I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/2370 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 23 Samhain 2022

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear lárionad Eorpach um ghalair a chosc agus a rialú

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 ([1]),

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún ([2]),

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([3]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá an tAontas tiomanta mar thosaíocht do shláinte an duine a chosaint agus a fheabhsú trí ghalair a chosc agus trí chomhrac i gcoinne móraicídí sláinte trasteorann trí bhíthin faireachán agus measúnú a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, cumarsáid a dhéanamh i leith na mbagairtí sin, an ullmhacht i gcomhair na mbagairtí sin a fheabhsú, luathrabhadh a sholáthar i leith na mbagairtí sin, agus na bagairtí sin a chomhrac.

(2) Bunaíodh an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú ("an Lárionad") le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) mar ghníomhaireacht Eorpach neamhspleách agus é mar mhisean aige bagairtí ar shláinte an duine ó ghalair theagmhálacha atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn a shainaithint, a mheasúnú agus a chur in iúl.

(3) An 11 Márta 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur phaindéim dhomhanda a bhí i ráig COVID-19. I bhfianaise na ndúshlán a bhí ann nuair a bhíothas ag freagairt ar an bpaindéim, tháinig sé chun solais gur cheart creat an Aontais maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte agus freagairt ar ghéarchéimeanna sláinte a neartú chun acmhainneachtaí an Aontais agus na mBallstát freagairt ar phaindéimí amach anseo a úsáid ar bhealach níos fearr.

([1]) IO C 286, 16.7.2021, lch. 109.
([2]) IO C 300, 27.7.2021, lch. 76.
([3]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 4 Deireadh Fómhair 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022.
([4]) Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear lárionad Eorpach um ghalair a chosc agus a rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).

(4) I gcinneadh ón Ombudsman Eorpach an 5 Feabhra 2021 i bhfiosrúchán straitéiseach OI/3/2020/TE, shainaithin an tOmbudsman Eorpach roinnt bearnaí tábhachtacha maidir le héifeachtacht fhreagra an Lárionaid ar phaindéim COVID-19, amhail bearnaí maidir le sonraí iomlána agus inchomparáide, leibhéal na trédhearcachta agus an chumarsáid leis an bpobal. Ba cheart aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin sa Rialachán seo.

(5) Beidh acmhainneacht an Lárionaid i leith cúraimí nua a chur chun feidhme ag brath ar an leibhéal cúnaimh airgeadais a bheidh ar fáil ón Aontas, agus ar na hacmhainní daonna inmheánacha agus seachtracha a bheidh ar fáil freisin. Chun go mbeifear in ann na cúraimí nua a cuireadh de chúram air i ngeall ar phaindéim COVID-19 a dhéanamh, beidh leordhóthain cistithe agus ball foirne ag teastáil ón Lárionad. Cistí atá dírithe ar thionscadail, amhail na cistí sin a leithdháiltear faoin gClár EU4Health, a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), ní leor iad chun freagairt ar riachtanais an Lárionaid amach anseo.

(6) Tá an róshaothrú ar an bhfiadhúlra agus ar acmhainní nádúrtha eile agus cailliúint luathaithe na bithéagsúlachta ina mbaol do shláinte an duine. Ós rud é go bhfuil dlúthbhaint ag sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol le chéile, tá sé ríthábhachtach an cur chuige "Aon Sláinte Amháin" a leanúint i leith aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn.

(7) Sa tuairim chomhpháirteach uathu dar teideal *Improving pandemic preparedness and management* [Ullmhacht agus bainistiú paindéimí a fheabhsú], molann Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta chuig an gCoimisiún, an Grúpa Eorpach um Eitic san Eolaíocht agus sna Nuatheicneolaíochtaí agus an Comhairleoir Speisialta d'Uachtarán an Choimisiúin maidir leis an bhfreagairt ar COVID-19 "buanchomhlacht comhairleach de chuid an Aontais i gcomhair bagairtí agus géarchéimeanna sláinte" a bhunú.

(8) Ba cheart, dá bhrí sin, misean agus cúraimí an Lárionaid a leathnú leis an Rialachán seo chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Lárionaid an saineolas eolaíochta láidir neamhspleách is gá a sholáthar, agus chun tacú le gníomhaíochtaí atá ábhartha do phleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte san Aontas agus do na bagairtí sin a chomhrac i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]).

(9) Le paindéim COVID-19, léiríodh gur féidir impleachtaí tromchúiseacha a bheith ag mórghalair theagmhálacha ar othair a bhfuil galair neamhtheagmhálacha orthu, amhail moilleanna le cóireáil, nó briseadh sa chóireáil, d'othair agus marthanóirí ailse agus do dhaoine a bhfuil deacrachtaí meabhairshláinte acu. Dúshlán ab ea é do na gairmithe cúraim sláinte a thugann aire d'othair a bhfuil galair neamhtheagmhálacha orthu othair a dhiagnóisiú agus aire a thabhairt dóibh agus iad féin ag iarraidh a bheith slán an tráth céanna. Ina theannta sin, toisc gur cuireadh moill fhada le diagnóisiú galar áirithe, fágadh go raibh na galair sin ag céim aibithe nuair a braitheadh iad. Thairis sin, tá go leor fós le foghlaim faoin éifeacht atá ag galair theagmhálacha ar ghalair neamhtheagmhálacha, amhail riochtaí iar-COVID-19. De dheasca phaindéim COVID-19, tá sláinte mheabhrach agus an tsláinte néareolaíoch go mór i mbéal an phobail. Tá sé curtha in iúl ag daoine a bhfuil an néaltrú orthu, ag a gcúramóirí agus ag a muintir go raibh tionchar an-mhór ag na bearta éagsúla scartha shóisialta agus dianghlasála ar a ndea-bhail, agus tá comharthaí ann gur luathaíodh dul chun cinn an ghalair mar gheall air sin. Dá bhrí sin, caithfear machnamh a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag ráig thromchúiseach galair theagmhálaigh ar ghalair neamhtheagmhálacha agus comhghalrachtaí a chosc agus a chóireáil, i bhfianaise an bhrú shuntasaigh a chuireann sé ar acmhainneacht na gcóras sláinte.

(10) Ba cheart é a chur de chúram ar an Lárionad faisnéis eipidéimeolaíoch agus anailís ar an bhfaisnéis sin agus samhaltú, réamhaíocht agus réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch a sholáthar ar bhonn tráthúil, agus measúnuithe riosca ábhartha agus moltaí eolaíochtbhunaithe a thabhairt ar bhonn tráthúil, ina leagtar amach roghanna chun galair theagmhálacha a chosc agus a rialú. Ba cheart measúnuithe riosca a dhéanamh sa tréimhse ama is giorra is féidir, á áirithiú an tráth céanna go mbailítear faisnéis riachtanach leordhóthanach. Ba cheart gníomhaíochtaí an Lárionaid a bheith comhsheasmhach leis an gcur chuige "Aon Sláinte Amháin", lena n-aithnítear na hidirnaisc atá idir sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol, ós rud é gur de bhunús zónóiseach iad go leor de ráigeanna galar teagmhálach. Ba cheart don Lárionad, i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, faireachán a dhéanamh ar acmhainneacht chórais sláinte na mBallstát chun ráigeanna galar teagmhálach a bhrath agus a chosc agus chun freagairt orthu agus

([5]) 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).

([6]) Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (féach leathanach 26 den Iris Oifigiúil seo).

téarnamh uathu, bearnaí a shainaithint agus moltaí eolaíochtbhunaithe a thabhairt chun córais sláinte a neartú. Ba cheart an faireachán ar acmhainneacht chórais sláinte na mBallstát a bheith bunaithe ar tháscairí comhaontaithe. Ba cheart don Lárionad cuairteanna ar na Ballstáit a eagrú chun tacaíocht bhreise a chur ar fáil do ghníomhaíochtaí a bhaineann le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha. Ba cheart don Lárionad tacú le cur chun feidhme gníomhaíochtaí arna gcistiú ag cláir chistiúcháin agus ionstraimí ábhartha an Aontais, agus a bhaineann le galair theagmhálacha. Chomh maith leis sin, ba cheart dó treoirlínte a thabhairt maidir le bainistiú cásanna agus tacaíocht a thabhairt do líonraí gairmiúla chun treoirlínte maidir le cóireáil a fheabhsú bunaithe ar mheasúnú críochnúil ar an bhfianaise is déanaí. Ba cheart don Lárionad tacú le freagairtí d'eipidéimí agus ráigeanna sna Ballstáit agus i dtríú tíortha, lena n-áirítear freagairt allamuigh agus oiliúint a chur ar phearsanra, agus faisnéis thráthúil, oibiachtúil, iontaofa ar ghalair theagmhálacha, atá inrochtana go héasca, a sholáthar don phobal. Ba cheart don Lárionad freisin nósanna imeachta soiléire a bhunú le haghaidh comhar le gníomhaithe sláinte poiblí i dtríú tíortha, chomh maith le heagraíochtaí idirnáisiúnta atá inniúil i réimse na sláinte poiblí, amhail EDS, rud a chuirfeadh le tiomantas an Aontais chun acmhainneacht ullmhachta agus freagartha na gcomhpháirtithe a atreisiú.

(11) Gach moladh, comhairle, treoir nó tuairim a sholáthraíonn an Lárionad faoin Rialachán seo, tá siad neamhcheangailteach ó nádúr orthusan a bhfuil siad dírithe chucu. Le moltaí a eisíonn an Lárionad, is féidir leis a chuid tuairimí a chur in iúl agus gníomhaíocht a mholadh gan aon oibleagáid dhlíthiúil a chur orthusan a bhfuil moltaí den sórt sin dírithe chucu.

(12) Tá sé ríthábhachtach go mbeidh rochtain ag an Lárionad ar shonraí tráthúla agus iomlána ionas go mbeidh sé in ann measúnuithe riosca a dhéanamh go tráthúil agus moltaí ábhartha a thabhairt. Chun tacú go héifeachtach le hobair an Lárionaid agus comhlíonadh a mhisin a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit, dá bhrí sin, sonraí inchomparáide a chur in iúl don Lárionad, go tráthúil, maidir leis an bhfaireachas ar ghalair theagmhálacha, amhail VEID, heipitíteas víreasach B agus C agus an eitinn, agus maidir le saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann, eadhon an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus ionfhabhtuithe a bhaineann le cúram sláinte. Chomh maith leis sin, ba cheart do na Ballstáit sonraí eolaíocha agus teicniúla agus faisnéis eolaíochta agus theicniúil atá ar fáil agus atá ábhartha do mhisean an Lárionaid a sholáthar, fógra a thabhairt don Lárionad faoi aon bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus faisnéis faoi phleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha agus faoi acmhainneacht na gcóras sláinte a sholáthar. Ba cheart don Lárionad agus do na Ballstáit amlínte, sainmhínithe cás, táscairí, caighdeáin, prótacail agus nósanna imeachta chun críoch faireachais a chomhaontú. Ba cheart do na Ballstáit an Lárionad a chur ar an eolas maidir le haon mhoill ar shonraí a chur in iúl. I gcás ar bith, ba cheart do na Ballstáit na sonraí a cheanglaítear leis an Rialachán seo a sholáthar, sa mhéid is nach dtagann sé salach ar choimirciú na slándála náisiúnta.

(13) Ba cheart don Choimisiún, i gcomhoibriú leis an Lárionad, leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, comhtháthú córasach na hanailíse agus an mheasúnaithe ar rioscaí a bhaineann le tosca comhshaoil, aeráide agus bia le faireachas eipidéimeolaíoch a chothú, agus laigí na gcóras náisiúnta sláinte agus an fócas ar líon na ngrúpaí leochaileacha sa daonra á gcur san áireamh, chun oibriú i dtreo cur chuige iomlánaíoch i leith galair theagmhálacha a chosc agus a bhrath go luath.

(14) Chun feabhas a chur ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha san Aontas, ba cheart oibriú líonraí tiomnaithe agus gníomhaíochtaí líonraithe an Lárionaid a leathnú chun raon feidhme Rialachán (AE) 2022/2022/2371 a léiriú. Chuige sin, ba cheart don Lárionad saineolas eolaíoch agus teicniúil a sholáthar don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Choiste Slándála Sláinte (CSS) a bunaíodh leis an Rialachán sin, agus ba cheart don Lárionad oibriú i gcomhar leo, trí bhíthin líonraí tiomnaithe de chomhlachtaí inniúla comhordaithe, lena n-áirítear trí chomhar a chothú laistigh de líonraí seirbhísí nuabhunaithe an Aontais lena dtacaítear le húsáid substaintí de bhunús daonna.

