartais***, 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 an tsláinte:

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

(i) galair theagmhálacha, ***lena n-áirítear iad siúd de bhunús zónóiseach***;

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

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

(b) bagairtí de bhunús ceimiceach;

(c) bagairtí de bhunús an chomhshaoil, lena n-áirítear bagairtí mar gheall ar an aeráid;

(d) bagairtí de bhunús anaithnid;

(e) imeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ina n-éigeandálaí sláinte poiblí arb ábhar imní ar an leibhéal idirnáisiúnta iad faoi na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (IHR) ('éigeandálaí sláinte poiblí arb ábhar imní ar an leibhéal idirnáisiúnta iad'), ar an gcoinníoll go dtagann siad faoi cheann de na catagóirí bagairtí a leagtar amach i bpointí (a) go (d).

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo 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 an tsláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith, agus pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha i gcomhair bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhordú, agus comhrac na mbagairtí sin a chomhordú, 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 an tsláinte 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 an ***leibhéal idirnáisiúnta***, ar leibhéal an Aontais nó faoi Chonradh Euratom, a bhfuil a ngníomhaíochtaí ábhartha don phleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, d'fhaireachán a dhéanamh orthu, luathrabhadh a thabhairt ina leith, agus iad a chomhrac.

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 chun feidhme an Rialacháin seo.

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte' guais atá ina bagairt ar an mbeatha nó atá ina bagairt thromchúiseach ar bhealach eile ar an tsláinte ar de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, an chomhshaoil nó anaithnid í, dá dtagraítear in Airteagal 2(1), a scaipeann thar theorainneacha náisiúnta na mBallstát nó a bhfuil baol mór ann go scaipfidh sé tharstu, agus a bhféadfadh sé gur ghá comhordú a dhéanamh ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta ann ó thaobh shláinte an duine de;

(2) ciallaíonn 'sainmhíniú cáis' sraith de chritéir dhiagnóiseacha a comhaontaíodh i gcomhpháirt is gá a chomhlíonadh chun cásanna de bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte i ndaonra áirithe a shainaithint, gan brath bagairtí nach mbaineann a áireamh;

(3) 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, fóimít, táirge nó an comhshaol, nó malartú sreabháin, atá éillithe leis an oibreán tógálach;

(4) ciallaíonn 'rianú teagmhálaithe' bearta ▌ chun daoine ***a shainaithint*** a bhí neamhchosanta ar fhoinse bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte, agus atá i mbaol ***a bheith ionfhabhtaithe nó a bheith ionfhabhtaíoch nó*** a bhfuil galar ***teagmhálach*** forbartha acu, trí mhodh láimhe nó modhanna teicneolaíocha eile, ***gan de chuspóir leis ach sainaithint thapa a dhéanamh ar dhaoine a d'fhéadfadh a bheith nua-ionfhabhtaithe agus arbh fhéidir a bhí i dteagmháil le cásanna reatha, chun tuilleadh tras-seolta a laghdú***;

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

(6) 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 ar tháscairí mionsonraithe a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte;

(7) ciallaíonn 'Aon Sláinte Amháin' cur chuige ilearnála lena n-aithnítear go bhfuil sláinte an duine nasctha le sláinte ainmhithe agus leis an gcomhshaol, agus nach mór na trí ghné sin a chur san áireamh le gníomhaíochtaí chun dul i ngleic le bagairtí don tsláinte;

(8) ciallaíonn 'An tSláinte a Chuimsiú i nGach Beartas' cur chuige maidir le beartais phoiblí a fhorbairt, a chur chun feidhme agus athbhreithniú a dhéanamh orthu, gan beann ar an earnáil, trína gcuirtear na himpleachtaí sláinte atá ag cinntí san áireamh, agus lena bhféachtar le sineirgí a bhaint amach, agus tionchair dhíobhálacha sláinte a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar bheartais den sórt sin a sheachaint, chun sláinte an daonra agus cothromas sláinte a fheabhsú;

(9) 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;

(10) ciallaíonn ***‘frithbhearta leighis’*** táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ▌ mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32] ▌***,*** ***feistí leighis*** mar a shainmhínítear i b***pointe*** 12 den Airteagal seo ***agus*** earraí nó seirbhísí eile ***atá riachtanach*** chun bheith ullamh do ▌ ***bhagairtí*** tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus chun freagairt ar na bagairtí sin;

[32] 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).

(11) ***ciallaíonn 'Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta' na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (IHR) a ghlac an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) in 2005;***

(12) ***ciallaíonn 'feiste leighis' feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[33], arna léamh i gcomhar le hAirteagal 1(2) agus Airteagal 1(6), pointe (a), den Rialachán sin, agus feiste leighis dhiagnóiseach in vitro mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[34];***

(13) ***ciallaíonn 'acmhainneacht an chórais sláinte' a mhéid a uasmhéadaíonn córas sláinte a fheidhmíocht maidir leis na sé phríomh-chomhpháirt nó na bloic thógála seo a leanas den chóras sláinte: (i) soláthar seirbhísí, (ii) lucht saothair sláinte, (iii) córais faisnéise sláinte, (iv) rochtain ar fhrithbhearta leighis, (v) maoiniú, agus (vi) ceannaireacht/rialachas; chun críocha an Rialacháin seo, níl feidhm ag an sainmhíniú seo ach amháin maidir leis na codanna sin de chomhpháirteanna nó bloic thógála an chórais sláinte a ndéanann bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte difear dóibh.***

---

33 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 Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

34 Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

Airteagal 4

An Coiste Slándála Sláinte

1. Bunaítear leis seo an Coiste Slándála Sláinte. Beidh sé comhdhéanta d'ionadaithe ó na Ballstáit ar dhá ***leibhéal*** oibre:

(a) meitheal ar an leibhéal ***sinsearach chun plé rialta a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus chun tuairimí*** agus ***treoir dá*** dtagraítear i mír *3*, ***pointe (d) a ghlacadh***; ***agus***

(b) meithleacha teicniúla chun topaicí sonracha a phlé ***más gá.***

2. Féadfaidh ***ionadaithe ó*** ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí ***ábhartha*** an Aontais ***a bheith rannpháirteach i gcruinnithe an Choiste Slándála Sláinte mar bhreathnóirí.***

3. Beidh na cúraimí seo a leanas ar an gCoiste Slándála Sláinte ***i gcomhar le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí rannpháirteacha ábhartha de chuid an Aontais:***

(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 ***coisc***, ullmhachta agus freagartha ▌ i gcomhréir le hAirteagal 10;

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

(d) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n-áirítear i dtaca le bearta freagartha sonracha na mBallstát maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chosc agus a rialú, ***bunaithe ar thuairim shaineolach ghníomhaireachtaí agus chomhlachtaí teicniúla ábhartha de chuid an Aontais;***

(e) clár oibre a ghlacadh, ar bhonn bliantúil, ina leagfar amach a thosaíochtaí agus a chuspóirí.

4. A mhéid is féidir, glacfaidh an Coiste Slándála Sláinte a threoir ***agus*** a thuairimí de chomhthoil.

I gcás vóta, cinnfear toradh na vótála ag tromlach ***dhá thrian*** dá chomhaltaí.

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.

5. Beidh ionadaí ón gCoimisiún ina chathaoirleach ar an gCoiste Slándála Sláinte ***gan ceart vótála aige***. Tiocfaidh an Coiste Slándála Sláinte le chéile go tráthrialta agus nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát.

6. Is é an Coimisiún a chuirfidh rúnaíocht ar fáil don Choiste Slándála Sláinte.

7. Áiritheoidh an Coiste Slándála Sláinte agus an Coimisiún comhairliúchán rialta le saineolaithe sláinte poiblí, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus geallsealbhóirí, lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte, ag brath ar íogaireacht an ábhair.

8. 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) na nósanna imeachta do chruinnithe iomlánacha***;*** ▌

   (b) rannpháirtíocht na saineolaithe i gcruinnithe iomlánacha ▌, stádas na mbreathnóirí féideartha, lena n-áirítear ó ***Pharlaimint na hEorpa, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí*** an Aontais, tríú tíortha ***agus EDS***;

(c) scrúdú an Choiste Slándála Sláinte ar ábharthacht ábhair a chuirtear faoina bhráid dá shainordú agus an bhféadfaí go molfar an t-ábhar a tharchur chuig comhlacht atá inniúil faoi fhoráil gnímh eile de chuid an Aontais nó faoi Chonradh Euratom.

Ní dhéanfaidh na socruithe oibre a bhaineann leis an gcéad mhír, pointe (c), difear d'oibleagáidí na mBallstát faoi Airteagail 10 agus 21 den Rialachán seo.

9. Ainmneoidh na Ballstáit ionadaí amháin agus beirt chomhaltaí mhalartacha ar a mhéid den Choiste Slándála Sláinte ▌.

Tabharfaidh Ballstáit fógra don Choimisiún agus do Bhallstáit eile maidir leis na hainmniúcháin dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus maidir le haon athrú orthu. ***I gcás athrú den sórt sin, cuirfidh an Coimisiún liosta nuashonraithe de na hainmniúcháin sin ar fáil do chomhaltaí an Choiste Slándála Sláinte.***

10. Ainmneoidh Parlaimint na hEorpa ionadaí teicniúil chun bheith rannpháirteach sa Choiste Slándála Sláinte mar bhreathnóir.

11. ***Foilseofar an liosta ina leagtar amach na húdaráis, na heagraíochtaí nó na comhlachtaí lena mbaineann rannpháirtithe an Choiste Slándála Sláinte ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.***

12. ***Foilseofar rialacha nós imeachta, treoir, cláir oibre agus miontuairiscí chruinnithe an Choiste Slándála Sláinte ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin mura rud é go mbaineann an foilsiú sin an bonn de chosaint leasa phoiblí nó phríobháidigh, mar a shainmhínítear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.***

CAIBIDIL II

PLEANÁIL ***COISC,*** ULLMHACHTA AGUS FREAGARTHA

Airteagal 5

Plean ***coisc***, ullmhachta agus freagartha an Aontais

1. Bunóidh an Coimisiún, i gcomhar le Ballstáit agus gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha de chuid an Aontais, ***agus i gcomhréir le creat EDS um ullmhacht agus freagairt i gcás éigeandálaí a leagtar amach in IHR,*** plean géarchéime sláinte agus paindéime don Aontas (‘plean ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha an Aontais’) chun freagairt éifeachtach chomhordaithe ar bhagairtí trasteorann ar an tsláinte ar leibhéal an Aontais a chur chun cinn.