(15) D'fhonn feabhas a chur ar éifeachtacht an fhaireachais eipidéimeolaíoch san Aontas, ba cheart é a chur de chúram ar an Lárionad forbairt leanúnach a dhéanamh ar ardáin agus feidhmchláir dhigiteacha a bheidh slán agus idirinoibritheach, tacú le faireachas eipidéimeolaíoch ar leibhéal an Aontais, úsáid teicneolaíochtaí digiteacha a éascú, amhail an intleacht shaorga agus samhaltú agus ionsamhlú ar ríomhaire, i dtiomsú sonraí agus san anailís a dhéantar orthu, agus comhairle eolaíoch agus theicniúil a sholáthar do na Ballstáit chun córais faireachais eipidéimeolaíocha chomhtháite a bhunú.

(16) Chun acmhainneacht an Aontais agus na mBallstát a threisiú chun measúnú a dhéanamh ar an staid eipidéimeolaíoch agus measúnú riosca beacht a dhéanamh agus freagairt bheacht a dhéanamh ina leith, ba cheart don Lárionad, go háirithe, bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint, faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar threochtaí i ngalair theagmhálacha, tacú le freagairt fianaisebhunaithe agus an fhreagairt sin a chomhordú agus a éascú, moltaí a chur ar fáil chun feabhas a chur ar chláir chun galair theagmhálacha a chosc agus a rialú, ar cláir iad a bhunaítear ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta, faireachán a dhéanamh, i

ndlúthchomhar leis na Ballstáit, ar acmhainneacht na gcóras sláinte náisiúnta maidir le galair theagmhálacha a dhiagnóisiú, a chosc agus a chóireáil, lena n-áirítear é sin a dhéanamh ar bhealach atá íogair ó thaobh inscne, grúpaí daonra atá i mbaol agus a bhfuil gá acu le bearta sonracha a shainaithint, anailís a dhéanamh ar an gcomhchoibhneas ráta tarlaithe galair le tosca sochaíocha, comhshaoil agus aeráide, agus tosca riosca don tarchur agus déine galair na ngalar teagmhálach a shainaithint, agus riachtanais agus tosaíochtaí taighde a shainaithint. Ba cheart don Lárionad na cúraimí sin a dhéanamh ar bhonn tacar comhtháscairí arna bhforbairt i ndlúth-chomhoibriú agus i ndlúthchomhairle leis na Ballstáit. Ba cheart don Lárionad oibriú le pointí comhtheagmhála náisiúnta ainmnithe don fhaireachas, pointí a bheidh mar chuid de líonra a sholáthraíonn comhairle straitéiseach don Lárionad ar ábhair den sórt sin agus a chuirfeadh úsáid earnálacha cumasúcháin chun cinn, amhail sonraí spáis agus seirbhísí spáis an Aontais. Nuair is féidir amhlaidh agus chun dúbláil acmhainní agus iarrachtaí a íoslaghdú, ba cheart gurbh ionann na pointí comhtheagmhála náisiúnta agus na pointí comhtheagmhála náisiúnta dá bhforáiltear faoi Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (IHR).

(17) Ba cheart don Lárionad cuidiú leis an acmhainneacht laistigh den Aontas a neartú chun oibreáin thógálacha a dhiagnóisiú, a bhrath, a shainaithint agus a shaintréithriú, ar oibreáin iad a d'fhéadfadh a bheith ina mbagairt ar an tsláinte phoiblí, trí oibriú líonra tiomnaithe de shaotharlanna tagartha an Aontais um shláinte phoiblí, a chuirtear ar bun i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2022/2371, a áirithiú agus trína áirithiú go ndéantar oibriú den sórt sin ar bhealach comhtháite. Beidh an líonra sin freagrach as dea-chleachtais a chur chun cinn maidir le diagnóisic, modhanna tástála, oiliúint i dtaca le nósanna imeachta reatha agus nuálacha agus úsáid tástálacha a ailíniú, chun a áirithiú go mbeidh faireachas agus fógra aonfhoirmeach agus nósanna imeachta caighdeánaithe ann chun tuairisciú ar ghalair, mar aon le cáilíocht feabhsaithe tástála agus faireachais.

(18) I gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte a thagann ó ghalar teagmhálach, ba cheart don Lárionad comhoibriú leis na Ballstáit chun othair, a bhfuil cóireáil de dhíth orthu lena n-úsáidtear substaint de bhunús daonna, a chosaint ó tharchur an ghalair theagmhálaigh sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Lárionad líonra seirbhísí lena dtacaítear le húsáid substaintí de bhunús daonna a chur ar bun agus a oibriú.

(19) Agus é mar aidhm aige an líon eipidéimí a laghdú agus acmhainneachtaí a neartú chun galair theagmhálacha a chosc san Aontas, ba cheart don Lárionad, agus é ag obair i gcomhar leis na Ballstáit chun a dtaithí agus a n-imthosca faoi seach a chur i gcuntas, creat a fhorbairt chun cosc a chur ar ghalair theagmhálacha, ar creat é a thugann aghaidh ar shaincheisteanna amhail galair atá inchoiscthe trí vacsaíniú, drogall roimh an vacsaíniú, feasacht ar bhealaí tarchuir, an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, oideachas sláinte, litearthacht sláinte, galair a chosc agus athrú iompraíochta.

(20) Ba cheart don Lárionad feabhas a chur ar acmhainneacht ullmhachta agus freagartha ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta trí shaineolas eolaíoch agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit agus don Choimisiún. Sa chomhthéacs sin, ba cheart don Lárionad, i ndlúth-chomhoibriú leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, gníomhaíochtaí éagsúla a dhéanamh, lena n-áirítear rannchuidiú le forbairt creataí i gcomhair pleananna coisc, ullmhachta agus freagartha de chuid an Aontais, athbhreithniú tráthrialta agus nuashonrú tráthrialta a dhéanamh ar na creataí sin, moltaí eolaíochtbhunaithe a thabhairt maidir le hacmhainneachtaí chun ráigeanna galar a chosc, ullmhú ina gcomhair agus freagairt orthu agus maidir leis na córais náisiúnta sláinte a neartú, lena n-áirítear trí oiliúint a chur ar fáil agus trí dhea-chleachtais a chomhroinnt. Ba cheart na creataí i gcomhair pleananna coisc, ullmhachta agus freagartha de chuid an Aontais a mheas mar ionstraimí neamhcheangailteacha. Maidir leis an mbailiú sonraí atá ag an Lárionad, agus an anailís a dhéanann siad orthu, ba cheart dó iad a leathnú maidir le faireachas eipidéimeolaíoch agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann, éabhlóid cásanna eipidéime, feiniméan eipidéime neamhghnách nó galar nua de bhunús anaithnid, lena n-áirítear i dtríú tíortha, sonraí pataigine móilíní agus sonraí ar chórais sláinte. Chuige sin, ba cheart don Lárionad tacair sonraí iomchuí a áirithiú chomh maith leis na nósanna imeachta chun comhairliúchán, tarchur slán sonraí agus rochtain shlán ar shonraí a éascú, agus ba cheart don Lárionad oibriú i dtreo comhroinnt fíor-ama sonraí a chumasú, meastóireacht eolaíoch agus theicniúil a dhéanamh ar bhearta coiscthe agus rialaithe ar leibhéal an Aontais agus oibriú le EDS, le gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais agus le comhlachtaí agus eagraíochtaí ábhartha eile a oibríonn i réimse an bhailithe sonraí.

(21) Laistigh dá shainordú, ba cheart don Lárionad freagairt a thabhairt ar iarrataí ó na Ballstáit nó ón gCoimisiún go tráthúil.

(22) Le Rialachán (AE) 2022/2022/2371, foráiltear don Chóras Luathrabhaidh agus Freagartha (EWRS) lena gcumasaítear fógra a thabhairt ar leibhéal an Aontais faoi fholáirimh a bhaineann le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus a leanann an Lárionad dá bhfeidhmiú fós. Ós rud é gur féidir le teicneolaíochtaí nua-aimseartha tacú go suntasach le bagairtí sláinte a chomhrac agus le heipidéimí a choimeád faoi smacht agus a chúlú, ba cheart don Lárionad féachaint le EWRS a nuashonrú chun gur féidir teicneolaíochtaí intleachta saorga agus uirlisí digiteacha

idir-inoibritheacha agus cosanta príobháideachais a úsáid, amhail feidhmchláir mhóibíleacha, le feidhmiúlachtaí rianaithe chun daoine i mbaol a shainaithint. Agus an nuashonrú sin á dhéanamh, ba cheart don Lárionad na rioscaí a mhaolú, amhail na rioscaí a bhaineann le tacair sonraí chlaonta, dearadh lochtach córais, easpa sonraí ardcháilíochta agus róspleáchas ar chinnteoireacht uathoibrithe, agus ba cheart dó a chur san áireamh an tábhacht a bhaineann le coimircí a bhunú chun na rioscaí sin a mhaolú le linn chéimeanna deartha agus cur chun feidhme na dteicneolaíochtaí intleachta saorga.

(23) Ba cheart don Lárionad na hacmhainneachtaí iomchuí a chur ar bun chun tacú le freagairt idirnáisiúnta, trasteorann idir-réigiúnach agus allamuigh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2022/2371. Leis na hacmhainneachtaí sin, ba cheart é a bheith ar chumas an Lárionaid foirne um chúnamh ráige a shlógadh agus a imscaradh, ar foirne iad ar a dtugtar "Tascfhórsa Sláinte an Aontais", chun cuidiú le freagairtí áitiúla do ráigeanna galar agus sonraí ó obair allamuigh a bhailiú. Dá bhrí sin, ba cheart don Lárionad a áirithiú go bhfuil acmhainneacht bhuan aige chun misin sna Ballstáit agus i dtríú tíortha a dhéanamh agus chun moltaí eolaíochtbhunaithe a thabhairt maidir leis an bhfreagairt ar bhagairtí ar an tsláinte. Ba cheart a bheith in ann foirne ó Thascfhórsa Sláinte an Aontais a imscaradh freisin faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta le tacaíocht ón Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha. Ba cheart oibriú éifeachtach Thascfhórsa Sláinte an Aontais a bheith bunaithe ar eolas domhain tíre ar féidir é a fháil le hionchur ó shaineolaithe náisiúnta. Ba cheart don Lárionad tacú freisin le hacmhainneachtaí ullmhachta a láidriú faoi IHR i dtríú tíortha, chun aghaidh a thabhairt ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus ar na hiarmhairtí a bhaineann leo. Chun an comhéadan oibríochtúil idir an Lárionad agus Ballstáit a neartú, ba cheart don Lárionad sásraí a choinneáil i gcomhair iasachtaí tráthrialta idir an Lárionad, an Coimisiún, saineolaithe na mBallstát agus eagraíochtaí idirnáisiúnta, chomh maith le socruithe oibre córasacha agus buana a thabhairt isteach laistigh den Lárionad, mar shampla le hoifigigh deisce.

(24) Tascfhórsa Sláinte an Aontais atá le forbairt ag an Lárionad chun tacú le freagairtí ar ráigeanna galar a d'fhéadfadh leathadh laistigh den Aontas nó chuig an Aontas, ba cheart dó a bheith buan agus ba cheart creat a bheith ag gabháil leis lena shlógadh. Ina theannta sin, ba cheart dó rannpháirtíocht shaineolaithe freagartha allamuigh an Aontais a éascú i bhfoirne freagartha idirnáisiúnta chun tacú leis an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta agus i ndlúthchomhar leis. Ba cheart don Lárionad feabhas a chur ar chumas a fhoirne agus ar chumas na saineolaithe ó Bhallstáit agus ó thíortha LEE, ó thíortha is iarrthóirí agus ó na tíortha ionchasacha is iarrthóirí, agus ó thíortha Bheartas Comharsanachta na hEorpa agus tíortha comhpháirtíochta dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/947 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), chun rannpháirtíocht éifeachtach a ghlacadh i misin allamuigh agus sa bhainistiú géarchéime.

(25) Ba cheart do shaineolaithe agus geallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí na sochaí sibhialta, a bheith rannpháirteach i bpróisis chomhairleacha an Lárionaid agus ba cheart dóibh rannchuidiú leo. Ba cheart comhlíontacht leis na rialacha maidir le trédhearcacht agus maidir le coinbhleachtaí leasa i ndáil le rannpháirtíocht geallsealbhóirí a áirithiú.

(26) Ba cheart don Lárionad oibriú i ndlúthchomhar le comhlachtaí inniúla agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta i réimse na sláinte poiblí, go háirithe EDS. Ba cheart a chur san áireamh le comhar den sórt sin an gá atá le dúbláil iarrachtaí a sheachaint.

(27) Ba cheart don Lárionad cumarsáid a dhéanamh leis an bpobal i gcoitinne faoi rioscaí sláinte atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn ar bhealach éifeachtach agus trédhearcach. Ba cheart staidéir eolaíocha arna ndéanamh ag an Lárionad a bheith inrochtana.

(28) Chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht agus éifeachtúlacht na bhforálacha dlíthiúla is infheidhme maidir leis an Lárionad, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le meastóireacht thráthrialta ón gCoimisiún ar fheidhmíocht an Lárionaid.

(29) Leis an Rialachán seo, níor cheart aon chumhachtaí rialála a thabhairt don Lárionad.

(30) Ba cheart don Lárionad córas faisnéise a chur chun feidhme a bheidh in ann faisnéis rúnaicmithe agus faisnéis íogair neamh-rúnaicmithe a mhalartú chun a áirithiú go mbainistítear faisnéis den sórt sin leis an discréid is mó.

([7]) Rialachán (AE) 2021/947 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meitheamh 2021 lena mbunaítear an Ionstraim um Chomharsanacht, Forbairt agus Comhar Idirnáisiúnta — An Eoraip Dhomhanda, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 466/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) 2017/1601 agus Rialachán (CE, Euratom) Uimh. 480/2009 ón gComhairle (IO L 209, 14.6.2021, lch. 1).

(31) Meastar gur sonraí íogaire iad sonraí pearsanta a bhaineann leis an tsláinte faoi reachtaíocht infheidhme an Aontais maidir le cosaint sonraí agus, dá bhrí sin, bíonn leibhéal níos airde cosanta acu. Aon phróiseáil a dhéanann na Ballstáit nó an Lárionad ar shonraí pearsanta de bhun an Rialacháin seo, tá sí faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 ([8]) agus (AE) 2018/1725 ([9]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, faoi seach, agus Threoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]). Leis an bpróiseáil a dhéantar ar shonraí pearsanta faoin Rialachán seo, ba cheart na prionsabail cosanta sonraí a urramú i dtaca le dlíthiúlacht, cothroime, trédhearcacht, teorannú de réir cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht. Aon uair is féidir, ba cheart sonraí pearsanta a anaithnidiú. I gcás nach lamhálfaí le hanaithnidiú do chuspóir sonrach na próiseála a bhaint amach, ba cheart, i gcás inar féidir, na sonraí pearsanta a bhréagainmniú. I gcás comhar idir údaráis sláinte an Aontais agus tríú tíortha, EDS nó eagraíochtaí idirnáisiúnta eile, ba cheart, le haistrithe sonraí pearsanta chuig tríú tíortha nó chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta, na rialacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh i gcónaí.

(32) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le slógadh pras agus freagrúlacht Thascfhórsa Sláinte an Aontais, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]).

(33) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon chun misean agus cúraimí an Lárionaid a leathnú chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Lárionaid chun an saineolas eolaíochta riachtanach a sholáthar agus chun tacú le gníomhaíochtaí chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhrac san Aontas, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr gur de chineál trasteorann na bagairtí sláinte agus go dteastaíonn freagairt thapa chomhleanúnach atá comhordaithe ar bhealach níos fearr i leith bagairtí nua atá ag teacht chun cinn, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(34) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2:

"*Airteagal 2*

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'comhlacht inniúil' aon struchtúr, institiúid, gníomhaire nó comhlacht eolaíoch eile atá aitheanta ag údaráis na mBallstát mar struchtúr, institiúid, gníomhaire nó comhlacht eolaíoch eile a sholáthraíonn comhairle eolaíoch agus theicniúil neamhspleách nó acmhainneacht chun gníomhú sa réimse a bhaineann le galar daonna a chosc agus a rialú;

([8]) 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).

([9]) 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).

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

([11]) 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).

(2) ciallaíonn 'comhlacht inniúil comhordaithe' comhlacht i ngach Ballstát ag a bhfuil comhordaitheoir náisiúnta ainmnithe atá freagrach as teagmhálaithe institiúideacha leis an Lárionad, chomh maith le pointí comhtheagmhála náisiúnta agus pointí teagmhála oibríochtúla atá freagrach as comhoibriú straitéiseach agus oibríochtúil ar shaincheisteanna eolaíocha agus teicniúla do réimsí galair sonracha agus feidhmeanna sláinte phoiblí;

(3) ciallaíonn 'líonra tiomnaithe' aon líonra sonrach maidir le galair, saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann nó feidhmeanna sláinte poiblí a fhaigheann tacaíocht ón Lárionad agus atá comhordaithe aige agus atá beartaithe chun comhoibriú idir comhlachtaí inniúla comhordaithe na mBallstát a áirithiú;

(4) ciallaíonn 'galar teagmhálach' galar teagmhálach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (3), de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*);

(5) ciallaíonn 'bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte' bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) 2022/2371;

(6) ciallaíonn 'faireachas eipidéimeolaíoch' faireachas eipidéimeolaíoch mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (5), de Rialachán (AE) 2022/2371;

(7) ciallaíonn 'saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann' saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (a)(ii), de Rialachán (AE) 2022/2371;

(8) ciallaíonn 'faireachán' faireachán mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (6), de Rialachán (AE) 2022/2371;

(9) ciallaíonn 'acmhainneacht an chórais sláinte' acmhainneacht an chórais sláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (13), de Rialachán (AE) 2022/2371.

(*) Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26).";

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 3:

"*Airteagal 3*

Misean agus cúraimí an Lárionaid

1. Chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Aontais agus na mBallstát chun sláinte an duine a chosaint trí ghalair theagmhálacha i ndaoine agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a chosc agus a rialú, is é an misean a bheidh ag an Lárionad bagairtí atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn ar shláinte an duine ó ghalair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a shainaithint, measúnú a dhéanamh orthu, tuairisciú orthu agus, i gcás inarb iomchuí, a áirithiú go ndéanfar faisnéis faoi na bagairtí sin a chur i láthair ar bhealach atá inrochtana go héasca. Gníomhóidh an Lárionad i gcomhoibriú le comhlachtaí inniúla na mBallstát nó ar a thionscnamh féin, trí líonra tiomnaithe. Is é an misean a bheidh ag an Lárionad freisin moltaí eolaíochtbhunaithe a sholáthar agus tacaíocht a thabhairt i dtaca leis an bhfreagairt a chomhordú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta, chomh maith leis an leibhéal trasteorann idir-réigiúnach agus réigiúnach, i leith bagairtí den sórt sin, i gcás inarb iomchuí. Agus moltaí den sórt sin á dtabhairt aige, oibreoidh an Lárionad, i gcás inar gá, i gcomhar leis na Ballstáit agus cuirfidh sé na pleananna bainistíochta géarchéime náisiúnta atá ann cheana agus imthosca faoi seach gach Ballstáit san áireamh.

I gcás ráigeanna eile galar de bhunús anaithnid a d'fhéadfadh scaipeadh laistigh den Aontas nó chuig an Aontas, feidhmeoidh an Lárionad ar a thionscnamh féin go dtí go mbeidh foinse na ráige ar eolas. I gcás ráig ar léir nach ráig galair theagmhálaigh í, ní fheidhmeoidh an Lárionad ach i gcomhar leis na comhlachtaí inniúla comhordaithe agus arna iarraidh sin dóibh, agus déanfaidh sé measúnú riosca a sholáthar.

Agus a mhisean á chomhlíonadh aige, urramóidh an Lárionad freagrachtaí na mBallstát, an Choimisiúin agus comhlachtaí nó gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, agus freagrachtaí tríú tíortha agus na n-eagraíochtaí idirnáisiúnta atá gníomhach i réimse na sláinte poiblí, go háirithe EDS, chun a áirithiú gurb ann do chuimsitheacht, comhleanúnachas agus comhlántacht gníomhaíochta agus go ndéantar gníomhaíochtaí a chomhordú.

Tacóidh an Lárionad le hobair an Choiste Slándála Sláinte (CSS), a bunaíodh le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 2022/2371, na Comhairle, na mBallstát agus, i gcás inarb ábhartha, struchtúr eile de chuid an Aontais, chun comhleanúnachas éifeachtach a chur chun cinn idir a ngníomhaíochtaí faoi seach agus chun freagairtí ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a chomhordú, laistigh dá shainordú.

2. Déanfaidh an Lárionad na cúraimí seo a leanas:

(a) sonraí ábhartha eolaíocha agus teicniúla agus faisnéis ábhartha eolaíoch agus theicniúil a chuardach, a bhailiú, a thiomsú, a mheas agus a scaipeadh, agus úsáid á baint as na teicneolaíochtaí is éifeachtaí, amhail, i gcás inarb ábhartha, an intleacht shaorga, agus caighdeáin Eorpacha maidir le gnéithe eiticiúla á n-urramú;

(b) táscairí coiteanna ábhartha a fhorbairt, i ndlúth-chomhoibriú agus i ndlúthchomhairle leis na Ballstáit, le haghaidh nósanna imeachta caighdeánaithe maidir le bailiú sonraí agus measúnuithe riosca;

(c) anailís, comhairle eolaíoch agus theicniúil, tuairimí, treoirlínte, moltaí eolaíochtbhunaithe agus tacaíocht a sholáthar do ghníomhaíochtaí an Aontais agus na mBallstát, chun galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a chosc agus a rialú, lena n-áirítear measúnuithe riosca, anailís ar fhaisnéis eipidéimeolaíoch, pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha agus samhaltú eipidéimeolaíoch, réamhaíocht agus réamhaisnéisiú;

(d) líonrú na gcomhlachtaí, na n-eagraíochtaí agus na saineolaithe a oibríonn san Aontas sna réimsí atá ábhartha do mhisean an Lárionaid a chur chun cinn agus a chomhordú, lena n-áirítear líonraí a eascraíonn as gníomhaíochtaí sláinte poiblí a fhaigheann tacaíocht ón gCoimisiún, agus líonraí tiomnaithe um fhaireachas a oibriú, agus na rialacha maidir le trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa á gcomhlíonadh go hiomlán an tráth céanna;

(e) malartú faisnéise eolaíche agus teicniúla agus saineolais agus dea-chleachtas a chur chun cinn agus a éascú, lena n-áirítear trí oiliúint, i measc na mBallstát agus gníomhaireachtaí agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;

(f) faireachán a dhéanamh, i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, ar acmhainneacht a gcóras sláinte agus tacú le bailiú sonraí maidir le hacmhainneacht a gcóras sláinte a mhéid is gá chun bagairtí galar teagmhálach agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a bhainistiú agus chun freagairt orthu, bunaithe ar na táscairí ullmhachta dá dtagraítear in Airteagal 5b(2), pointe (b), den Rialachán seo agus na heilimintí a leagtar amach in Airteagal 7(1) de Rialachán (AE) 2022/2371;

(g) cuairteanna ar an láthair i mBallstáit a eagrú, de réir an cháis, i ndlúth-chomhoibriú leis na Ballstáit lena mbaineann, chun tacaíocht bhreise a sholáthar do ghníomhaíochtaí a bhaineann le pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha dá dtagraítear in Airteagal 5b;

(h) tacú le faireachán náisiúnta ar an bhfreagairt ar mhórghalair theagmhálacha;

(i) rannchuidiú le tosaíochtaí taighde a shainiú agus le forbairt agus cur chun feidhme gníomhaíochtaí, arna gcistiú ag cláir agus ionstraimí cistiúcháin ábhartha de chuid an Aontais, a éascú, lena n-áirítear cur chun feidhme gníomhaíochtaí comhpháirteacha i réimse na sláinte poiblí;

(j) arna iarraidh sin don Choimisiún nó do CSS, nó ar a thionscnamh féin, treoirlínte, moltaí agus tograí le haghaidh gníomhaíocht chomhordaithe a chur ar fáil i ndáil le faireachas, faireachán, diagnóisiú agus bainistiú cáis do ghalair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann, agus tacaíocht a chur ar fáil do líonraí gairmiúla chun treoirlínte i dtaca le cóireáil a fheabhsú i gcomhar le heagraíochtaí agus comhlachais ábhartha, comhlachtaí inniúla náisiúnta agus eagraíochtaí idirnáisiúnta amhail EDS, agus dúbláil na dtreoirlínte atá ann cheana féin á seachaint an tráth céanna;

(k) tacú, mar shampla trí Thascfhórsa Sláinte an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 11a, leis an bhfreagairt ar eipidéimí agus ráigeanna sna Ballstáit, bunaithe ar eolas domhain ar thíortha, agus i dtríú tíortha i gcomhar le EDS, ar bhealach atá comhlántach le hionstraimí freagartha éigeandála eile, go háirithe an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta, agus ionstraimí ábhartha maidir le stoc-charnadh frithbheart leighis, agus atá i ndlúthchomhar le hionstraimí den sórt sin;

(l) rannchuidiú le hacmhainneachtaí ullmhachta a láidriú faoi IHR, lena n-áirítear oiliúint, i mBallstáit agus i dtríú tíortha, go háirithe tíortha comhpháirtíochta, á áirithiú an tráth céanna go mbaintear sineirgí le hobair EDS amach;

(m) arna iarraidh sin don Choimisiún nó do CSS, nó ar a thionscnamh féin, teachtaireachtaí cumarsáide tráthúla atá inrochtana go héasca agus fianaisebhunaithe a sholáthar don phobal, i dteangacha oifigiúla uile an Aontais, maidir le galair theagmhálacha agus bagairtí ar an tsláinte a thagann ó ghalair theagmhálacha agus maidir leis na bearta coiscthe agus rialaithe ábhartha, agus aird chuí á tabhairt ar inniúlachtaí na mBallstát.