2. Comhlánóidh plean ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha an Aontais na pleananna náisiúnta ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 6, ***agus cuirfidh sé sineirgí éifeachtacha chun cinn idir na Ballstáit, an Coimisiún, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus gníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais.***

3. Áireoidh plean ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha an Aontais ***forálacha maidir le*** socruithe comhpháirteacha le haghaidh rialú, acmhainneachtaí agus acmhainní don mhéid seo a leanas go háirithe:

(a) comhar tráthúil idir an Coimisiún, an ***Chomhairle, na*** Ballstáit, ***an Coiste Slándála Sláinte*** agus gníomhaireachtaí nó ***comhlachtaí ábhartha*** an Aontais. ***Áireoidh plean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais na seirbhísí agus an tacaíocht a d'fhéadfadh a bheith ar fáil faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta, agus go háirithe na hacmhainneachtaí faoi stoc-charn rescEU mar a leagtar síos i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/570 ón gCoimisiún[35], nó sásraí eile, na hacmhainneachtaí agus na hacmhainní arna gcur ar fáil chun a chríoch ag an Aontas agus na Ballstáit, agus an comhar le EDS i dtaca le bagairtí trasteorann ar an tsláinte***;

(b) malartú slán faisnéise idir an Coimisiún, ▌ na Ballstáit, ***go háirithe na húdaráis inniúla nó na comhlachtaí ainmnithe atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta, an Coiste Slándála Sláinte agus gníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha an Aontais;***

[35] Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/570 ón gCoimisiún an 8 Aibreán 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le cur chun feidhme Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hacmhainneachtaí rescEU agus lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme 2014/762/AE ón gCoimisiún (IO L 99, 10.4.2019, lch. 41).

(c) an faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch;

(d) an luathrabhadh agus an measúnú riosca, ***go háirithe maidir le hullmhacht agus freagairt thrasteorann idir-réigiúnach***;

(e) an chumarsáid riosca agus ghéarchéime, ***lena n-áirítear le gairmithe sláinte agus saoránaigh***;

(f) an ullmhacht don tsláinte agus an fhreagairt don tsláinte agus an comhoibriú ***ilearnála, amhail tosca riosca don tarchur galair a shainaithint agus an t-ualach galair a ghabhann leis, lena n-áirítear deitéarmanaint shóisialta, eacnamaíocha agus chomhshaoil, an cur chuige Aon Sláinte Amháin a leanúint maidir le galair zónóiseacha, bhia-iompartha agus uisce-iompartha agus galair ábhartha eile agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann;***

(g) forléargas a tharraingt suas ar acmhainneachtaí táirgeachta d'fhrithbheart leighis criticiúil ábhartha san Aontas ina iomláine chun aghaidh a thabhairt ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte mar dá dtagraítear in Airteagal 2;

(h) taighde agus nuálaíocht éigeandála;

(i) bainistiú an phlean***; agus***

(j) tacaíocht do na Ballstáit chun faireachán a dhéanamh ar an tionchar atá ag bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte ar sholáthar agus leanúnachas seirbhísí cúraim sláinte, lena n-áirítear do ghalair agus riochtaí eile le linn éigeandálaí sláinte.

4. I bplean ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha an Aontais, áireofar eilimintí ullmhachta ***trasteorann*** idir-réigiúnacha chun ***tacú*** le bearta sláinte poiblí trasteorann, ***ailínithe,*** ilearnála, go háirithe acmhainneachtaí maidir le ***faireachas***, tástáil, rianú teagmhálaithe, saotharlanna, ***oiliúint a chur ar bhaill foirne cúraim sláinte*** agus cóireáil speisialaithe nó dianchúram ar fud na réigiún comharsanach a mheas. I b***plean*** coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais, ***cuirfear imthosca náisiúnta faoi seach san áireamh*** agus áireofar modhanna ullmhachta agus freagartha chun aghaidh a thabhairt ar staid saoránach a bhfuil rioscaí níos airde ag baint leo.

5. Chun cur chun feidhme phlean ***coisc***, ullmhachta agus freagartha an Aontais a áirithiú, ***éascóidh*** an Coimisiún, ***i gcomhoibriú leis na Ballstáit agus, nuair is infheidhme, gníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta,*** tástálacha struis, cleachtaí ***ionsamhlúcháin*** agus athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta agus tar éis na gníomhaíochta leis na Ballstáit, agus tabharfaidh sé an plean cothrom le dáta de réir mar is gá.

6. ***Féadfaidh an Coimisiún cúnamh teicniúil a sholáthar, arna iarraidh sin do na Ballstáit, chun tacú le forbairt a bpleananna foirne chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha cúraim sláinte agus chun malartú foirne idir na Ballstáit a éascú i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte.***

7. ***Foilseofar na hathbhreithnithe ar an bplean agus aon choigeartuithe a dhéanfar air ina dhiaidh sin.***

Airteagal 6

Pleananna náisiúnta ***coisc***, ullmhachta agus freagartha

1. ***Gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát sa réimse seo, agus*** pleananna náisiúnta ***coisc***, ullmhachta agus freagartha á n-ullmhú acu, ▌ déanfaidh na Ball***stáit idirchaidreamh le chéile sa Choiste Slándála Sláinte agus*** comhordóidh siad leis an gCoimisiún chun ***comhleanúnachas*** le plean ***coisc***, ullmhachta agus freagartha an Aontais ***a lorg a mhéid is féidir.***

2. ***Féadfar a áireamh sna pleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha eilimintí a bhaineann le rialachais, acmhainneachtaí agus acmhainní a leagtar síos i bplean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 5.***

3. ***Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus an Coiste Slándála Sláinte ar an eolas gan mhoill faoi aon athbhreithniú substaintiúil ar a bplean náisiúnta*** coisc, ullmhachta agus freagartha.

4. ***Chun críocha mhír 1, féadfaidh na Ballstáit freisin, i gcás inarb ábhartha, dul i gcomhairle le heagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte, geallsealbhóirí tionscail agus an tslabhra soláthair, mar aon le comhpháirtithe sóisialta náisiúnta.***

Airteagal 7

Pleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha a thuairisciú

1. Faoi … [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil ***nuashonraithe*** ar fáil don Choimisiún ***agus do ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha an Aontais*** maidir le pleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha agus cur chun feidhme na bpleananna ar an leibhéal náisiúnta ***agus, i gcás inarb iomchuí, ar na leibhéil idir-réigiúnacha thrasteorann.***

Beidh an tuarascáil sin ***gonta, bunaithe ar chomhtháscairí atá comhaontaithe,*** beidh ***forléargas ar na gníomhaíochtaí a chuirtear chun feidhme sna Ballstáit inti, agus*** cumhdófar inti an méid seo a leanas:

(a) stádas chur chun feidhme na gcaighdeán acmhainneachta don phleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha arna gcinneadh ar an leibhéal náisiúnta ***agus, i gcás inarb iomchuí,*** ar an leibhéal ***idir-réigiúnach trasteorann*** don earnáil sláinte a shainaithint, agus nuashonrú ar an stádas sin, mar a sholáthraítear do EDS i gcomhréir le IHR, ***agus, i gcás ina mbeidh fáil orthu, na socruithe idir-inoibritheachta idir an earnáil sláinte agus earnálacha criticiúla eile i staideanna éigeandála***;

(b) ***nuashonrú, i gcás inar gá, ar na*** heilimintí maidir le pleanáil ***coisc,*** ullmhachta ***agus freagartha*** i gcás éigeandálaí, go háirithe ar na nithe seo a leanas:

(i) rialachas: lena n-áirítear beartais náisiúnta agus reachtaíocht náisiúnta ***agus, más iomchuí***, beartais ***réigiúnacha*** agus reachtaíocht ***réigiúnach*** lena gcomhtháthaítear ***gníomhaíochtaí*** éigeandála ***agus*** ullmhachta; pleananna le haghaidh ***cosc,*** ullmhacht, freagairt agus téarnamh éigeandála; sásraí comhordúcháin***, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, ar leibhéil riaracháin náisiúnta, réigiúnacha nó áitiúla agus i dtaca le comhoibriú ilearnála***;

(ii) acmhainneachtaí: lena n-áirítear measúnuithe ar rioscaí agus acmhainneachtaí chun tosaíochtaí maidir le hullmhacht éigeandála a chinneadh; faireachas agus luathrabhadh, bainistiú faisnéise; ***bearta agus socruithe leanúnachais gnó atá dírithe ar*** rochtain ***leanúnach*** ar sheirbhísí diagnóiseacha***, uirlisí agus táirgí íocshláinte*** a áirithiú le linn éigeandálaí***, i gcás ina mbeidh fáil orthu***; seirbhísí sláinte agus éigeandála bunúsacha slána atá íogair ó thaobh inscne; ***forléargas ar an tionchar atá ag bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte ar sholáthar agus leanúnachas seirbhísí cúraim sláinte do ghalair agus riochtaí eile le linn éigeandálaí sláinte poiblí;*** 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; ▌ soláthairtí riachtanacha don tsláinte; ***sásraí lóistíochta, lena n-áirítear le haghaidh frithbhearta leighis a stóráil;*** acmhainní daonna atá tiomnaithe, oilte agus trealmhaithe le haghaidh éigeandálaí; ▌

(c) pleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha a chur chun feidhme, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, cur chun feidhme ar an leibhéal réigiúnach agus***, más iomchuí,*** ar an leibhéal áitiúil, lena gcumhdaítear freagairt eipidéime; frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ionfhabhtú bainteach leis an gcúram sláinte, agus na ***bagairtí tromchúiseacha trasteorann*** eile ***ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2;***

(d) i gcás inarb infheidhme, comhairliúchán leis na comhpháirtithe ábhartha maidir le measúnú riosca agus pleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha;

(e) gníomhaíochtaí arna ndéanamh chun feabhas a chur ar bhearnaí a aimsíodh i gcur chun feidhme na bpleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha.

Áireofar sa tuarascáil, i gcás inar ábhartha, eilimintí ***trasteorann*** idir-réigiúnacha ***agus idirearnála maidir le cosc,*** ullmhacht agus freagairt ***a bhaineann le réigiúin chomharsanacha. Áireofar sna heilimintí sin sásraí comhordúcháin maidir leis na gnéithe ábhartha de*** phleananna coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais, agus na gnéithe ábhartha de phleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha, ***lena n-áirítear oiliúint trasteorann agus comhroinnt dea-chleachtas do bhaill foirne cúraim sláinte, agus do bhaill foirne sláinte poiblí,*** agus sásraí comhordúcháin ***le haghaidh aistriú leighis othar***.

2. Gach 3 bliana cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis a fuarthas i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo ar fáil don Choiste Slándála Sláinte i dtuarascáil a ullmhófar i gcomhar le ECDC agus le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais.

Áireofar sa tuarascáil próifílí tíortha maidir le faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus pleananna gníomhaíochta a fhorbairt***, agus imthosca náisiúnta faoi seach á gcur san áireamh,*** chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí sainaitheanta ar an leibhéal náisiúnta. ***Chun na críche sin, féadfaidh an Coimisiún moltaí ginearálta a eisiúint, agus torthaí an mheasúnaithe a dhéanfar faoi Airteagal 8 á meas.***

Bunaithe ar an tuarascáil, cuirfidh an Coimisiún, go tráthúil, tús le plé sa Choiste Slándála Sláinte maidir le dul chun cinn agus bearnaí san ullmhacht***, agus ar an gcaoí sin ceadófar feabhas leanúnach***.

Foilseofar ***forléargas ar*** mholtaí na tuarascála maidir le ***freagairt ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus ullmhacht ina leith, dá dtagraítear in Airteagal 2(1)*** ar ▌ shuíomhanna gréasáin an Choimisiúin ***agus ECDC***.

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 den Airteagal seo á soláthar acu, chun a hábharthacht do na cuspóirí a shainaithnítear sa mhír ▌ sin agus a hinchomparáideacht a áirithiú, ***agus aon dúbláil ar an bhfaisnéis a iarrtar agus a chuirtear isteach a sheachaint.***

Déanfar na teimpléid a dhearadh i gcomhoibriú leis an gCoiste Slándála Sláinte agus beidh siad comhsheasmhach, a mhéid is féidir, le teimpléid a úsáidtear faoi chreat tuairiscithe Stáit is Páirtithe IHR.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29(2).

4. Agus faisnéis rúnaicmithe a tharchuirtear de bhun mhír 1 á fáil, déanfaidh an Coimisiún, ***ECDC*** agus an Coiste Slándála Sláinte na rialacha maidir le slándáil i ndáil le faisnéis rúnaicmithe an Aontais Eorpaigh a chosaint, a leagtar síos i gCinntí (AE, Euratom) 2015/443[36] ▌ agus (AE, Euratom) 2015/444[37] ▌ ón gCoimisiún, a chur i bhfeidhm.

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

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

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 an Aontais Eorpaigh. 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 (AE, Euratom) 2015/444▌ agus i gCinneadh 2013/488/AE ón gComhairle[38] ▌.

Airteagal 8

Measúnú ar phleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha

1. Gach 3 bliana, déanfaidh ECDC ***measúnú*** ar staid chur chun feidhme phleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha na mBallstát ▌ agus ar an m***baint*** atá acu le plean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais. Beidh na ***measúnuithe*** sin ***bunaithe ar thacar táscairí a comhaontaíodh agus*** déanfar iad ***i gcomhar*** le gníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha an Aontais agus dírítear leis na measúnaithe ar mheasúnú a dhéanamh ar phleanáil ***coisc***, ullmhachta agus freagartha ar an leibhéal náisiúnta maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 7(1).

2. Déanfaidh ECDC, más infheidhme, moltaí bunaithe ar na measúnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur faoi bhráid na mBallstát agus an Choimisiúin, arna ndíriú ar na Ballstáit, agus imthosca náisiúnta faoi seach á gcur san áireamh.

[38] Cinneadh 2013/488/AE ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2013 maidir leis na rialacha slándála chun faisnéis rúnaicmithe AE a chosaint (IO L 274, 15.10.2013, lch. 1).

3. Déanfaidh na Ballstáit, ***más infheidhme,*** plean gníomhaíochta ***a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus ECDC go tráthúil laistigh de 9 mí tar éis chonclúidí*** ECDC ***a fháil,*** lena dtabharfar aghaidh ar mholtaí beartaithe an ***mheasúnaithe, mar aon leis*** na gníomhaíochtaí agus na garspriocanna comhfhreagracha ***a mholtar***.

Má chinneann Ballstát gan cloí le moladh, cuirfidh sé in iúl na cúiseanna atá aige cinneadh amhlaidh.

Féadfar a áireamh, go háirithe, sna gníomhaíochtaí sin:

(a) ***gníomhaíochtaí rialála***, más gá;

(b) tionscnaimh oiliúna;

(c) forléargas ▌ ar dhea-***chleachtais***.

4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 31 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta, caighdeáin agus critéir le haghaidh na ***measúnuithe*** dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

Airteagal 9

Tuarascáil ón gCoimisiún maidir le pleanáil ***coisc,*** ullmhachta ***agus freagartha***

1. Ar bhonn na faisnéise a sholáthróidh na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 7 agus ▌ ar bhonn thorthaí an ***mheasúnaithe*** dá dtagraítear in Airteagal 8, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir le staid na himeartha agus an dul chun cinn i ndáil le pleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha ar leibhéal an Aontais a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle faoin… [***aon bhliain amháin tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*** agus gach ***3*** bliana ina dhiaidh sin.

2. Áireofar sa tuarascáil ón gCoimisiún, i gcás inarb infheidhme, eilimintí ullmhachta agus freagartha trasteorann sna réigiúin chomharsanacha.

3. ***Bunaithe ar a thuarascáil,*** féadfaidh ***an*** Coimisiún ***tacú le gníomhaíocht na mBallstát trí*** mholtaí ***ginearálta*** maidir le pleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha ***a ghlacadh*** ▌.

Airteagal 10

Comhordú na pleanála ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha sa Choiste Slándála Sláinte

1. Oibreoidh an Coimisiún, ***gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha de chuid an Aontais*** agus na Ballstáit le chéile sa Choiste Slándála Sláinte chun a n-iarrachtaí a chomhordú maidir lena n-acmhainneachtaí a fhorbairt, a neartú agus a chothabháil chun faireachán a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, luathrabhadh a thabhairt ina leith, measúnú a dhéanamh ar na bagairtí sin agus freagairt orthu.

Díreofar leis an gcomhordú ar an méid seo a leanas go háirithe:

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

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

(c) tacú le cur chun feidhme na gceanglas acmhainneachta maidir le faireachas agus freagairt dá dtagraítear in IHR;

(d) ***tacú le forbairt*** na bpleananna ***coisc,*** ullmhachta ***agus freagartha*** dá dtagraítear in Airteagal 5 agus in Airteagal 6;

(e) faireachán ***agus plé a dhéanamh*** ar dhul chun cinn ***maidir le*** bearnaí ***arna sainaithint*** agus gníomhaíochtaí chun pleanáil ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha a neartú, lena n-áirítear i réimse an taighde, ar an leibhéal ***trasteorann réigiúnach***, ar an leibhéal trasteorann náisiúnta agus ar leibhéal trasteorann an Aontais;

(f) malartú faisnéise a éascú, lasmuigh den nós imeachta um sholáthar comhpháirteach a leagtar síos in Airteagal 12, maidir le frithbhearta leighis, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, maidir le praghsáil agus dátaí seachadta.

2. Beidh idirphlé ag an gCoimisiún agus na Ballstáit, i gcás inarb iomchuí, le geallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí oibrithe sláinte agus cúraim, geallsealbhóirí tionscail agus an tslabhra soláthair, agus eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí.

3. Comhordóidh an Coiste Slándála Sláinte freisin, i gcás inarb ábhartha, an fhreagairt ar éigeandálaí sláinte poiblí leis an mBord um Ghéarchéim Shláinte, i gcás ina suitear í i gcomhréir le Rialachán (AE) …/…[+], agus rannchuideoidh sé dá réir sin le comhordú agus malartú faisnéise laistigh den chomhlacht sin.

[+] OI : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22.

Airteagal 11

Baill foirne cúraim sláinte agus baill foirne sláinte poiblí a chur faoi oiliúint

1. Féadfaidh an Coimisiún, ***i ndlúthchomhar le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha de chuid an Aontais agus eagraíochtaí gairmiúla sláinte agus eagraíochtaí othar***, gníomhaíochtaí oiliúna a eagrú do bhaill foirne cúraim sláinte, ***baill foirne seirbhísí sóisialta*** agus baill foirne sláinte poiblí sna Ballstáit, ***go háirithe oiliúint idirdhisciplíneach maidir le Aon Sláinte Amháin***, lena n-áirítear maidir le hacmhainneachtaí ullmhachta faoi IHR.

Eagróidh an Coimisiún na gníomhaíochtaí sin i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann ***agus le ECDC, go háirithe Tascfhórsa Sláinte an Aontais, agus i gcomhordú, i gcás inar féidir, le EDS. Bainfidh an Coimisiún an leas is fearr is féidir as an gcianfhoghlaim chun líon na n-oiliúnaithe a mhéadú.***

I réigiúin trasteorann, déanfar oiliúint chomhpháirteach trasteorann, comhroinnt dea-chleachtas agus cur amach ar chórais sláinte poiblí do bhaill foirne cúraim sláinte agus do bhaill foirne sláinte poiblí a chur chun cinn.

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 na baill foirne dá dtagraítear sa mhír sin, go háirithe, chun na pleananna náisiúnta ***coisc,*** ullmhachta agus freagartha a fhorbairt agus a chur chun feidhme, ***agus*** gníomhaíochtaí a chur chun feidhme chun acmhainneachtaí ullmhachta i gcomhair géarchéimeanna agus faireachais a neartú, ***go háirithe maidir leis na bearnaí arna sainaithint,*** lena n-áirítear i dtaca le húsáid uirlisí digiteacha, ***agus beidh siad comhsheasmhach leis an gcur chuige Aon Sláinte Amháin***.

3. Féadfar na gníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i mír 1 a oscailt do bhaill foirne údarás inniúil tríú tíortha agus féadfar iad a eagrú lasmuigh den Aontas ***i gcomhordú, i gcás inar féidir, le gníomhaíochtaí ECDC sa réimse sin***.