3. Comhoibreoidh an Lárionad, an Coimisiún, comhlachtaí nó gníomhaireachtaí ábhartha an Aontais agus na Ballstáit ar bhealach trédhearcach chun comhleanúnachas éifeachtach agus sineirgí idir a ngníomhaíochtaí faoi seach a chur chun cinn.";

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 4:

"*Airteagal 4*

Oibleagáidí na mBallstát

Déanfaidh na Ballstáit comhordú leis an Lárionad agus oibreoidh siad i gcomhoibriú leis, maidir leis an misean agus na cúraimí a leagtar amach in Airteagal 3, tríd an méid seo a leanas:

(a) sonraí maidir le faireachas ar ghalair theagmhálacha, saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann agus bagairtí tromchúiseacha trasteorann eile ar an tsláinte arna dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 13 de Rialachán (AE) 2022/2371, agus sonraí eolaíocha agus teicniúla agus faisnéis eolaíoch agus theicniúil atá ar fáil agus is gá don Lárionad chun a mhisean dá dtagraítear in Airteagal 3(2), pointe (e), den Rialachán seo a chomhlíonadh, lena n-áirítear sonraí ábhartha maidir le hacmhainneacht na gcóras sláinte i leith ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna maidir le ráigeanna galar teagmhálach a bhrath, a chosc, freagairt orthu agus téarnamh uathu, a chur in iúl go tráthrialta don Lárionad, i gcomhréir le hamlínte comhaontaithe, sainmhínithe cás comhaontaithe, táscairí comhaontaithe, caighdeáin chomhaontaithe, prótacail chomhaontaithe agus nósanna imeachta comhaontaithe;

(b) fógra a thabhairt don Lárionad faoi aon bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, a luaithe a bhraitear iad, tríd an gCóras Luathrabhaidh agus Freagartha (EWRS) dá bhforáiltear faoi Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2022/2371, agus aon bhearta freagartha arna nglacadh a chur in iúl go pras, chomh maith le haon fhaisnéis ábhartha atá úsáideach chun an fhreagairt a chomhordú dá dtagraítear in Airteagal 21 den Rialachán sin;

(c) comhlachtaí inniúla agus saineolaithe agus eagraíochtaí sláinte poiblí a shainaithint, laistigh de raon feidhme mhisean an Lárionaid, a d'fhéadfadh a bheith ar fáil chun cuidiú le freagairt an Aontais ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, amhail trí thabhairt faoi mhisin chuig Ballstáit, réigiúin trasteorann agus tríú tíortha i gcomhar le EDS, chun comhairle shaineolach a sholáthar agus imscrúduithe allamuigh a dhéanamh i gcás braislí nó ráigeanna galair;

(d) pleananna náisiúnta coisc, ullmhachta agus freagartha a ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (AE) 2022/2371 agus tuairisciú ar phleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha agus ar chur chun feidhme na bpleananna sin ar an leibhéal náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 7 den Rialachán sin;

(e) digitiú an bhailithe sonraí agus an phróisis lena gcuirtear sonraí in iúl a éascú idir na córais faireachais náisiúnta agus Eorpacha chun seachadadh tráthúil na faisnéise is gá a sholáthar; agus

(f) an Lárionad a chur ar an eolas faoi aon mhoill maidir leis na hamlínte dá dtagraítear i bpointe (a) a chomhlíonadh.";

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 5:

"*Airteagal 5*

Oibriú líonraí tiomnaithe agus gníomhaíochtaí líonraithe

1. Tacóidh an Lárionad le gníomhaíochtaí líonraithe na gcomhlachtaí inniúla agus forbróidh sé go leanúnach iad trí chomhordú agus saineolas eolaíoch agus teicniúil a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit agus trí líonraí tiomnaithe a oibriú.

2. Áiritheoidh an Lárionad oibriú comhtháite an líonra um fhaireachas eipidéimeolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 13(1) de Rialachán (AE) 2022/2371, faireachas ar ghuaiseacha comhshaoil a bhaineann leis an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (c), den Rialachán sin, agus oibriú comhtháite líonra de shaotharlanna tagartha AE dá dtagraítear in Airteagal 15 den Rialachán sin.

Déanfaidh an Lárionad na nithe seo a leanas go háirithe:

(a) forbairt leanúnach ardán agus feidhmchlár digiteach uathoibrithe a áirithiú, lena n-áirítear an t-ardán digiteach um fhaireachas a bunaíodh faoi Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2022/2371, atá faoi réir formhaoirseacht dhaonna, tacú le faireachas eipidéimeolaíoch ar leibhéal an Aontais, agus tacú leis na Ballstáit le sonraí eolaíocha agus teicniúla agus comhairle eolaíoch agus theicniúil chun córais chomhtháite faireachais a bhunú lena gcumasaítear faireachas fíor-ama le haghaidh ullmhachta, i gcás inarb iomchuí agus indéanta, ag tairbhiú de bhonneagair agus seirbhísí spáis reatha an Aontais;

(b) dearbhú cáilíochta a sholáthar trí fhaireachán agus measúnú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí faireachais eipidéimeolaíoch na líonraí tiomnaithe um fhaireachas chun oibriú optamach a áirithiú, lena n-áirítear trí chaighdeáin faireachais a fhorbairt agus trí fhaireachán a dhéanamh ar iomláine sonraí agus ar thascairí;

(c) bunachair sonraí d'fhaireachas eipidéimeolaíoch den sórt sin a chothabháil, oibriú i gcomhar le hóstaigh bunachar sonraí ábhartha eile agus oibriú i dtreo cineálacha cur chuige comhchuibhithe i leith an bhailithe sonraí agus an tsamhaltaithe sonraí chun sonraí inchomparáide uile-Aontais a sholáthar; agus an ról sin á chomhlíonadh aige, íoslaghdóidh an Lárionad 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 láidre don athbhreithniú ar cháilíocht na sonraí;

(d) torthaí na hanailíse ar shonraí a chur in iúl don Choimisiún, do CSS agus do na Ballstáit, bunachair sonraí a dhéanamh inrochtana do na Ballstáit agus inúsáidte dóibh chun tacú le ceapadh beartas náisiúnta agus leis an gcomhoibriú déthaobhach agus iltaobhach idir na Ballstáit, agus teachtaireachtaí cumarsáide a mholadh do na Ballstáit an pobal a chur ar an eolas;

(e) modheolaíochtaí oibriúcháin comhchuibhithe agus cuíchóirithe d'fhaireachas eipidéimeolaíoch a chur chun cinn agus tacú leo i gcomhoibriú leis na comhlachtaí inniúla;

(f) idir-inoibritheacht na bhfeidhmchlár uathoibrithe agus uirlisí digiteacha eile a thacaíonn le gníomhaíochtaí sláinte poiblí trasteorann a áirithiú, lena n-áirítear le haghaidh feidhmchláir rianaithe teagmhálaithe agus feidhmchláir rabhaidh, arna bhforbairt ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta i ndlúth-chomhoibriú leis na Ballstáit;

(g) idir-inoibritheacht na n-ardán digiteach don fhaireachas le bonneagair dhigiteacha a áirithiú ionas go mbeifear in ann sonraí sláinte a úsáid chun críoch cúraim sláinte, taighde, ceaptha beartais agus rialála, agus úsáid a bhaint as sonraí ábhartha eile, mar shampla tosca comhshaoil nó feiniméin a d'fhéadfadh tionchar tromchúiseach a imirt ar an tsláinte ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal idir-réigiúnach trasteorann, nó tosca riosca socheacnamaíocha, i measc nithe eile, má tá sé úsáideach a mhéid a bhaineann le misean an Lárionaid a chomhlíonadh ar bhealach níos éifeachtaí.

Déanfar na hardáin agus feidhmchláir dhigiteacha dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (a), a chur chun feidhme le teicneolaíochtaí cosanta príobháideachais, agus an úrscothacht á cur san áireamh.

3. Déanfaidh an Lárionad, trí oibriú an líonra don fhaireachas eipidéimeolaíoch, na nithe seo a leanas:

(a) faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar threochtaí i ngalair theagmhálacha le himeacht ama agus ar fud na mBallstát agus i dtríú tíortha i gcomhar le EDS, bunaithe ar thascairí comhaontaithe, chun an staid reatha a mheasúnú agus gníomhaíocht iomchuí fianaisebhunaithe a éascú, lena n-áirítear trí na sonraíochtaí do bhailiú sonraí comhchuibhithe ó na Ballstáit a shainaithint;

(b) bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a bhrath agus a thuairisciú agus faireachán a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii), de Rialachán (AE) 2022/2371, lena n-áirítear bagairtí ar shubstaintí de bhunús daonna, nó in Airteagal 2(1), pointe (d), den Rialachán sin, maidir le foinse, am, daonra agus áit chun réasúnaíocht a sholáthar do ghníomhaíocht sláinte poiblí;

(c) tacú leis na saotharlanna náisiúnta tagartha dá dtagraítear in Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/2371 maidir le cur chun feidhme na scéimeanna rialaithe cáilíochta seachtracha, lena n-áirítear scéimeanna tástála gairmiúla;

(d) rannchuidiú le meastóireacht agus faireachán a dhéanamh ar chláir chun galair theagmhálacha a chosc agus a rialú chun an fhianaise a sholáthar do mholtaí eolaíochtbhunaithe chun na cláir sin a neartú agus a fheabhsú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta;

(e) faireachán agus measúnú a dhéanamh ar acmhainneacht na gcóras sláinte i leith mórghalair theagmhálacha a dhiagnóisiú, a chosc agus a chóireáil agus ar athléimneacht na gcóras sláinte náisiúnta i gcás ráigeanna mórghalar, bunaithe ar na táscairí ullmhachta dá dtagraítear in Airteagal 5b(2), pointe (b);

(f) grúpaí daonra atá i mbaol agus a bhfuil bearta spriocdhírithe coisctheacha agus freagartha de dhíth orthu a shainaithint, agus tacú leis na Ballstáit chun a áirithiú go ndírítear ar dhaoine faoi mhíchumas leis na bearta sin freisin;

(g) rannchuidiú le hualach na ngalar teagmhálach a mheasúnú, amhail maidir le leitheadúlacht galair, castachtaí cliniciúla, ospidéalú agus básmhaireacht, trí úsáid a bhaint as, i measc cineálacha eile sonraí, sonraí srathaithe maidir le haois, inscne, míchumas agus gnéithe eile, má tá fáil orthu;

(h) samhaltú, réamhaíocht agus forbairt cáis eipidéimeolaíoch a dhéanamh ar mhaithe le freagairt, agus iarrachtaí den sórt sin a chomhordú d'fhonn dea-chleachtais a mhalartú, acmhainneacht samhaltaithe a fheabhsú ar fud an Aontais agus comhar idirnáisiúnta a áirithiú; agus

(i) tosca riosca don tarchur galair agus an t-ualach galair a ghabhann leis a shainaithint, anailís a sholáthar ar an gcomhchoibhneas idir tarchur galar, ar thaobh amháin, agus tosca riosca sóisialta, eacnamaíocha, aeráide agus comhshaoil, ar an taobh eile, agus an cur chuige 'Aon Sláinte Amháin' á leanúint maidir le galair zónóiseacha, bhia-iompartha agus uisce-iompartha agus galair ábhartha eile agus saincheisteanna speisialta sláinte, agus na grúpaí daonra is mó atá i mbaol a shainaithint, lena n-áirítear an comhchoibhneas idir ráta tarlaithe galair agus déine galair le tosca sochaíocha agus comhshaoil, agus tosaíochtaí agus riachtanais taighde.

4. Ainmneoidh gach Ballstát comhlacht inniúil comhordaithe agus, chomh maith leis sin, ainmneoidh siad comhordaitheoir náisiúnta, pointí comhtheagmhála náisiúnta agus pointí teagmhála oibríochtúla, de réir mar is ábhartha, d'fheidhmeanna sláinte poiblí, lena n-áirítear faireachas eipidéimeolaíoch, agus do ghrúpaí galar agus galair aonair éagsúla agus chun tacaíocht a thabhairt don ullmhacht agus don fhreagairt freisin.

Déanfaidh na pointí comhtheagmhála náisiúnta líonraí díobh féin a sholáthróidh comhairle eolaíoch agus theicniúil don Lárionad.

Pointí comhtheagmhála náisiúnta agus pointí teagmhála oibríochtúla arna n-ainmniú d'idirghníomhaíochtaí leis an Lárionad atá sonrach don ghalar, déanfaidh siad líonraí díobh féin atá sonrach don ghalar nó atá sonrach don ghrúpa galar, agus áireofar ar a gcúraimí sonraí faireachais náisiúnta a tharchur chuig an Lárionad agus tograí le haghaidh cosc agus rialú galar teagmhálach a chur faoi bhráid an Lárionaid.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Lárionad agus do na Ballstáit eile faoi na hainmniúcháin dá bhforáiltear sa mhír seo agus faoi aon athruithe orthu.

5. Comhoibreoidh an Lárionad leis na comhlachtaí inniúla, go háirithe ar obair ullmhúcháin le haghaidh tuairimí eolaíocha, cúnamh eolaíoch agus teicniúil, bailiú sonraí inchomparáide bunaithe ar fhormáidí coitianta lena gceadaítear comhiomlánú a éascú, agus bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint.

6. Áiritheoidh an Lárionad oibriú agus comhordú an líonra de shaotharlanna tagartha AE dá dtagraítear in Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/2371, chun oibreáin thógálacha a dhiagnóisiú, a bhrath, a shainaithint, a sheicheamhú go géiniteach agus a shaintréithriú, ar oibreáin iad a d'fhéadfadh a bheith ina mbagairt ar an tsláinte phoiblí.

7. Soláthróidh an Lárionad cúnamh eolaíoch agus teicniúil chun cuidiú leis na Ballstáit a n-acmhainneachtaí braite agus seicheamhaithe a fhorbairt, go háirithe na Ballstáit sin nach bhfuil acmhainneachtaí leordhóthanacha acu.

8. Trí chomhar a spreagadh idir saineolaithe agus saotharlanna tagartha, cothóidh an Lárionad forbairt acmhainneachta leordhóthanaí laistigh den Aontas chun oibreáin thógálacha a dhiagnóisiú, a bhrath, a shainaithint agus a shaintréithriú, ar oibreáin iad a d'fhéadfadh a bheith ina mbagairt ar an tsláinte phoiblí. Déanfaidh an Lárionad comhar den sórt sin a choinneáil agus a shíneadh agus tacóidh sé le cur chun feidhme scéimeanna dearbhaithe cáilíochta.

9. Áiritheoidh an Lárionad oibriú agus comhordú an líonra de sheirbhísí na mBallstát a thacaíonn le húsáid substaintí de bhunús daonna, chun cuidiú lena áirithiú go mbeidh substaintí den sórt sin sábháilte ó thaobh na micribhitheolaíochta de, trí fhaireachán agus measúnú a dhéanamh ar ráigeanna ábhartha galar a d'fhéadfadh a bheith ina mbagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus trí chuidiú le haghaidh a thabhairt ar na ráigeanna sin, agus chun othair a bhfuil na substaintí sin de dhíth orthu a chosaint.";

(5) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 5a*

Galair theagmhálacha a chosc

1. Tacóidh an Lárionad leis na Ballstáit chun a n-acmhainneachtaí coiscthe agus rialaithe galar teagmhálach a neartú, agus chun feabhas a chur ar phróisis bailithe sonraí agus chun na próisis sin a éascú trí bhíthin sonraí a chomhroinnt ar bhealach idir-inoibritheach.

2. I ndlúth-chomhoibriú leis na Ballstáit, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais, chomh maith le heagraíochtaí idirnáisiúnta, forbróidh an Lárionad creat maidir le galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a chosc, lena n-áirítear tosca riosca socheacnamaíocha, galair atá inchoiscthe trí vacsaíniú, an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, cur chun cinn na sláinte, oideachas sláinte, litearthacht sláinte agus athrú iompraíochta.

3. Féadfaidh an Lárionad treoirlínte a sholáthar chun cláir a chruthú do ghalair theagmhálacha a chosc agus a rialú. Déanfaidh sé meastóireacht agus faireachán ar chláir den sórt sin chun fianaise a sholáthar do mholtaí eolaíochtbhunaithe chun cláir den sórt sin a chomhordú, a neartú agus a fheabhsú ar an leibhéal náisiúnta, ar an leibhéal idir-réigiúnach trasteorann agus ar leibhéal an Aontais, agus, i gcás inarb iomchuí, ar an leibhéal idirnáisiúnta.

4. Déanfaidh an Lárionad faireachán ar leibhéal an chuimsithe vacsaínithe i ndáil le mórghalair theagmhálacha i ngach Ballstát, agus sainiúlachtaí na sceideal vacsaínithe náisiúnta agus réigiúnach á gcur san áireamh.

5. Comhordóidh an Lárionad staidéir faireacháin neamhspleácha iarmhargaíochta ar éifeachtacht agus sábháilteacht vacsaíní, agus baileoidh sé faisnéis nua, úsáidfidh sé na sonraí ábhartha arna mbailiú ag comhlachtaí inniúla, nó déanfaidh sé an dá rud. Déanfar an obair sin go comhpháirteach le EMA agus go háirithe trí ardán nua um fhaireachán vacsaíní.";

(6) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 5b*

Pleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha

1. Soláthróidh an Lárionad moltaí eolaíochtbhunaithe agus saineolas eolaíoch agus teicniúil do na Ballstáit agus don Choimisiún, i gcomhoibriú le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais, le heagraíochtaí idirnáisiúnta agus, i gcás inarb ábhartha, le hionadaithe den tsochaí shibhialta, amhail ionadaithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí sláinte poiblí, i gcomhréir le socruithe oibre iomchuí arna mbunú leis an gCoimisiún i réimse na pleanála coisc, ullmhachta agus freagartha.

2. Déanfaidh an Lárionad, i ndlúth-chomhoibriú leis na Ballstáit agus an Coimisiún, an méid seo a leanas:

(a) gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát i réimse na pleanála coisc, ullmhachta agus freagartha, rannchuidiú le forbairt, le hathbhreithniú tráthrialta agus le nuashonrú a dhéanamh ar chreataí i gcomhair pleananna náisiúnta ullmhachta agus pleananna ullmhachta atá sonrach don bhagairt lena nglacadh ag CSS, agus rannchuidiú le forbairt, le hathbhreithniú tráthrialta agus le nuashonrú a dhéanamh ar phlean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2022/2371;

(b) creataí ullmhachta, faireacháin agus meastóireachta a fhorbairt, agus táscairí ullmhachta a fhorbairt bunaithe ar IHR, i gcomhar le EDS, agus tá na creataí agus táscairí sin le plé in CSS;

(c) féinmheasúnuithe arna ndéanamh ag na Ballstáit ar a bpleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha agus measúnú seachtrach ar phleanáil den sórt sin a éascú, nuair a ghlacann an Ballstát lena mbaineann leis sin agus ar bhealach atá comhlántach le IHR, agus rannchuidiú leis na gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagail 7 agus 8 de Rialachán (AE) 2022/2371;

(d) a áirithiú go ndéantar measúnú ar bhearnaí ullmhachta agus ar sholáthar tacaíochta spriocdhírithe do na Ballstáit agus, arna iarraidh sin dóibh, agus i gcomhar le EDS, do thríú tíortha a thugann comhaontuithe i gcrích leis an Aontas i gcomhréir le hAirteagal 30;

(e) freachnaimh, tástálacha struis, athbhreithnithe le linn na gníomhaíochta agus tar éis na gníomhaíochta a fhorbairt, agus tacú leis na Ballstáit agus na gníomhaíochtaí sin á ndéanamh acu, agus gníomhaíochtaí breise a eagrú chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí a shainaithnítear in acmhainneacht agus cumas ullmhachta;

(f) gníomhaíochtaí sonracha ullmhachta a fhorbairt, agus tacú leo, lena dtugtar aghaidh, i measc nithe eile, ar ghalair atá inchoiscthe trí vacsaíniú, ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ar acmhainneacht saotharlainne agus ar an mbithshlándáil, bunaithe ar bhearnaí a sainaithníodh nó arna iarraidh sin do na Ballstáit nó don Choimisiún;

(g) tacú le comhtháthú ullmhachta taighde i bpleananna coisc, ullmhachta agus freagartha;

(h) tacú le gníomhaíochtaí spriocdhírithe breise, agus iad a chomhlánú, lena dtugtar aghaidh ar ghrúpaí atá i mbaol agus ullmhacht phobail;

(i) bunaithe ar tháscairí dá dtagraítear in Airteagal 3(2), pointe (b), agus i bpointe (b) den fhomhír seo, agus i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, faireachán a dhéanamh ar acmhainneacht chórais sláinte na mBallstát ráigeanna galar teagmhálach a bhrath, a chosc, freagairt orthu agus téarnamh uathu, bearnaí a shainaithint agus moltaí eolaíochtbhunaithe a sholáthar chun córais sláinte a neartú, atá le cur chun feidhme le tacaíocht ón Aontas, de réir mar is iomchuí;

(j) acmhainneacht samhaltaithe, réamhaíochta agus réamhaisnéise an Lárionaid a threisiú; agus

(k) sásraí iasachta tráthrialta a chothabháil idir saineolaithe an Lárionaid, an Choimisiúin, na mBallstát agus eagraíochtaí idirnáisiúnta, lena n-áirítear Tascfhórsa Sláinte an Aontais, a thacaíonn le gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (d), (f), (h) agus (i) den fhomhír seo agus Airteagal 5a(1).

Leis na sásraí iasachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (k), rannchuideofar le neartú an chomhéadain oibríochtúil idir an Lárionad agus na Ballstáit.";

(7) leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"1a. Soláthróidh an Lárionad anailísí coincréiteacha agus moltaí neamhspleácha eolaíochtbhunaithe le haghaidh gníomhaíochtaí chun galair theagmhálacha agus bagairtí tromchúiseacha trasteorann eile ar an tsláinte a chosc agus a rialú, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún nó do na Ballstáit trí CSS.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Féadfaidh an Lárionad staidéir eolaíocha a chur chun cinn agus a thionscnamh atá riachtanach d'fheidhmíocht a mhisin agus féadfaidh sé staidéir agus tionscadail eolaíochta feidhmí a chur chun cinn agus a thionscnamh ar indéantacht, forbairt agus ullmhacht a ghníomhaíochtaí. Seachnóidh an Lárionad dúbláil le cláir thaighde agus sláinte an Choimisiúin, na mBallstát, an Aontais nó EDS, chomh maith le cláir ábhartha eile, agus déanfaidh sé idirchaidreamh idir na hearnálacha sláinte poiblí agus taighde.

Chun na staidéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur chun cinn agus a thionscnamh, iarrfaidh an Lárionad rochtain ar shonraí sláinte arna gcur ar fáil nó arna malartú trí bhonneagair agus feidhmchláir dhigiteacha, ionas go mbeifear in ann sonraí sláinte den sórt sin a úsáid chun críoch cúraim sláinte, taighde sláinte, ceaptha beartais agus rialála a bhaineann leis an tsláinte phoiblí.

Chun críocha na staidéar dá dtagraítear sa chéad fhomhír, bainfidh an Lárionad úsáid as sonraí ábhartha eile freisin, ar thosca comhshaoil agus socheacnamaíocha mar shampla.

3a. Chun taighde allamuigh, bailiú sonraí agus anailísiú sonraí a dhéanamh, féadfaidh an Lárionad a acmhainní a úsáid agus úsáid a bhaint as saotharlanna tagartha chun cuidiú le comhlachtaí náisiúnta ábhartha sonraí iontaofa a bailiú.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"4. Rachaidh an Lárionad i gcomhairle le CSS, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí nó gníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais maidir le taighde agus staidéir sláinte poiblí a phleanáil agus tosaíochtaí a shocrú ina leith, agus tuairim an Fhóraim Chomhairligh á cur san áireamh aige.";

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 7:

"*Airteagal 7*

An nós imeachta um thuairimí eolaíocha

1. Eiseoidh an Lárionad tuairim eolaíoch maidir le nithe a chuimsítear ina mhisean:

(a) i ngach cás lena ndéantar foráil le reachtaíocht an Aontais go bhfuiltear le dul i gcomhairle leis an Lárionad;

(b) arna iarraidh sin do Pharlaimint na hEorpa nó do Bhallstát;

(c) arna iarraidh sin don Choimisiún, do CSS nó do EMA; agus

(d) ar a thionscnamh féin.

2. Míneofar go soiléir le hiarrataí le haghaidh tuairim eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 an tsaincheist eolaíoch nach mór aghaidh a thabhairt uirthi agus leas an Aontais lena mbaineann, agus beidh eolas cúlra leormhaith maidir leis an tsaincheist sin ag gabháil leo. I gcás inar gá, má tá tuairimí eolaíocha dírithe ar Bhallstát ar leith, beidh an deis ag an mBallstát lena mbaineann saineolas a rannchuidiú.