4. Déanfaidh comhlachtaí a bhfuil a mbaill foirne rannpháirteach sna gníomhaíochtaí oiliúna dá dtagraítear i 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 eagraíonn siad.

5. Féadfaidh an Coimisiún ***agus gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha de chuid an Aontais*** tacú le heagrú clár, i gcomhar leis na Ballstáit ***agus tíortha is iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas***, chun baill foirne cúraim sláinte agus baill foirne sláinte poiblí a mhalartú, ***agus*** chun baill foirne a thabhairt ar iasacht go sealadach ***idir*** na Ball***stáit, tíortha is iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas nó gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais. Agus na cláir sin á n-eagrú, cuirfear rannchuidiú arna dhéanamh ag eagraíochtaí gairmiúla sláinte i ngach ceann de na Ballstáit san áireamh.***

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 29(2).

Airteagal 12

Soláthar comhpháirteach frithbheart leighis

1. Féadfaidh an Coimisiún agus aon cheann de na Ballstáit ▌, mar pháirtithe conarthacha, dul i mbun nós imeachta um sholáthar comhpháirteach arna dhéanamh de bhun Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 d'fhonn frithbhearta leighis i gcomhair bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a réamhcheannach ***laistigh de thréimhse ama réasúnta***.

2. ***Sula ndéanfar*** nós imeachta um sholáthar comhpháirteach de réir mar a thagraítear i mír 1 ▌, ***déanfar Comhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach idir na páirtithe lena gcinnfear na socruithe praiticiúla lena rialaítear an nós imeachta sin, agus an próiseas cinnteoireachta maidir le roghnú an nós imeachta, an measúnú ar sholáthar comhpháirteach dá dtagraítear i mír 3, pointe (c), an measúnú ar na tairiscintí, agus dámhachtain an chonartha.***

3. ***Leis an nós imeachta um sholáthar comhpháirteach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, i gcás ina n-úsáidtear é chun frithbhearta leighis a sholáthar i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear faoi chuimsiú Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) …/…[+],*** déanfar na coinníollacha seo a leanas a chomhlánú:

(a) tá rannpháirtíocht sa nós imeachta um sholáthar comhpháirteach ar oscailt do gach Ballstát, Stáit Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa agus tíortha is iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas***, agus Prionsacht Andóra, Prionsacht Mhonacó, Poblacht San Mairíne agus Stát Chathair na Vatacáine, de mhaolú ar*** Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046;

(b) urramaítear cearta agus oibleagáidí ***na*** dtíortha ***dá dtagraítear i bpointe (a) nach mbeidh*** rannpháirteach sa soláthar comhpháirteach, go háirithe iad sin a bhaineann le sláinte an duine a chosaint agus a fheabhsú;

[+] OI: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22.

(c) ***sula seolfar nós imeachta um sholáthar comhpháirteach, ullmhaíonn an Coimisiún measúnú ar sholáthar comhpháirteach ina léireofar na coinníollacha ginearálta atá beartaithe don nós imeachta um sholáthar comhpháirteach lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le srianta a d'fhéadfadh a bheith ar ghníomhaíochtaí soláthair chomhthreomhair agus gníomhaíochtaí idirbheartaíochta ag na tíortha rannpháirteacha don fhrithbheart atá i gceist le linn an nós imeachta shonraigh um sholáthar comhpháirteach; cuirfear san áireamh sa mheasúnú sin an gá atá le slándáil an tsoláthair i dtaca le frithbhearta leighis lena mbaineann chuig na tíortha rannpháirteacha a áirithiú. Bunaithe ar an measúnú ar sholáthar comhpháirteach agus ar an bhfaisnéis ábhartha dá bhforáiltear ann, amhail raon praghasanna atá beartaithe, tráthchláir seachadta agus an spriocdháta atá beartaithe don chinneadh maidir le rannpháirtíocht, léireoidh na páirtithe sa Chomhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach gur spéis leo a bheith rannpháirteach ag céim luath. Na páirtithe sin sa Chomhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach a léirigh a spéis, cinnfidh siad ina dhiaidh sin maidir lena rannpháirtíocht sa nós imeachta um sholáthar comhpháirteach faoi na coinníollacha a comhaontaíodh go comhpháirteach leis an gCoimisiún, agus an fhaisnéis a mholtar sa mheasúnú ar sholáthar comhpháirteach á cur san áireamh;***

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

(e) níl aon tionchar díreach airgeadais ag an soláthar comhpháirteach ar bhuiséad na dtíortha dá dtagraítear i bpointe (a) nach mbeidh rannpháirteach sa soláthar comhpháirteach.

4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcuibhreann leis na Ballstáit, comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú idir na heintitis a bheidh ag eagrú aon ghníomhaíochta ***agus a bheidh rannpháirteach in*** aon ghníomhaíocht, lena n-áirítear nósanna imeachta um sholáthar comhpháirteach do frithbheart leighis agus ***forbairt,*** stoc-charnadh***,*** ***dáileadh*** agus deonú frithbheart 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 Chógaisíochta don Eoraip;

(d) Clár EU4Health a bunaíodh le Rialachán (AE) ***2021/522***;

(e) Rialachán (AE) 2021/697 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[39] ▌; agus

(f) ***cláir agus*** ionstraimí eile lena dtugtar tacaíocht do thaighde agus d'fhorbairt bithleighis ar leibhéal an Aontais le haghaidh acmhainneacht agus ullmhacht fheabhsaithe chun freagairt do bhagairtí agus d'éigeandálaí trasteorann, ***amhail bearta arna nglacadh faoi Rialachán (AE) …/…***[+]***.***

5. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa ar an eolas faoi nósanna imeachta a bhaineann le soláthar comhpháirteach frithbheart leighis agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé rochtain ar na conarthaí arna dtabhairt i gcrích mar thoradh ar na nósanna imeachta sin, faoi réir cosaint leordhóthanach arna tabhairt do rúndacht ghnó, do chaidrimh tráchtála agus do leasanna an Aontais. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis in iúl do Pharlaimint na hEorpa maidir le doiciméid íogaire i gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

---

[39] Rialachán (AE) 2021/697 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Ciste Eorpach Cosanta agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) 2018/1092 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 149).

[+] IO : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22.

CAIBIDIL III

FAIREACHAS EIPIDÉIMEOLAÍOCH, SAOTHARLANNA TAGARTHA AN AONTAIS EORPAIGH AGUS FAIREACHÁN AD HOC

Airteagal 13

Faireachas eipidéimeolaíoch

1. Déanfaidh an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch ar ghalair theagmhálacha***, lena n-áirítear iad siúd de bhunús zónóiseach,*** agus ar na saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii), ('an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch') cumarsáid bhuan a áirithiú idir an Coimisiún, ECDC, agus na húdaráis inniúla atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta as faireachas eipidéimeolaíoch.

▌***Áiritheoidh ECDC oibríocht chomhtháite an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch mar a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle é***[40]***.***

I gcás inarb ábhartha, oibreoidh an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch i ndlúthchomhar le comhlachtaí inniúla na n-eagraíochtaí atá ag oibriú i réimse an fhaireachais eipidéimeolaíoch ***ar ghalair theagmhálacha agus ar na saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann, ón Aontas, ó thríú tíortha, ó EDS, agus ó eagraíochtaí idirnáisiúnta eile.***

40 Rialachán (CE) Uimh. 851/2024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreáin 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, p. 1).

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

(a) faireachán a dhéanamh ar threochtaí i ngalair theagmhálacha le himeacht ama, ar fud na mBallstát 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 ***trasteorann*** de ghalair theagmhálacha a bhrath agus faireachán a dhéanamh orthu 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 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 leathadh galair, agus grúpaí daonra atá i mbaol agus a bhfuil spriocbhearta coisctheacha de dhíth orthu a shainaithint ***agus faireachán a dhéanamh orthu***;

(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 le measúnú a dhéanamh ar acmhainneacht na gcóras sláinte galair theagmhálacha shonracha a dhiagnóisiú, a chosc agus a chóireáil ***agus é de chuspóir aige sin rannchuidiú le sábháilteacht othar i gcomhthéacs bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte***;

(g) rannchuidiú le samhaltú agus forbairt cásanna freagartha;

(h) ***rannchuidiú le sainaithint*** tosaíochtaí agus riachtanais taighde, agus gníomhaíochtaí ábhartha taighde ***darb aidhm an tsláinte phoiblí a neartú*** 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***, bunaithe ar tháscairí agus ar chaighdeáin chomhaontaithe,*** d'údaráis rannpháirteacha an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch:

(a) sonraí agus faisnéis inchomparáide comhoiriúnach i ndáil le faireachas eipidéimeolaíoch na ngalar teagmhálach agus na saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii);

(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 tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a bhrath nó a imscrúdú;

(e) sonraí ▌ córas sláinte a mbeidh gá leo chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a bhainistiú; agus

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

4. ***Féadfar an fhaisnéis arna cur in iúl ag na húdaráis inniúla náisiúnta dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), a thuairisciú, ar bhonn tráthúil, nuair a bheidh sí ar fáil, ar leibhéal NUTS II ar a laghad don Tairseach Eorpach um Fhaireachas ar Ghalair Thógálacha arna oibriú ag ECDC.***

5. 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 10 le haghaidh gach galar teagmhálach agus saincheist sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear i mír 1.

6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Ballstáit le chéile ***chun acmhainneacht bailithe agus comhroinnte sonraí na mBallstát a neartú agus*** 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.

7. Déanfaidh ECDC faireachán ***agus meastóireacht ar ghníomhaíochtaí faireachais eipidéimeolaíoch na líonraí faireachais tiomnaithe, lena n-áirítear*** go gcloítear leis na caighdeáin faireachais dá dtagraítear i mír 6***; tacóidh sé leis na Ballstáit le comhairle eolaíoch agus theicniúil chun tráthúlacht, iomláine agus cáilíocht na sonraí faireachais arna dtuairisciú a fheabhsú;*** agus comhroinnfidh sé tuarascálacha rialta faireacháin leis an gCoiste Slándála Sláinte agus leis an gCoimisiún. ***Ina theannta sin, cuirfidh ECDC, i gcás inarb infheidhme agus i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, a shaineolas maidir le faireachas eipidéimeolaíoch ar fáil do thríú tíortha.***

Cuirfidh ECDC ***forléargas ar fáil don*** Choiste Slándála Sláinte go tráthrialta maidir le tráthúlacht, iomláine agus cáilíocht na sonraí faireachais a thuairiscítear dó.