3. Áiritheoidh an Lárionad go mbeidh ar a chumas tuairimí eolaíocha a thuar agus freagairt go tapa chun tuairimí eolaíocha a eisiúint laistigh de thréimhse ama arna comhaontú go frithpháirteach. Beidh tuairimí eolaíocha an Lárionaid inrochtana agus beidh siad oibríochtúil do lucht ceaptha beartas.

4. I gcás ina ndéantar iarrataí difriúla maidir leis an tsaincheist chéanna nó mura gcomhlíontar mír 2 leis an iarraidh, féadfaidh an Lárionad diúltú tuairim eolaíoch a eisiúint nó féadfaidh sé leasuithe ar an iarraidh sin a mholadh i gcomhairle leis an institiúid, leis an gcoiste, leis an ngníomhaireacht nó leis an mBallstát a rinne an iarraidh. Má dhiúltaítear don iarraidh, soláthróidh an Lárionad na cúiseanna leis an diúltú don institiúid, don choiste, don ghníomhaireacht nó don Bhallstát a rinne an iarraidh.

5. I gcás ina bhfuil tuairim eolaíoch tugtha ag an Lárionad cheana féin maidir leis an tsaincheist shonrach ab ábhar d'iarraidh agus ina dtagann sé ar an gconclúid nach bhfágann aon eilimintí eolaíocha go bhfuil údar leis an tsaincheist a athscrúdú, tabharfar faisnéis lena dtacaítear leis an gconclúid sin don institiúid, don choiste, don ghníomhaireacht nó don Bhallstát a rinne an iarraidh.

6. I rialacha inmheánacha an Lárionaid, sonrófar ceanglais maidir leis an bhformáid, leis an gcúlra míniúcháin agus leis na rialacha trédhearcachta le haghaidh tuairim eolaíoch a fhoilsiú.";

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 8:

"*Airteagal 8*

Oibriú an Chórais Luathrabhaidh agus Freagartha

1. Tacóidh an Lárionad leis an gCoimisiún agus tabharfaidh sé cúnamh dó trí EWRS a oibriú i gcomhréir le hAirteagal 18 de Rialachán (AE) 2022/2371 agus trína áirithiú, in éineacht leis na Ballstáit, go mbeidh an acmhainneacht ann freagairt ar bhagairtí sláinte ar bhealach comhordaithe tráthúil.

2. Déanfaidh an Lárionad an méid seo a leanas:

(a) ábhar na dteachtaireachtaí a fhaigheann sé trí EWRS a anailísiú;

(b) faisnéis, saineolas, comhairle, oiliúint agus measúnuithe riosca a sholáthar do na Ballstáit agus don Choimisiún; agus

(c) a áirithiú go nascfar EWRS le córais rabhaidh eile de chuid an Aontais go héifeachtúil agus go héifeachtach.

3. Oibreoidh an Lárionad leis an gCoimisiún, le CSS agus leis na Ballstáit chun feabhas a chur ar thuairisciú sonraí ábhartha trí EWRS, d'fhonn digitiú an phróisis sin a spreagadh agus d'fhonn comhtháthú an phróisis sin i gcórais faireachais náisiúnta a spreagadh.

4. Oibreoidh an Lárionad leis an gCoimisiún agus le CSS chun EWRS a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach, lena n-áirítear maidir le teicneolaíochtaí nua-aimseartha a úsáid amhail feidhmchláir dhigiteacha mhóibíleacha, an intleacht shaorga agus samhaltú ar ríomhaire agus samhlacha ionsamhlúcháin, nó teicneolaíochtaí eile le haghaidh feidhmchláir rianaithe teagmhálaithe uathoibrithe agus feidhmchláir rabhaidh, ag cur leis na teicneolaíochtaí rianaithe teagmhálaithe arna bhforbairt ag na Ballstáit, agus chun ceanglais fheidhmiúla EWRS a shainiú.

5. Oibreoidh an Lárionad leis an gCoimisiún, le CSS agus an Líonra r-Shláinte agus le saineolaithe ábhartha sna Ballstáit chun na ceanglais fheidhmiúla a shainiú tuilleadh maidir le feidhmchláir rianaithe teagmhálaithe agus feidhmchláir rabhaidh, nó, más gá, uirlisí digiteacha eile agus a n-idir-inoibritheacht, agus bonneagair agus seirbhísí atá ann cheana féin á gcur san áireamh, amhail seirbhísí geoshuímh a sholáthraítear le Clár Spáis an Aontais Eorpaigh.

6. Beidh an Lárionad freagrach as dlíthiúlacht, slándáil agus rúndacht oibríochtaí próiseála na sonraí pearsanta arna ndéanamh laistigh de EWRS a áirithiú agus i gcomhthéacs idir-inoibritheacht na bhfeidhmchlár rianaithe teagmhálaithe agus na bhfeidhmchlár rabhaidh, nó, más gá, na n-uirlisí digiteacha eile, i gcomhréir le hAirteagail 33 agus 36 de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).

_____

(*) 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).";

(10) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 8a*

Measúnú riosca sláinte poiblí

1. Soláthróidh an Lárionad measúnuithe riosca, i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (AE) 2022/2371, i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii), den Rialachán sin, lena n-áirítear i gcás ina mbaineann sí le substaintí de bhunús daonna a bhféadfadh tionchar a bheith ag galair theagmhálacha orthu, nó in Airteagal 2(1), pointe (d), den Rialachán sin. Déanfar measúnuithe riosca den sórt sin a sholáthar go tráthúil.

2. Áireofar sna measúnuithe riosca dá dtagraítear i mír 1 moltaí eolaíochtbhunaithe ginearálta agus spriocdhírithe agus roghanna le haghaidh freagartha mar bhonn don chomhordú in CSS, amhail iad siúd a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) réamhaisnéis ar éabhlóid géarchéime sláinte agus an baol go mbeadh éigeandáil sláinte ann;

(b) acmhainneacht chórais sláinte na mBallstát a mhéid is gá maidir le bainistiú bagairtí galar teagmhálach agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann agus chun freagairt orthu, chun tacú leis na Ballstáit;

(c) grúpaí leochaileacha sa tsochaí a shainaithint;

(d) bearta cosanta ionchasacha neamhchógaisíochta a shainaithint agus measúnú ar a n-éifeachtúlacht.

3. Chun críocha mhír 1, comhordóidh an Lárionad ullmhú measúnuithe riosca, trí rannpháirt a thabhairt do phointí comhtheagmhála náisiúnta nó saineolaithe ó na Ballstáit, gníomhaireachtaí ábhartha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta amhail EDS, i gcás inarb iomchuí.

Bunóidh an Lárionad rialacha nós imeachta maidir le measúnuithe riosca, go háirithe maidir le rannpháirtíocht saineolaithe chun a áirithiú gur saineolas neamhspleách ionadaíoch é saineolas na mBallstát.

4. Mura gcuimsítear an measúnú riosca faoi shainordú an Lárionaid, agus arna iarraidh sin don ghníomhaireacht nó don chomhlacht a dhéanann an measúnú riosca faoina sainordú nó faoina shainordú, soláthróidh an Lárionad, gan moill mhíchuí, aon fhaisnéis ábhartha agus aon sonraí ábhartha atá ar fáil dó don ghníomhaireacht nó don chomhlacht.

5. Oibreoidh an Lárionad i gcomhar leis na Ballstáit chun feabhas a chur ar a n-acmhainneacht measúnaithe riosca.";

(11) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 8b*

Comhordú na freagartha

1. Tacóidh an Lárionad le comhordú na freagartha in CSS dá dtagraítear in Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/2371, i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointí (a)(i) agus (a)(ii), den Rialachán sin, lena n-áirítear i gcás ina mbaineann sí le substaintí de bhunús daonna a bhféadfadh tionchar a bheith ag galair theagmhálacha orthu, nó in Airteagal 2(1), pointe (d), den Rialachán sin, go háirithe trí mholtaí agus roghanna eolaíochtbhunaithe a sholáthar maidir leis an méid seo a leanas:

(a) freagairtí náisiúnta nó freagairtí idir-réigiúnacha trasteorann ar an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte;

(b) treoirlínte do na Ballstáit a ghlacadh chun an bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte a chosc agus a rialú.

2. Tacóidh an Lárionad le freagairt arna comhordú ag an Aontas arna hiarraidh sin do Bhallstát, don Chomhairle, don Choimisiún, do CSS nó do chomhlachtaí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais.";

(12) leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1, 2 agus 3:

"1. Soláthróidh an Lárionad saineolas eolaíoch agus teicniúil do na Ballstáit, don Choimisiún agus do chomhlachtaí nó do ghníomhaireachtaí eile an Aontais chun pleananna ullmhachta a fhorbairt, a scrúdú go tráthrialta agus iad a thabhairt cothrom le dáta, maidir le gníomhaíochtaí oiliúna agus chun straitéisí idirghabhála a fhorbairt laistigh de raon feidhme a mhisin.

2. Féadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, CSS nó tríú tíortha a thugann comhaontuithe i gcrích leis an Aontas i gcomhréir le hAirteagal 30, go háirithe tíortha comhpháirtíochta an Aontais, agus eagraíochtaí idirnáisiúnta, go háirithe EDS, iarraidh ar an Lárionad cúnamh eolaíoch nó teicniúil a sholáthar in aon réimse laistigh de raon feidhme a mhisin. Mar chuid den chúnamh sin, féadfar cuidiú leis an gCoimisiún agus na Ballstáit treoirlínte teicniúla a fhorbairt maidir le dea-chleachtas agus maidir le bearta cosanta a bheadh le déanamh mar fhreagairt ar bhagairtí ar shláinte an duine, féadfar cúnamh saineolach a sholáthar, foirne imscrúdúcháin a shlógadh agus a chomhordú agus measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht beart freagartha. Soláthróidh an Lárionad saineolas agus cúnamh eolaíoch agus teicniúil fianaisebhunaithe laistigh dá shainordú, agus i gcomhréir leis na comhaontuithe is infheidhme agus leis na socruithe oibre iomchuí arna mbunú leis an gCoimisiún maidir le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta.

3. Beidh sprioc-am socraithe, a dhéanfar a chomhaontú go frithpháirteach leis an Lárionad, ag gabháil le hiarrataí arna ndéanamh chuig an Lárionad ar chúnamh eolaíoch nó ar chúnamh teicniúil.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

"5. Cuirfidh an Lárionad a Bhord Bainistíochta, dá dtagraítear in Airteagal 14, údaráis na mBallstát agus an Coimisiún ar an eolas faoi iarraidh ar bith den sórt sin agus faoin toradh a bheidh air.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

"6. De réir mar is iomchuí, tacóidh an Lárionad le cláir oiliúna, agus déanfaidh sé iad a chomhordú, go háirithe maidir le faireachas eipidéimeolaíoch, imscrúduithe allamuigh, ullmhacht agus cosc, an fhreagairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, taighde ar an tsláinte phoiblí agus an chumarsáid maidir le rioscaí. Leis na cláir sin, cuirfear san áireamh gur gá an oiliúint a choinneáil cothrom le dáta, cuirfear riachtanais oiliúna na mBallstát san áireamh agus urramófar prionsabal na comhréireachta.";

(13) leasaítear Airteagal 11 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Déanfaidh an Lárionad an méid seo a leanas:

(a) comhordóidh sé caighdeánú nósanna imeachta bailithe sonraí agus bailíochtú, anailísiú agus scaipeadh sonraí ar leibhéal an Aontais;

(b) lorgóidh sé, i gcás inarb iomchuí, saineolas agus treoir na mBallstát chun a áirithiú go mbeidh tuiscint cheart ar na sonraí sláinte a chuirtear ar fáil, ar na teorainneacha a bhaineann leo agus ar an gcomhthéacs náisiúnta agus ar na córais faisnéise náisiúnta.";

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"1a. Baileoidh an Lárionad sonraí agus faisnéis, agus soláthróidh sé naisc le sonraí ábhartha taighde agus aschuir maidir le:

(a) faireachas eipidéimeolaíoch;

(b) dul chun cinn cásanna eipidéimeolaíocha, lena n-áirítear le haghaidh samhaltú, réamhaíocht na gcásanna insamhlaithe sin agus iad a fhorbairt, agus measúnú ar ghrúpaí leochaileacha;

(c) feiniméin eipidéimeolaíocha neamhghnácha nó galair theagmhálacha nua de bhunús anaithnid, lena n-áirítear na cinn sin i dtríú tíortha, i gcomhar le EDS;

(d) sonraí pataigine, lena n-áirítear ar an leibhéal móilíneach, más gá sin chun faireachas eipidéimeolaíoch a dhéanamh agus chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte a bhrath nó a imscrúdú;

(e) sonraí na gcóras sláinte a mbeidh gá leo chun galair theagmhálacha agus saincheisteanna sláinte speisialta lena mbaineann a bhainistiú; agus

(f) cur chun feidhme mholtaí an Lárionaid ag na Ballstáit agus torthaí an chur chun feidhme sin.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh an Lárionad an méid seo a leanas:

(a) nósanna imeachta iomchuí a fhorbairt, in éineacht le comhlachtaí inniúla na mBallstát agus an Coimisiún, chun comhairliúchán agus tarchur agus rochtain sonraí a éascú;

(b) meastóireachtaí eolaíocha agus teicniúla a dhéanamh ar bhearta coiscthe agus rialaithe ar leibhéal an Aontais;

(c) oibriú i ndlúthchomhar agus ar bhealach trédhearcach leis na comhlachtaí ábhartha a fheidhmíonn i réimse bhailiú sonraí an Aontais, na dtríú tíortha, EDS agus na n-eagraíochtaí idirnáisiúnta eile;

(d) réitigh a fhorbairt chun sonraí ábhartha sláinte, bídís ar fáil go poiblí nó curtha ar fáil nó malartaithe trí bhonneagair dhigiteacha, a rochtain i gcomhréir le rialacha cosanta sonraí, chun go mbeifear in ann na sonraí sláinte a úsáid chun críoch cúraim sláinte, taighde sláinte, ceaptha beartais agus rialála a bhaineann leis an tsláinte phoiblí; agus rochtain rialaithe agus thráthúil ar shonraí sláinte a sholáthar agus a éascú chun tacú le taighde sláinte poiblí.";

(d) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

"4. I gcásanna práinneacha a bhaineann le déine nó le húrnuacht bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte nó le luas a leata i measc na mBallstát, cuirfidh an Lárionad réamhaisnéisí eipidéimeolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 5(3), pointe (h), ar fáil, arna iarraidh sin don Choimisiún, do CSS, do EMA, do na Ballstáit nó ar a thionscnamh féin. Déanfar na réamhaisnéisí sin a ullmhú ar bhealach oibiachtúil iontaofa agus ar bhonn na faisnéise is fearr atá ar fáil, agus i gcomhar le hinstitiúidí agus meithleacha eile arna mbunú le saineolaithe ó na Ballstáit. Beidh na réamhaisnéisí inrochtana go héasca.

5. I gcásanna práinneacha a bhaineann le déine nó le húrnuacht bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte nó le luas a leata i measc na mBallstát, soláthróidh an Lárionad sonraí agus anailísí ábhartha atá inrochtana go héasca ar bhonn na faisnéise is fearr atá ar fáil, chomh tapa agus is féidir agus i gcomhréir le hAirteagal 8a(1).";

(14) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 11a*

Tacaíocht don ullmhacht idirnáisiúnta agus allamuigh agus don fhreagairt idirnáisiúnta agus allamuigh

1. Bunóidh an Lárionad Tascfhórsa Sláinte an Aontais agus áiritheoidh sé go mbeidh acmhainneacht bhuan agus acmhainneacht fheabhsaithe éigeandála ann lena shlógadh agus lena úsáid. Cuirfidh Tascfhórsa Sláinte an Aontais cúnamh ar fáil maidir le hiarrataí ar phleanáil coisc, ullmhachta agus freagartha, freagairtí áitiúla ar ráigeanna galar teagmhálach agus athbhreithnithe tar éis na gníomhaíochta sna Ballstáit agus i dtríú tíortha, i gcomhar le EDS. Beidh ar áireamh i dTascfhórsa Sláinte an Aontais foireann an Lárionaid agus saineolaithe ó na Ballstáit, ó chláir chomhaltachta agus ó eagraíochtaí idirnáisiúnta agus neamhbhrabúis.

Forbróidh an Lárionad acmhainneacht chun eipidéimeolaíocht agus taighde allamuigh a dhéanamh agus sonraí ábhartha a bhailiú, amhail maidir le hathraithigh galar teagmhálach, agus úsáid á baint as an líonra tiomnaithe de shaotharlanna tagartha an Aontais nó as a acmhainní féin.

2. Forbróidh an Lárionad, i gcomhar leis an gCoimisiún, creat lena saineofar struchtúr eagraíochtúil Thascfhórsa Sláinte an Aontais agus úsáid acmhainneacht bhuan an Tascfhórsa sin.

Arna iarraidh sin go comhpháirteach don Choimisiún agus do Bhallstáit, déanfar acmhainneacht fheabhsaithe éigeandála Thascfhórsa Sláinte an Aontais a shlógadh. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta maidir le slógadh acmhainneacht fheabhsaithe éigeandála Thascfhórsa Sláinte an Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30a(2).

3. Áiritheoidh an Lárionad go ndéanfar Tascfhórsa Sláinte an Aontais a chomhordú agus go mbeidh sé comhlántach le hacmhainneachtaí an Cóir Liachta Eorpaigh agus go ndéanfaidh sé na hacmhainneachtaí sin a chomhtháthú, agus go ndéanfaidh sé amhlaidh i gcás inniúlachtaí ábhartha eile faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta agus faoi shásraí eagraíochtaí idirnáisiúnta.

4. Trí Thascfhórsa Sláinte an Aontais, soláthróidh an Lárionad saineolaithe freagartha allamuigh an Aontais d'fhoirne freagartha idirnáisiúnta arna slógadh ag sásra Chlár Éigeandálaí Sláinte EDS agus ag *Global Outbreak Alert and Response Network* (GOARN) [an Líonra Rabhaidh agus Freagartha um Ráigeanna Domhanda], i gcomhréir le socruithe oibre iomchuí arna mbunú leis an gCoimisiún.

5. Éascóidh an Lárionad le cumais freagartha allamuigh agus saineolas bainistithe géarchéime a fhorbairt i measc fhoireann an Lárionaid agus saineolaithe ó Bhallstáit agus ó thíortha LEE, ó thíortha is iarrthóirí agus ó thíortha is iarrthóirí ionchasacha, agus ó thíortha Bheartas Comharsanachta na hEorpa agus tíortha comhpháirtíochta, arna iarraidh sin don Choimisiún agus i gcomhoibriú leis na Ballstáit.

6. Trí shásra a bhunú chun Tascfhórsa Sláinte an Aontais a shlógadh agus chun leas a bhaint as, coinneoidh an Lárionad acmhainneacht bhuan Thascfhórsa Sláinte an Aontais ar bun agus cuirfidh sé feabhas ar an eolas tír-sonrach is gá chun misin chuig na Ballstáit a dhéanamh, arna iarraidh sin go comhpháirteach don Choimisiún agus do na Ballstáit lena mbaineann, chun moltaí eolaíochtbhunaithe a sholáthar maidir leis an ullmhacht i gcomhair bagairtí ar an tsláinte agus maidir le freagairt orthu agus chun athbhreithnithe tar éis na gníomhaíochta a dhéanamh, laistigh dá shainordú.

7. Arna iarraidh sin don Choimisiún agus do na Ballstáit, beidh an Lárionad rannpháirteach i dtionscadail fothaithe acmhainneachta fhadtéarmacha lena ndíreofar ar acmhainneachtaí ullmhachta faoin IHR a láidriú i dtríú tíortha neamh-Eorpacha, go háirithe i dtíortha comhpháirtíochta.";

(15) leasaítear Airteagal 12 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Beidh an Lárionad i mbun cumarsáide, ar a thionscnamh féin, faisnéis faoina ghníomhaíochtaí agus faoi thorthaí a chuid oibre laistigh de raon feidhme a mhisin, tar éis dó faisnéis a thabhairt do na Ballstáit agus don Choimisiún roimh ré.

Áiritheoidh an Lárionad go dtabharfar faisnéis oibiachtúil, iontaofa, fianaisebhunaithe agus atá inrochtana go héasca don phobal nó d'aon pháirtithe leasmhara go tapa maidir lena ghníomhaíochtaí agus maidir le torthaí a chuid oibre. Cuirfidh an Lárionad faisnéis eolaíochta ar fáil don phobal i gcoitinne, lena n-áirítear trí shuíomh gréasáin tiomnaithe, agus trí láithreacht ghníomhach ar na meáin shóisialta nó ar ardáin den chineál céanna. Foilseoidh sé a thuairimí eolaíocha arna ndéanamh i gcomhréir le hAirteagal 6 go tráthúil freisin. Déanfar faisnéis atá ábhartha do shaoránaigh an Aontais a chur ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais chun for-rochtain iomchuí ar shaoránaigh an Aontais a áirithiú. Éascóidh an Lárionad an comhrac i gcoinne na mífhaisnéise maidir le vacsaíniú agus maidir leis na cúiseanna is bun leis an drogall roimh an vacsaíniú.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Oibreoidh an Lárionad i gcomhar, de réir mar is iomchuí, leis na comhlachtaí inniúla sna Ballstáit, le EDS agus le páirtithe leasmhara eile maidir le feachtais faisnéise don phobal.";

(16) leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

"3 bliana a bheidh i dtéarma oifige comhaltaí agus féadfar an téarma sin a fhadú.";

(b) i mír 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (d), (e) agus (f):

"(d) clár oibre an Lárionaid don bhliain atá amach roimhe a ghlacadh, roimh an 31 Eanáir gach bliain;

(e) dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair a ghlacadh ar aon dul le hAirteagal 32 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 (*) ón gCoimisiún agus treoirlínte gaolmhara an Choimisiúin don doiciméad clársceidealaithe aonair; glacfar an doiciméad clársceidealaithe aonair i gcás ina bhfuil tuairim dhearfach tugtha ag an gCoimisiún agus, a mhéid a bhaineann le clársceidealú ilbhliantúil, tar éis dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa agus leis an gComhairle;

(f) a áirithiú go mbeidh clár oibre an Lárionad don bhliain atá amach roimhe agus na cláir ilbhliantúla comhsheasmhach le tosaíochtaí reachtacha agus beartais an Aontais i réimse mhisean agus chúraimí an Lárionad, agus na moltaí, arna nglacadh sa Tuairim bhliantúil ón gCoimisiún maidir leis an dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair dá dtagraítear in Airteagal 32(7) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715, á gcur san áireamh go hiomlán;

(g) an tuarascáil ghinearálta ar ghníomhaíochtaí an Lárionaid don bhliain roimhe a ghlacadh roimh an 31 Márta gach bliain;

(h) na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an Lárionad a ghlacadh tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún;

(i) rialacha lena rialaítear teangacha an Lárionaid a chinneadh d'aon toil, de mhaolú ar Airteagal 15(1), lena n-áirítear an fhéidearthacht idirdhealú a dhéanamh idir oibríochtaí inmheánacha an Lárionaid agus an chumarsáid sheachtrach, agus an gá le rochtain ar obair an Lárionaid agus rannpháirtíocht ann a áirithiú do gach páirtí leasmhar á chur san áireamh.

Leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an Lárionad dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (h), den mhír seo, ní dhéanfar maolú ar Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715, ach amháin i gcás ina n-éileofar sin go sonrach ar mhaithe le hoibriú an Lárionaid agus go mbeidh réamhthoiliú tugtha ag an gCoimisiún.

_____

(*) Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais do na comhlachtaí arna mbunú faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).";

(17) in Airteagal 16(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

"(b) dréacht-chláir oibre a tharraingt suas agus na moltaí, arna nglacadh sa tuairim bhliantúil ón gCoimisiún maidir leis an dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair i gcomhréir le hAirteagal 32(7) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715, á gcur san áireamh; cuirfear tuairim an Choimisiúin faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta a luaithe is féidir;";

(18) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 17:

"*Airteagal 17*

An stiúrthóir a cheapadh

1. Déanfaidh an Bord Bainistíochta an stiúrthóir a cheapadh ar bhonn liosta triúr iarrthóirí ar a laghad arna moladh ag an gCoimisiún tar éis comórtas oscailte, tar éis glao ar léirithe spéise, a fhoilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus in áiteanna eile, agus a bheidh bailíochtaithe ag an mBord Bainistíochta. 5 bliana a bheidh sa cheapachán sin, a fhéadfar a fhadú uair amháin ar feadh tréimhse eile suas le 5 bliana.