Tacóidh ECDC leis na Ballstáit chun a áirithiú go mbaileofar agus go gcomhroinnfear sonraí tráth géarchéime sláinte chun críocha mhír 2.

8. Féadfaidh an Coimisiún gníomhaíocht na mBallstát a chomhlánú trí mholtaí a ghlacadh maidir le faireachas a dhírítear ar Bhallstáit***. Féadfaidh an Coiste Slándála Sláinte teachtaireachtaí agus moltaí a ghlacadh maidir le faireachas atá dírithe ar na Ballstáit, ar ECDC agus ar an gCoimisiún.***

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

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

(a) an liosta, ar bhonn na gcritéar a liostaítear i Roinn 1 d'Iarscríbhinn I, de na galar teagmhálach agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii), chun a áirithiú go gcumhdaítear galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann leis an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch;

(b) sainmhínithe cáis, ar bhonn na gcritéar a liostaítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I, a bhaineann le gach galar teagmhálach agus saincheist sláinte speisialta gaolmhar faoi réir fhaireachas eipidéimeolaíoch, chun inchomparáideacht agus comhoiriúnacht na sonraí a bhaileofar a áirithiú ar leibhéal an Aontais;

(c) nósanna imeachta, mar a leagtar amach in Roinn 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, maidir le hoibriú an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch arna fhorbairt de bhun Airteagal 5 de Rialachán (AE) ***Uimh.*** 851/2004.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29(2).

11. Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le déine nó úrnuacht na bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte 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 29(3) maidir le sainmhínithe cáis, nósanna imeachta agus táscairí faireachais a ghlacadh i mBallstáit i gcás bagairt trasteorann ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii). Tacóidh na táscairí faireachais sin freisin le hacmhainneacht a mheasúnú maidir le diagnóis, cosc agus cóireáil.

Airteagal 14

An t-ardán digiteach um fhaireachas

1. Déanfaidh ECDC forbairt leanúnach ar an ardán digiteach um fhaireachas, ***tar éis dó measúnuithe tionchair ar chosaint sonraí a dhéanamh agus ar aon rioscaí do chearta agus saoirsí na n-ábhar sonraí a mhaolú, de réir mar is iomchuí,*** trína ndéantar sonraí a bhainistiú agus a mhalartú go huathoibríoch, chun córais faireachais chomhtháite agus idir-inoibritheacha a bhunú trínar féidir faireachas fíor-ama a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, chun tacú le galair theagmhálacha a chosc agus a rialú. ***Áiritheoidh ECDC go mbeidh oibriú an ardáin dhigitigh um fhaireachas faoi réir formhaoirseacht dhaonna agus íoslaghdóidh sé na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as sonraí neamhchruinne, neamhiomlána nó débhríocha a aistriú ó bhunachar sonraí amháin chuig bunachar sonraí eile, agus bunóidh sé nósanna imeachta urrúnta don athbhreithniú ar cháilíocht na sonraí chomh maith. Áiritheoidh ECDC, i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, idir-inoibritheacht an ardáin dhigitigh um fhaireachas leis na córais náisiúnta.***

2. Déanfaidh an t-ardán digiteach um fhaireachas an méid seo a leanas:

(a) cumasófar leis bailiú uathoibríoch na sonraí faireachais agus saotharlainne, bainfear úsáid as ***faisnéis sláinte neamhphearsanta ábhartha ó liosta arna shainaithint roimhe seo agus údaraithe ó*** ríomhthaifid sláinte agus ***bunachair sonraí sláinte***, agus as faireachán ar na meáin, agus cuirfear an intleacht shaorga i bhfeidhm le haghaidh bailíochtú sonraí, anailíse agus tuairisciú uathoibrithe***, lena n-áirítear tuairisciú staidrimh***;

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

3. Beidh na Ballstáit freagrach as a áirithiú go ndéantar faisnéis, sonraí agus doiciméid thráthúla ▌***,*** iomlána ***agus chruinne*** a tharchuirtear agus a mhalartaítear tríd an ardán digiteach a chur isteach sa chóras faireachais comhtháite ar bhonn rialta. ***Féadfaidh na Ballstáit uathoibriú an phróisis sin idir an córas faireachais náisiúnta agus córais faireachais an Aontais a chur chun cinn.***

4. Déanfaidh ECDC ▌ faireachán ar an gcóras comhtháite faireachais agus tuarascálacha faireacháin rialta a chomhroinnt leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún ▌.

5. Chun críocha ***faireachais*** eipidéimeolaíoch, beidh rochtain ag ECDC ar shonraí ábhartha maidir le sláinte a fhaightear nó a chuirtear ar fáil tríd an mbonneagar digiteach lenar féidir na sonraí maidir le sláinte a úsáid chun críocha taighde, ***comhairle*** ceaptha beartas agus rialála.

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

(a) sonraíochtaí teicniúla an ardáin dhigitigh um fhaireachas, lena n-áirítear an sásra do mhalartú leictreonach sonraí lena ndéantar sonraí a mhalartú le córais ***idirnáisiúnta agus*** 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 dhigitigh um fhaireachas, lena n-áirítear ar mhaithe le cosaint sonraí pearsanta agus slándáil malartaithe faisnéise;

(c) socruithe teagmhasacha ***lena n-áirítear cúltacaí sonraí slána*** a bheidh le cur i bhfeidhm i gcás nach mbeidh aon cheann d'fheidhmiúlachtaí an ardáin dhigitigh um fhaireachas ar fáil; agus

(d***)*** ***socruithe chun caighdeánú an bhonneagair maidir le stóráil, próiseáil agus anailísiú sonraí a chur chun cinn.***

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá tagraítear in Airteagal 29(2).

7. ***Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 31 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir leis an méid seo a leanas:***

(***a***) na cásanna inar féidir páirt-rochtain ar fheidhmiúlachtaí an ardáin dhigitigh um fhaireachas 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;

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

(***c***) na coinníollacha faoinar féidir le ECDC a bheith rannpháirteach agus rochtain a fháil ar shonraí maidir le sláinte a bhfaightear rochtain orthu tríd an mbonneagar digiteach dá dtagraítear i mír 5, nó a mhalartaítear tríd an mbonneagar digiteach sin.

Airteagal 15

Saotharlanna tagartha AE

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 coisc, ullmhachta agus freagartha, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlanna tagartha AE 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.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29(2).

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

(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, fógraí foláirimh agus tacaíocht sa fhreagairt ráige***, lena n-áirítear galair theagmhálacha agus baictéir agus víris phataigineacha atá ag teacht chun cinn;*** agus

(g) oiliúint.

3. Déanfaidh ECDC líonra shaotharlanna tagartha AE a oibriú agus a chomhordú, ***i gcomhar le saotharlanna tagartha EDS. Le struchtúr rialachais an líonra sin, cumhdófar an comhar agus an comhordú le saotharlanna agus líonraí tagartha náisiúnta agus réigiúnacha atá ann cheana.***

4. Leanfaidh na hainmniúcháin dá bhforáiltear i mír 1 próiseas roghnúcháin poiblí, beidh siad teoranta ó thaobh ama, mairfidh na hainmniúcháin ***4*** bliana ar a laghad, agus déanfar athbhreithniú orthu go tráthrialta. Bunófar le hainmniúcháin den chineál sin freagrachtaí agus cúraimí shaotharlanna tagartha ainmnithe AE ▌.

5. Maidir le saotharlanna tagartha AE 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 shaotharlanna tagartha AE;

(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 na caighdeáin ábhartha bhithshlándála a chomhlíonadh.

De bhreis ar na ceanglais a leagtar síos sa chéad fhomhír den mhír seo, déanfar saotharlanna tagartha AE a chreidiúnú freisin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[41] ▌.

6. Féadfar deontais a dhámhachtain do shaotharlanna tagartha AE dá dtagraítear i mír 1 le haghaidh na gcostas arna dtabhú acu chun na cláir oibre bliantúla nó ilbhliantúla a bunaíodh i gcomhréir le cuspóirí agus tosaíochtaí na gclár oibre arna nglacadh ag an gCoimisiún i gcomhréir le Clár EU4Health.

---

[41] 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 lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

Airteagal 16

Líonra um shubstaintí de bhunús daonna

1. Bunaítear leis seo líonra de sheirbhísí na mBallstát lena dtacaítear le ***húsáid substaintí de bhunús daonna, lena n-áirítear*** aistriú ***agus*** trasphlandú, ▌ ('an líonra um shubstaintí de bhunús daonna') chun ▌ faireachán agus measúnú a dhéanamh ar ráigeanna galair a bhaineann le substaintí de bhunús daonna, agus chun cuidiú le haghaidh a thabhairt orthu. ***Áiritheoidh an líonra um shubstaintí de bhunús daonna freisin go dtabharfar aghaidh ar aon saincheisteanna maidir le hatáirgeadh daonna le cuidiú míochaine i dtaca le ráigeanna galair, más ábhartha.***

2. Déanfaidh ECDC an líonra um shubstaintí de bhunús daonna a oibriú agus a chomhordú.

3. Ainmneoidh gach Ballstát na húdaráis inniúla a bheidh freagrach laistigh dá gcríoch as na seirbhísí a thacaíonn le ***húsáid substaintí de bhunús daonna, lena n-áirítear*** aistriú ***agus*** trasphlandú ▌, 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 an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (a)(iii), nó in Airteagal 2(1), pointí (b), (c), nó (d), 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 EWRS agus, i gcás ina n-éilítear amhlaidh de bharr phráinne an cháis, tríd an gCoiste Slándála Sláinte, faoi fhorbairtí ar an leibhéal náisiúnta i ndáil leis an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte lena mbaineann.

2. Úsáidfear an Tairseach Eorpach um Fhaireachas ar Ghalair Thógálacha arna oibriú ag ECDC chun faireachán ad hoc a dhéanamh ar bhagairt trasteorann thromchúiseach ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (a)(iii), nó in Airteagal 2(1), pointe (b), (c) nó (d).

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

4. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcás inar gá, na sainmhínithe cáis a bheidh le húsáid le haghaidh faireacháin ad hoc, chun 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 29(2).

Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le déine na bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte nó le luas a leata idir na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún na sainmhínithe cáis dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo 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 29(3).

CAIBIDIL IV
LUATHRABHADH AGUS FREAGAIRT

Airteagal 18
Córas Luathrabhaidh agus Freagartha

1. Cuirfidh EWRS ar chumas an Choimisiúin***, ECDC,*** agus na n-údarás inniúil atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta a bheith i mbuanchumarsáid chun críocha ullmhachta, luathrabhaidh agus freagartha, fógraí 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. Beidh malartú sonraí pearsanta i gceist le bainistiú agus le húsáid ***oibríochtúil*** EWRS i gcásanna sonracha ina bhforáiltear amhlaidh leis na hionstraimí dlí ábhartha. Áireofar le bainistiú agus le húsáid den sórt sin na nithe seo a leanas:

(a) próiseáil sonraí pearsanta úsáideoirí údaraithe an chórais; agus

(b) próiseáil sonraí sláinte agus sonraí pearsanta eile ***nuair atá géarghá leis chun na críche dár tarchuireadh na sonraí sin,*** trí fheidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha EWRS***, i gcomhréir le hAirteagal 28.***

Agus tuairimí na mBallstát á gcur san áireamh, 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 ***nó ag an Aontas, agus arna n-úsáid chun críoch bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhrac. Déanfaidh ECDC, i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, idir-inoibritheacht leis na córais náisiúnta a éascú chun críocha EWRS.***

Cuirfidh ECDC cúnamh teicniúil ar fáil freisin do na húdaráis inniúla atá freagrach ar an leibhéal náisiúnta, lena n-áirítear oiliúint tar éis nuashonruithe ar EWRS.

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 ***i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, chomh maith le hAirteagail 19 agus 20.***

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 ***agus ar an leibhéal idirnáisiúnta***, 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 i gcomhair mbagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, faireachán a dhéanamh orthu, luathrabhadh a thabhairt ina leith agus iad a chomhrac***, le cur chuige comhordaithe Aon Sláinte Amháin***, a sheachaint.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29(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 an tsláinte:

(a) tá sé neamhghnách nó neamhthuartha san áit agus ag an am lena mbaineann, 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, fásann sé go tapa ar scála nó d'fhéadfadh sé fás go tapa ar scála, nó sáraíonn sé an acmhainneacht freagartha náisiúnta nó d'fhéadfadh sé é a shárú;

(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, ***agus in éagmais idir-inoibritheacht iomlán idir córas fógartha EDS agus EWRS, tabharfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla*** ▌ foláireamh do EWRS ag an am céanna, ar choinníoll go dtagann an bhagairt lena mbaineann faoi réim na cinn 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 agus ina seilbh a d'fhéadfadh a bheith úsáideach maidir le freagairt a chomhordú a chur in iúl go pras trí EWRS, 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, lena n-áirítear bearta ***ilearnála***;

(i) cibé acu atá nó nach bhfuil géarghá le frithbhearta leighis nó easpa frithbheart leighis;

(j) iarrataí ar chúnamh éigeandála trasteorann agus tairiscintí cúnaimh éigeandála trasteorann***, amhail aistriú leighis othar nó soláthar foirne cúraim sláinte ag Ballstát amháin chuig Ballstát eile, go háirithe i limistéir trasteorann sna réigiúin chomharsanacha***;

(k) sonraí pearsanta atá riachtanach chun críche rianaithe teagmhálaithe i gcomhréir le hAirteagal 28;

(l) aon fhaisnéis eile atá ábhartha don bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte 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 an tsláinte agus le bearta sláinte poiblí a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, a tarchuireadh cheana trí chórais mear-rabhaidh agus faisnéise a bunaíodh faoi fhorálacha eile de dhlí an Aontais nó faoi Chonradh Euratom.

5. Déanfaidh na Ballstát an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3 a thabhairt cothrom le dáta de réir mar a bheidh sonraí nua ar fáil.

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 an tsláinte 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. Déanfaidh ceann amháin nó níos mó de na gníomhaireachtaí nó comhlachtaí seo a leanas de chuid an Aontais seo an measúnú riosca sin:

(a) ECDC i gcomhréir le hAirteagal 8a de Rialachán (CE) ***Uimh.*** 851/2004, i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí(a)(i), agus (a)(ii), lena n-áirítear i gcás ina mbaineann sé le substaintí de bhunús daonna ▌ a bhféadfadh tionchar a bheith ag galair theagmhálacha orthu, nó in Airteagal 2(1), pointe (d), den Rialachán seo;

(b) An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[42] i gcás ina bhfuil an bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte nasctha le táirgí íocshláinte agus le feistí leighis;

[42] Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

(c) an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[43] i gcás bagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2 den Rialachán seo i gcás ina dtagann an bhagairt sin faoi shainordú EFSA;

(d) an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[44] i gcás bagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (b) nó (c), den Rialachán seo i gcás ina dtagann an bhagairt sin faoi shainordú ECHA;

(e) an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil(EEA) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[45] i gcás bagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (c), den Rialachán seo, i gcás ina dtagann an bhagairt faoi shainordú EEA;

(f) 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[46] i gcás bagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (b), den Rialachán seo, i gcás ina dtagann an bhagairt sin faoi shainordú EMCDDA.

---

[43] 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).

[44] 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).

[45] 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).

[46] 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).

Déanfar an measúnú riosca i gcás bagairt dá dtagraítear in Airteagal 2(1) den Rialachán seo i gcomhar le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh i ndáil le Comhar i bhForfheidhmiú an Dlí (Europol) i gcás ina n-eascraíonn an bhagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte ó ghníomhaíocht sceimhlitheoireachta nó ó ghníomhaíocht choiriúil ***dá dtagraítear in Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2016/794 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***[47]; agus i gcomhar le EMA, i gcás ina bhfuil an bhagairt ***thromchúiseach trasteorann*** ar an tsláinte nasctha le táirgí íocshláinte.

2. Arna iarraidh sin don ghníomhaireacht nó don chomhlacht Aontais a dhéanfaidh an measúnú riosca laistigh dá shainordú, déanfaidh na gníomhaireachtaí agus comhlachtaí Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, gan moill mhíchuí, aon fhaisnéis agus sonraí ábhartha atá acu a sholáthar***. Déanfar sonraí pearsanta a phróiseáil, nuair is infheidhme, i gcomhréir leis na ceanglais maidir le cosaint sonraí a leagtar síos in Airteagal 27***.

3. I gcás ina mbíonn an measúnú riosca atá ag teastáil go hiomlán nó go páirteach lasmuigh de shainordú ghníomhaireachtaí agus chomhlachtaí an Aontais dá dtagraítear i mír 1, agus go meastar gur gá é chun an fhreagairt a chomhordú ar leibhéal an Aontais, cuirfidh an Coimisiún, arna iarraidh sin don Choiste Slándála Sláinte nó ar a thionscnamh féin, measúnú riosca *ad hoc* ar fáil.

---

47 Rialachán (AE) 2016/794 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2016 maidir le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh i ndáil le Comhar i bhForfheidhmiú an Dlí (Europol) agus lena n-aisghairtear Cinntí 2009/371/CGB, 2009/934/CGB, 2009/935/CGB, 2009/936/CGB agus 2009/968/CGB ón gComhairle agus a ghabhann ionad na gCinntí sin (IO L 135, 24.5.2016, lch. 53).

4. Déanfaidh an Coimisiún measúnuithe riosca a chur ar fáil go pras do na húdaráis náisiúnta inniúla trí EWRS ***agus don Choiste Slándála Sláinte***, agus, más iomchuí, trí chórais foláirimh nasctha. I gcás ina bhfuil an measúnú riosca le cur ar fáil don phobal, gheobhaidh na húdaráis náisiúnta inniúla é ***24 uair an chloig*** sula bhfoilseofar é, ***mura gá é a fhoilsiú láithreach ar fhorais phráinne agus riachtanais.***

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

5. 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

Freagairt laistigh den Choiste Slándála Sláinte a chomhordú

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, rachaidh na Ballstáit ***i gcomhairle le chéile agus*** déanfaidh siad comhordú laistigh den Choiste Slándála Sláinte agus i gcuibhreann leis an gCoimisiún maidir leis an méid seo a leanas:

(a) freagairtí náisiúnta, lena n-áirítear riachtanais taighde, ar an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte, 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, a bheidh le cur in oiriúint do riachtanais agus dálaí na mBallstát, atá dírithe ar fhaisnéis chomhsheasmhach agus chomhordaithe a sholáthar don phobal ▌***,*** do ghairmithe cúraim sláinte ***agus do ghairmithe sláinte poiblí*** san Aontas;

(c) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n-áirítear i dtaca le bearta freagartha sonracha na mBallstát maidir le ***bagairt*** thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte a chosc agus a rialú, ***bunaithe ar thuairim shaineolach ghníomhaireachtaí agus chomhlachtaí teicniúla ábhartha an Aontais;***

(d) ***tacaíocht*** do ***Shocraithe comhtháite an Aontais maidir le freagairt pholaitiúil ar ghéarchéimeanna (IPCR) dá dtagraítear i gCinneadh 2014/415/AE ón gComhairle***[48] ***i gcás a ghníomhachtaithe.***

2. I gcás ina bhfuil sé ar intinn ag Ballstát bearta sláinte poiblí a ghlacadh nó a fhoirceannadh chun bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte a chomhrac, déanfaidh sé, sula nglacann sé na bearta sin nó sula ndéanann sé iad ***a fhoirceannadh***, na Ballstáit eile, ***go háirithe na Ballstáit chomharsanacha***, agus an Coimisiún a chur ar an eolas ▌ faoi chineál, faoi chuspóir agus faoi raon feidhme na mbeart sin***,*** rachaidh sé i gcomhairle agus ***i gcomhordú leo*** maidir leis sin, mura gá na bearta sin a ghlacadh láithreach toisc nach mór an tsláinte phoiblí a chosaint mar ábhar práinneach.

48 Cinneadh 2014/415/AE ón gComhairle an 24 Meitheamh 2014 maidir leis na socruithe a bhaineann le cur i bhfeidhm an chlásail dlúthpháirtíochta ag an Aontas (IO L 192, 1.7.2014, lch. 53).

3. I gcás inar gá do Bhallstát, ar bhonn práinne, bearta sláinte poiblí a ghlacadh mar fhreagairt ar bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte a theacht chun cinn nó a theacht arís, cuirfidh sé na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas go pras, ar iad a ghlacadh, maidir le cineál, cuspóir agus raon feidhme na mbeart sin ***go háirithe i réigiúin trasteorann.***

4. Más gá, i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte, féadfaidh na Ballstáit cúnamh a iarraidh ar Bhallstáit eile tríd an Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha (ERCC) dá bhforáiltear i gCinneadh Uimh. 1313/2013/AE.

5. 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 den Airteagal seo 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 29(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 ▌.

2. Maidir leis na moltaí i dtaca le bearta sláinte poiblí sealadacha comhchoiteanna arna nglacadh faoi mhír 1:

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

(b) déanfar urraim a thabhairt leo do na freagrachtaí atá ar na Ballstáit maidir lena mbeartas sláinte a shainmhíniú agus seirbhísí sláinte agus cúram liachta a eagrú agus a sholáthar;

(c) beidh siad ***riachtanach, oiriúnach agus*** comhréireach leis na rioscaí don tsláinte phoiblí a bhaineann leis an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá i gceist, agus go háirithe, beidh aon srian neamhriachtanach ar shaorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí á sheachaint acu***, agus cuirfidh siad comhordú beart idir na Ballstáit chun cinn;***

(d) cuirfear ar fáil iad go pras do na húdaráis náisiúnta inniúla trí EWRS agus don Choiste Slándála Sláinte, agus, más iomchuí, trí chórais foláirimh nasctha; i gcás ina mbeidh an moladh le cur ar fáil don phobal, gheobhaidh na húdaráis náisiúnta inniúla é 24 uair an chloig sula bhfoilseofar é, mura gá na bearta sin a ghlacadh láithreach toisc nach mór an tsláinte phoiblí a chosaint mar ábhar práinneach.

CAIBIDIL V

ÉIGEANDÁIL SLÁINTE POIBLÍ AR LEIBHÉAL AN AONTAIS

Airteagal 23

Éigeandálaí ***sláinte poiblí*** a aithint ***ar leibhéal an Aontais***

1. ***I gcás bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1),*** féadfaidh an Coimisiún, ***tar éis dó breithniú a dhéanamh ar aon*** tuairim shaineolach ***arna heisiúint ag ECDC, ag aon ghníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais nó*** ag an gCoiste Comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 24, éigeandáil sláinte poiblí a aithint go foirmiúil ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear cásanna paindéime ina gcuireann an bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá i gceist an tsláinte phoiblí i mbaol ar leibhéal an Aontais.

2. Foirceannfaidh an Coimisiún an t-aitheantas dá dtagraítear i mír 1 a luaithe nach gcomhlíontar an ***coinníoll de bhun mhír 1*** a thuilleadh.

3. Sula n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, ***déanfaidh*** an Coimisiún idirchaidreamh le EDS chun 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 i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, 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 29(2).

Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le déine na bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte nó le luas a leata i measc na mBallstát, féadfaidh an Coimisiún éigeandáil sláinte poiblí ***ar leibhéal an Aontais*** de bhun mhír 1 den Airteagal seo a aithint trí ghníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 29(3).

Airteagal 24

An Coiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí

1. ***Chun tacú leis*** an ***bpróiseas cinnteoireachta i ndáil le*** héigeandáil 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 don Choimisiún ***nó don Choiste Slándála Sláinte***, comhairle don Choimisiún nó don Choiste Slándála Sláinte 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) ▌ freagairt lena n-áirítear:

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

(ii) bearnaí, neamhréireachtaí nó easnaimh shuntasacha sna bearta a glacadh nó atá le glacadh 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; agus

(iv) aon bhearta beartais a mholtar ina dhiaidh sin chun aghaidh a thabhairt ar iarmhairtí fadtéarmacha na bagartha sonraí agus chun iad a mhaolú.

Cuirfidh an chomhairle maidir le freagairt a chuirtear ar fáil faoi phointe (c) le moltaí ECDC, EMA, EDS agus gníomhaireachtaí nó comhlachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais, de réir mar is iomchuí.

2. Beidh an Coiste Comhairleach comhdhéanta de shaineolaithe neamhspleácha, ***a bhféadfaidh ionadaithe oibrithe cúraim sláinte agus cúraim shóisialta agus ionadaithe ón tsochaí shibhialta a bheith ar áireamh ann,*** arna roghnú ag an gCoimisiún de réir réimsí saineolais agus taithí na n na n-ionadaithe sin, arb iad na réimsí saineolais agus taithí is ábhartha don bhagairt shonrach atá ag tarlú, ***agus lena n-áirítear ionadaithe ECDC agus EMA mar bhreathnóirí buana. Beidh*** ballraíocht ildisciplíneach ag an gCoiste Comhairleach ionas gur féidir leis comhairle a thabhairt ar an t***sláinte phoiblí*** agus ar ghnéithe bithleighis, iompraíochta, sóisialta, eacnamaíocha, cultúrtha agus idirnáisiúnta. ***Féadfaidh*** ionadaithe ***EDS*** bheith rannpháirteach mar bhreathnóirí ar an gCoiste Comhairleach freisin. ***Féadfaidh*** ionadaithe ghníomhaireachtaí nó chomhlachtaí eile de chuid an Aontais atá ábhartha don bhagairt shonrach bheith rannpháirteach mar bhreathnóirí ***neamhbhuana*** ar an gCoiste Comhairleach seo de réir mar is gá. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar shaineolaithe a bhfuil saineolas sonrach acu i ndáil le mír ar an gclár oibre páirt a ghlacadh in obair an Choiste Chomhairligh ar bhonn *ad-hoc****, go háirithe saineolaithe ó na tíortha a dtagann an bhagairt chun cinn ar a gcríoch. Féadfaidh na Ballstáit a mholadh go gceapfar saineolaithe ábhartha chuig an gCoimisiún, ag brath ar an mír shonrach.***

3. Foilseoidh an Coimisiún faisnéis faoin gCoiste Comhairleach i gcomhréir le rialacha an Choimisiúin Eorpaigh maidir le grúpaí saineolaithe[49], lena n-áirítear ainmneacha na saineolaithe arna roghnú chun bheith mar chuid den Choiste Comhairleach agus sonraí faoi na cúlraí gairmiúla nó eolaíocha a thugann údar lena gceapachán. Déanfaidh an Coimisiún an liosta de chomhaltaí an Choiste Chomhairligh agus na cáilíochtaí a thacaíonn lena gceapachán a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin.

49 Cinneadh ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2016 lena mbunaítear rialacha cothrománacha maidir le cruthú agus oibriú ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin (nár foilsíodh san IO).

4. ***I gcás inarb infheidhme, gníomhóidh an Coiste Comhairleach i gcomhar leis an mBord um Ghéarchéim Sláinte, i gcás ina mbunófar é i gcomhréir le Rialachán (AE) .../...***[+].

5. Tiocfaidh an Coiste Comhairleach le chéile nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún, don ***Choiste Slándála Sláinte*** nó do Bhallstát. ▌ ***Roinnfidh an Coimisiún an fhaisnéis uile is gá faoi chruinnithe*** an Choiste Chomhairligh ***leis na Ballstáit tríd an gCoiste Slándála Sláinte.***

6. Is ionadaí ón gCoimisiún a dhéanfaidh cathaoirleacht ar an g***Coiste Comhairleach***.

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

8. Bunóidh an Coiste Comhairleach a rialacha nós imeachta, lena n-áirítear maidir le ▌ ***tuairimí agus*** moltaí a ghlacadh, rialacha vótála ***chomh maith le cosaint sonraí agus príobháideachas a áirithiú***. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta sin i bhfeidhm ar tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún ina leith. ***Cuirfear miontuairiscí chruinnithe an Choiste Chomhairligh ar fáil go poiblí.***

[+] IO : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad st6569/22.

Airteagal 25

Éifeachtaí dlíthiúla an aitheantais

Mar éifeacht dhlíthiúil aitheantais éigeandála ***sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais*** de bhun Airteagal 23, beifear in ann na ***bearta neamh-uileghabhálacha seo a leanas*** a thabhairt isteach:

(a) bearta, atá infheidhme le linn éigeandála sláinte poiblí, a bhaineann le táirgí íocshláinte agus le feistí leighis dá bhforáiltear in Rialachán (AE) ***2022***/123;

(b) sásraí chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais frithbheart leighis, agus chun na frithbhearta leighis sin a fhorbairt, a fháil, a bhainistiú agus a imscaradh, ***i gcomhréir le hAirteagal 12 den Rialachán seo agus le reachtaíocht an Aontais is infheidhme, go háirithe Rialachán (AE) 2022/123, agus le Rialachán (AE) .../...***[+];

(c) gníomhachtú na tacaíochta ó ECDC dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 chun Tascfhórsa Sláinte an Aontais a shlógadh agus a imscaradh;

[+] IO : cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad 6569/22.

(d) socruithe IPCR a ghníomhachtú.

CAIBIDIL VI

FORÁLACHA ***CRÍOCHNAITHEACHA***

Airteagal 26

Trédhearcacht agus coinbhleacht leasa

1. Déanfaidh an Coiste Slándála Sláinte agus an Coiste Comhairleach a ngníomhaíochtaí ar bhealach neamhspleách, neamhchlaonta agus trédhearcach agus gníomhóidh siad ar mhaithe le leas an phobail.

2. Ní bheidh aon leasanna airgeadais ná leasanna eile a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas ag ionadaithe arna gceapadh chuig an gCoiste Slándála Sláinte agus chuig an gCoiste Comhairleach ná, i gcás inarb ábhartha, ag breathnóirí.

3. Na hionadaithe a cheapfar ar an gCoiste Slándála Sláinte agus ar an gCoiste Comhairleach agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí, déanfaidh siad dearbhú maidir lena leasanna airgeadais agus lena leasanna eile agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus nuair is gá. Nochtfaidh siad aon fhíorais eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí a bheith ag súil leis, le réasún, de mheon macánta, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa.

4. ***Déanfaidh ionadaithe a ghlacfaidh páirt i gcruinnithe an Choiste Slándála Sláinte nó an Choiste Chomhairligh agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí, dearbhú, roimh gach cruinniú, maidir le haon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre.***

5. ***I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún gur coinbhleacht leasa é an leas atá dearbhaithe ag ionadaí, ní ghlacfaidh an t-ionadaí sin páirt in aon phlé ná in aon chinntí, ná ní bhfaighidh an t-ionadaí sin aon fhaisnéis a bhaineann leis an mír sin den chlár oibre. Déanfar na dearbhuithe sin ó na hionadaithe agus an cinneadh ón gCoimisiún a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.***

6. ***Beidh ionadaithe a ghlacann páirt i gcruinnithe an Choiste Slándála Sláinte nó an Choiste Chomhairligh, agus, i gcás inarb ábhartha breathnóirí, faoi réir cheanglais na rúndachta gairmiúla, fiú nuair a bheidh deireadh lena ndualgais.***

Airteagal 27

Sonraí pearsanta a chosaint

1. ***Beidh an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus faoi Threoir 2002/58/CE agus d'oibleagáidí institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2018/1725 agus a bhfreagrachtaí á gcomhlíonadh acu.***

2. ***Ní dhéanfaidh an Coimisiún agus, i gcás inarb infheidhme, institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais sonraí pearsanta a phróiseáil ach amháin i gcásanna ina bhfuil gá leis chun a misean a chomhlíonadh. I gcás inarb iomchuí, déanfar na sonraí pearsanta anaithnid ar chaoi nach féidir an t-ábhar sonraí a shainaithint.***

Airteagal 28

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 sláinte, a chur in iúl d'údaráis náisiúnta inniúla a mbeidh baint acu leis ▌ na bearta rianaithe teagmhálaithe ***agus nósanna imeachta aslonnaithe leighis***, agus dóibh siúd amháin. 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 náisiúnta inniúla atá ag cur bearta rianaithe teagmhálaithe ***nó nósanna imeachta aslonnaithe leighis*** chun feidhme na 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 do Bhallstáit eile a bhfuil baint acu leis na bearta rianaithe teagmhálaithe nó na bearta aslonnaithe leighis, agus dóibh siúd amháin.

3. Agus na ***sonraí*** dá dtagraítear i mír 2 ***á gcur in iúl***, tagróidh na húdaráis náisiúnta inniúla don fholáireamh a cuireadh in iúl roimhe sin trí EWRS.

4. ***Úsáidfear an fheidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha chun críche rianaithe teagmhálaithe agus aslonnaithe leighis, agus chun na críche sin amháin. Is na húdaráis náisiúnta inniúla, agus iad sin amháin, a bheidh in ann na sonraí a chuir údaráis inniúla náisiúnta eile chucu a fháil tríd an bhfeidhmiúlacht sin. Ní ceadmhach do ECDC rochtain a fháil ar na sonraí ach chun dea-fheidhmiú na feidhmiúlachta teachtaireachtaí roghnaíocha a áirithiú, agus chuige sin amháin.*** Déanfar na teachtaireachtaí a bhfuil sonraí pearsanta iontu a scriosadh go huathoibríoch ón bhfeidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha 14 lá i ndiaidh dháta a bpostála ***ar a dhéanaí.***

5. ***I gcás inar gá, chun críche rianaithe teagmhálaithe,*** féadfar sonraí ***pearsanta*** a mhalartú freisin ***agus úsáid á baint as teicneolaíochtaí rianaithe teagmhálaithe. Ní choinneoidh na húdaráis náisiúnta inniúla na sonraí teagmhála ná na sonraí sláinte arna bhfáil tríd an bhfeidhmiúlacht teachtaireachtaí roghnaíocha níos faide ná an tréimhse coinneála is infheidhme*** i gcomhthéacs ***a ngníomhaíochtaí náisiúnta*** rianaithe teagmhálaithe.

6. Glacfaidh an Coimisiún▌ gníomhartha ***tarmligthe*** chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a bhunú:

(a) na ceanglais mhionsonraithe is gá chun a áirithiú go gcomhlíonann oibriú EWRS agus an phróiseáil sonraí Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 ***lena n-áirítear freagrachtaí na n-údarás inniúil náisiúnta agus freagrachtaí ECDC faoi seach;*** agus

▌

(***b***) liosta na gcatagóirí sonraí pearsanta a d'fhéadfaí a mhalartú chun críche bearta rianaithe teagmhálaithe a chomhordú.

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

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

(***b***) na módúlachtaí ▌ chun ***teicneolaíochtaí*** rianaithe teagmhálaithe agus a n-idir-inoibritheacht a phróiseáil, chomh maith leis na cásanna ina bhféadfar rochtain ar idir-inoibritheacht rianaithe teagmhálaithe a thabhairt do thríú tíortha, agus na coinníollacha faoina bhféadfar an rochtain sin a thabhairt, agus socruithe praiticiúla na rochtana sin, ***agus RGCS agus cásdlí is infheidhme Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, á gcomhlíonadh go hiomlán.***

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29(2).

Airteagal 29

Nós imeachta coiste

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

2. I gcás ina ndéantar 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 Airteagal 5(4), an tríú fomhír, 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 30

Comhar le EDS

Bunóidh an tAontas creat le haghaidh comhar feabhsaithe le EDS, go háirithe a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí tuairiscithe agus athbhreithnithe.

Airteagal 31

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in ***Airteagal*** 8(4), ***Airteagal 14(7) agus Airteagal 28(6)*** a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ó ... [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in ***Airteagal*** 8(4), ***Airteagal 14(7), agus Airteagal 28(6***) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh 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 ghnímh tharmligthe 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(4), ***Airteagal 14(7) nó Airteagal 28(6)*** i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 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 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 32

Nós imeachta práinne

1. ***Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.***

2. ***Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 31(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.***

Airteagal 33

Meastóireachtaí a bhaineann leis an Rialachán seo

Faoin 31 Nollaig ***2024*** agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin ***ar a dhéanaí,*** déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil faoi phríomhthorthaí ***na meastóireachta sin*** faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ▌. Áireofar leis an meastóireacht, go háirithe, measúnú ar oibriú EWRS agus an líonra faireachais eipidéimeolaíoch, chomh maith le comhordú na freagartha ***sa*** Choiste Slándála Sláinte.

Áireofar freisin sa mheastóireacht dá dtagraítear sa chéad mhír meastóireacht ar obair an Choimisiúin i ngníomhaíochtaí ullmhachta agus freagartha dá bhforáiltear sa Rialachán seo lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, athbhreithniú ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ag an tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA), chomh maith le measúnú ar a riachtanaí atá sé HERA a bhunú mar eintiteas ar leith, agus aird á tabhairt ar ghníomhaireachtaí nó údaráis ábhartha atá gníomhach i réimse na hullmhachta agus na freagartha sláinte. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, tograí reachtacha bunaithe ar an meastóireacht sin chun an Rialachán seo a leasú nó chun tuilleadh tograí a dhéanamh.

Airteagal 34

Aisghairm

1. Aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

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

Airteagal 35

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú 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 ...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Roinn 1

Critéir maidir le galair theagmhálach a roghnú agus saincheisteanna sláinte speisialta gaolmhara atá le cumhdach leis an bhfaireachas eipidéimeolaíoch laistigh den líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch

Trí fhaireachas an Aontais, cuirfear faisnéis ar fáil maidir le gníomhaíocht sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais. Go sonrach, comhlíonfar ceann amháin de na critéir seo a leanas:

1. ***galracht shuntasach, mortlaíocht shuntasach nó galar atá ag teacht chun cinn (treocht mhéadaitheach 5 bliana) i gcéatadán suntasach de na Ballstáit;***

2. ***an fhéidearthacht go mbeidh ráigeanna trasteorann ann mar thoradh orthu;***

3. ***pataigin a bhfuil bagairt mhór i gceist léi (in-tarchurthacht agus déine);***

4. ***cláir sláinte poiblí spriocdhírithe náisiúnta nó Aontais a bheith ann lena n-éilítear faireachán agus meastóireacht;***

5. ***Cuireann faireachas an Aontais luach sláinte poiblí le córais faireachais náisiúnta seachas an méid atá intuigthe i gcritéir 1 go 4.***

Roinn 2

Critéir lena n-úsáid agus sainmhíniú á thabhairt ar chásanna agus iad á n-aicmiú:

1. critéir chliniciúla;

2. critéir saotharlainne;

3. critéir eipidéimeolaíocha.

Aicmiú cásanna:

1. cás féideartha;

2. cás dóchúil;

3. cás dearbhaithe.

Roinn 3

Nósanna imeachta chun an líonra a oibriú don fhaireachas eipidéimeolaíoch

Cumhdóidh téarmaí nósanna imeachta an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch na pointí seo a leanas ar a laghad:

1. ***ballraíocht agus ceapachán;***

2. ***na téarmaí tagartha (lena gcuirtear síos ar fhreagrachtaí na n-ionadaithe náisiúnta agus rúnaíocht ECDC an líonra, lena n-áirítear róil agus cúraimí);***

3. ***nósanna imeachta riaracháin, mar shampla a mhéid a bhaineann le cruinnithe a thionól agus le cinnteoireacht, agus nósanna imeachta oibre teicniúla, mar shampla a mhéid a bhaineann le sásraí tuairiscithe sonraí, uirlisí agus ardáin, anailís agus scaipeadh sonraí;***

4. ***sásra chun meastóireacht/athbhreithniú tréimhsiúil a dhéanamh ar nósanna imeachta oibre riaracháin agus teicniúla.***

IARSCRIBHÍNN II

Tábla Comhghaoil

Cinneadh Uimh. 1082/2013/AU	**An Rialachán seo**
Airteagal 1	Airteagal 1
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3	Airteagal 3
Airteagal 4(1)	Airteagal 6
Airteagal 4(2)	Airteagal 7
Airteagal 5	Airteagal 12
Airteagal 6	Airteagal 13
Airteagal 7	Airteagal 17
Airteagal 8	Airteagal 18
Airteagal 9	Airteagal 19
Airteagal 10	Airteagal 20
Airteagal 11	Airteagal 21
Airteagal 12	Airteagal 23(1), (3), (4)

Airteagal 13	Airteagal 25
Airteagal 14	Airteagal 23(2)
Airteagal 15	---
Airteagal 16(1)	Airteagal 27
Airteagal 16(2) to (8)	Airteagal 28
Airteagal 17	Airteagal 4
Airteagal 18	Airteagal 29
Airteagal 19	Airteagal 33
Airteagal 20	Airteagal 34
Airteagal 21	Airteagal 35
Airteagal 22	---
Annex	Annex I