2. Sula gceapfar é, iarrfar gan mhoill ar an iarrthóir ar ainmnigh an Bord Bainistíochta é ráiteas a dhéanamh os comhair Pharlaimint na hEorpa agus ceisteanna a chuirfidh comhaltaí na hinstitiúide sin a fhreagairt.";

(19) leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Ní bheidh comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh ina gcomhaltaí den Bhord Bainistíochta. 3 bliana a bheidh i dtéarma oifige chomhaltaí an Fhóraim Chomhairligh agus féadfar an téarma sin a fhadú.";

(b) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

"(f) tosaíochtaí eolaíocha agus sláinte poiblí a dtabharfar aghaidh orthu sa chlár oibre; agus

(g) príomhfhoilseacháin arna n-ullmhú ag an Lárionad, amhail staidéir réamhaisnéise.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

"8. Rachaidh an Lárionad i dteagmháil le saineolaithe sláinte poiblí, le hionadaithe comhlachtaí gairmiúla nó eolaíochta agus le heagraíochtaí neamhrialtasacha, go háirithe leo siúd a bhfuil taithí aitheanta acu i ndisciplíní a bhaineann le hobair an Lárionaid, agus i réimsí eile amhail cosaint an chomhshaoil, le líonraí tiomnaithe agus leis an bhFóram Comhairleach, chun comhoibriú ar chúraimí sonracha. Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit nó an Fóram Comhairleach saineolaithe a mholadh, lena n-áirítear saineolaithe ó thríú tíortha, nó ionadaithe ó chomhlachtaí gairmiúla nó eolaíocha, nó eagraíochtaí neamhrialtasacha a rachaidh an Lárionad i gcomhairle leo ar bhonn ad hoc.";

(20) in Airteagal 19, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Maidir le comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an stiúrthóir, comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh, chomh maith le saineolaithe seachtracha atá rannpháirteach i bpainéil eolaíocha, déanfaidh siad dearbhú tiomantais agus dearbhú leasa, ina sonróidh siad nach bhfuil aon leas acu a bhféadfaí a mheas ina leith gur ní é a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh dá neamhspleáchas nó go bhfuil leas díreach nó indíreach acu a bhféadfaí a mheas ina leith gur ní é a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh dá neamhspleáchas. Déanfar na dearbhuithe sin i scríbhinn go bliantúil agus beidh siad ar fáil don phobal.";

(21) leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Féadfaidh na cinntí a dhéanann an Lárionad de bhun Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 a bheith ina n-ábhar gearáin chuig an Ombudsman nó ina n-ábhar gníomhaíochta os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagail 228 agus 230 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), faoi seach.";

(b) scriostar mír 4;

(22) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 20a*

Sonraí pearsanta a chosaint

1. Ní dochar an Rialachán seo 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 (**) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ná d'oibleagáidí institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2018/1725, agus a gcuid freagrachtaí á gcomhlíonadh acu.

2. Ní phróiseálfaidh an Lárionad sonraí pearsanta ach amháin i gcás inar gá sin chun a mhisean a chomhlíonadh. I gcás inarb iomchuí, déanfar na sonraí pearsanta anaithnid ar chaoi nach féidir an t-ábhar sonraí a shainaithint.

_____

(*) 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).

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

(23) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 21:

"*Airteagal 21*

Rúndacht ghairmiúil agus rúndacht

1. Gan dochar d'Airteagal 20, ní sceithfidh an Lárionad faisnéis rúnda, a fhaigheann sé agus ar iarradh cóireáil faoi rún ina leith agus údar tugtha lena haghaidh, do thríú páirtithe ach amháin faisnéis a chaithfear a scaoileadh go poiblí, má éilítear sin leis na himthosca, chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Más Ballstát a chuir an fhaisnéis rúnda faoina bhráid, ní dhéanfar an fhaisnéis sin a nochtadh gan toiliú an Bhallstáit sin roimh ré.

Beidh feidhm ag rialacha an Choimisiúin maidir le slándáil i ndáil le faisnéis rúnaicmithe AE a chosaint, a leagtar síos i gCinntí (AE, Euratom) 2015/443 (*) agus (AE, Euratom) 2015/444 (**) ón gCoimisiún, maidir le hobair an Lárionaid agus a fhoirne.

2. Beidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an stiúrthóir, comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh, chomh maith le saineolaithe seachtracha atá rannpháirteach sna painéil eolaíocha, agus foireann an Lárionaid, faoi réir na hoibleagáide maidir le rúndacht ghairmiúil de bhun Airteagal 339 CFAE, fiú tar éis deireadh a chur lena ndualgais.

3. Ní choinneofar conclúidí na dtuairimí eolaíocha arna dtabhairt ag an Lárionad a bhaineann le héifeachtaí sláinte intuartha faoi rún ar chuntar ar bith.

4. Déanfaidh an Lárionad na socruithe praiticiúla, maidir leis na rialacha rúndachta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a chur chun feidhme, a leagan síos ina rialacha inmheánacha.

5. Déanfaidh an Lárionad gach beart is gá chun an malartú faisnéise is ábhartha dá chúraimí leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus, i gcás inarb iomchuí, le hinstitiúidí eile an Aontais, le comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha a éascú, i gcomhréir le socruithe oibre iomchuí arna mbunú leis an gCoimisiún.

6. Déanfaidh an Lárionad córas faisnéise a fhorbairt, a imscaradh agus a fheidhmiú a bheidh ábalta faisnéis rúnaicmithe agus faisnéis neamh-rúnaicmithe íogair a mhalartú mar a shonraítear san Airteagal seo.

_____

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

(**) 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).";

(24) leasaítear Airteagal 22 mar a leanas:

(a) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

"(d) aon ranníocaíocht dheonach ó na Ballstáit; agus

(e) aon ioncam ó chomhaontuithe ranníocaíochta nó ó chomhaontuithe deontais arna dtabhairt i gcrích d'eisceacht idir an Coimisiún agus an Lárionad.";

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"3a Féadfar maoiniú ó bhuiséad an Aontais a dhámhachtain ar an Lárionad le haghaidh na gcostas arna dtabhú aige chun a chlár oibre a bunaíodh i gcomhréir le cuspóirí agus tosaíochtaí na gclár oibre arna nglacadh ag an gCoimisiún i gcomhréir le Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), agus le cláir Thaighde agus Nuálaíochta an Aontais a chur chun feidhme. Ní chumhdófar leis an maoiniú sin caiteachas a chumhdaítear le buiséad ginearálta an Aontais cheana féin nó le haon acmhainn eile de chuid an Lárionaid a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo.

(*) 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).";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

"5. Gach bliain, déanfaidh an Bord Bainistíochta meastachán ar ioncam agus ar chaiteachas don Lárionad don bhliain airgeadais ina dhiaidh sin, ar meastachán é a bheidh bunaithe ar an réamh-dhréachtbhuiséad arna dtarraingt suas ag an stiúrthóir. Beidh an meastachán sin, lena n-áirítear dréachtphlean bunaíochta, sa dréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair dá bhforáiltear in Airteagal 14(5), pointe (e), den Rialachán seo. I gcomhréir le hAirteagal 40 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), seolfaidh an Lárionad, faoin 31 Eanáir gach bliain, a dhréachtdoiciméad clársceidealaithe aonair, arna fhormhuiniú ag a Bhord Bainistíochta, chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún.

(*) 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).";

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

"7. Ar bhonn an mheastacháin, déanfaidh an Coimisiún na meastacháin a mheasann sé is gá maidir leis an bplean bunaíochta agus suim an fhóirdheontais a mhuirearófar ar an mbuiséad ginearálta, a chuirfidh sé faoi bhráid an údaráis bhuiséadaigh i gcomhréir le hAirteagal 314 CFAE a iontráil i réamhdhréacht buiséad ginearálta an Aontais.";

(25) leasaítear Airteagal 23 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Faoin 1 Márta tar éis gach bliana airgeadais, seolfaidh oifigeach cuntasaíochta an Lárionaid na cuntais shealadacha ar aghaidh chuig oifigeach cuntasaíochta an Choimisiúin mar aon le tuarascáil ar an mbainistíocht buiséadach agus airgeadais don bhliain airgeadais sin. Comhdhlúthóidh oifigeach cuntasaíochta an Choimisiúin cuntais shealadacha na n-institiúidí agus na gcomhlachtaí díláraithe i gcomhréir le hAirteagal 245 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"4. Nuair a fhaightear barúlacha na Cúirte Iniúchóirí ar chuntais shealadacha an Lárionaid, de bhun Airteagal 246 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, tarraingeoidh an stiúrthóir suas cuntais dheiridh an Lárionaid faoi fhreagracht an stiúrthóra féin agus cuirfidh sé ar aghaidh iad chuig an mBord Bainistíochta i gcomhair tuairime.

Cuirfidh an Lárionad an Coimisiún ar an eolas gan mhoill maidir le cásanna toimhdithe de chalaois agus mírialtachtaí airgeadais eile, d'aon imscrúduithe críochnaithe nó leanúnacha de chuid Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh (EPPO) nó na hOifige Eorpaí Frith-Chalaoise (OLAF), agus d'aon iniúchtaí nó rialuithe de chuid Chúirt Iniúchóirí na hEorpa nó na Seirbhíse um Iniúchóireacht Inmheánach (IAS), gan rúndacht na n-imscrúduithe a chur i gcontúirt. Tá an oibleagáid sin an Coimisiún a chur ar an eolas gan dochar d'Airteagal 24(1) de Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle (*).

(*) Rialachán (AE) 2017/1939 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 2017 lena gcuirtear chun feidhme comhar feabhsaithe maidir le bunú Oifig an Ionchúisitheora Phoiblí Eorpaigh ('OIPE') (IO L 283, 31.10.2017, lch. 1).";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 8 agus 9:

"8. Faoin 30 Meán Fómhair ar a dheireanaí, seolfaidh an stiúrthóir freagra chuig an gCúirt Iniúchóirí ar bharúlacha na Cúirte sin. Ina theannta sin, seolfaidh an stiúrthóir cóip den fhreagra sin chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig an mBord Bainistíochta.

9. Déanfaidh an stiúrthóir aon fhaisnéis riachtanach maidir le cur i bhfeidhm rianúil an nós imeachta um urscaoileadh don bhliain airgeadais i dtrácht a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, arna iarraidh sin di agus mar a leagtar síos in Airteagal 261(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.";

(26) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 24:

"*Airteagal 24*

Rialachán Airgeadais a chur i bhfeidhm

Beidh feidhm ag Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir le hurscaoileadh bhuiséad an Lárionaid, lena iniúchtaí agus maidir lena rialacha cuntasaíochta.";

(27) leasaítear Airteagal 25 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Beidh feidhm gan srian ag Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) maidir leis an Lárionad.

_____

(*) Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 883/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Meán Fómhair 2013 maidir le himscrúduithe arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (Euratom) Uimh. 1074/1999 ón gComhairle (IO L 248, 18.9.2013, lch. 1).";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Léirítear sna cinntí maidir le maoiniú agus maidir leis na comhaontuithe agus na hionstraimí cur chun feidhme a eascraíonn astu go bhféadfaidh OIPE a hinniúlachtaí a fheidhmiú, lena n-áirítear a hinniúlacht maidir le himscrúdú a dhéanamh agus go bhféadfaidh an Chúirt Iniúchóirí agus OLAF seiceálacha ar an láthair a chur i gcrích, más gá, i measc fhaighteoirí mhaoiniú an Lárionaid agus i measc na ngníomhairí atá freagrach as an maoiniú a leithdháileadh, i gcomhréir lena gcreataí dlíthiúla faoi seach.";

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

"4. Gan dochar do mhíreanna 1 go 3, le socruithe oibre le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta, comhaontuithe deontais, cinntí deontais agus conarthaí an Lárionaid, tabharfar na cearta agus an rochtain a theastaíonn ón gCúirt Iniúchóirí, ó OLAF agus ó OIPE, i bhfeidhmiú a n-inniúlachtaí faoi seach.";

(28) leasaítear Airteagal 26 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Beidh an Lárionad ina chomhlacht de chuid an Aontais. Beidh pearsantacht dhlítheanach aige.";

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"1a. Beidh ag an Lárionad i ngach ceann de na Ballstáit an acmhainneacht dhlítheanach is fairsinge atá ar fáil do dhaoine dlítheanacha faoina ndlíthe. Féadfaidh sé, go háirithe, maoin shochorraithe agus maoin dhochorraithe a fháil nó a dhiúscairt agus féadfaidh sé a bheith ina pháirtí in imeachtaí dlíthiúla.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Beidh feidhm ag Prótacal Uimh. 7 ar Phribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh atá i gceangal leis na Conarthaí maidir leis an Lárionad agus lena fhoireann.";

(29) in Airteagal 27, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Rialófar dliteanas conarthach an Lárionaid tríd an dlí is infheidhme maidir leis an gconradh i dtrácht. Beidh dlínse ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh breithiúnas a thabhairt de bhun aon chlásal eadrána atá i gconradh arna thabhairt i gcrích ag an Lárionad.";

(30) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 28:

"*Airteagal 28*

Scrúdú ar dhlíthiúlacht

1. Féadfaidh Ballstáit, comhaltaí den Bhord Bainistíochta agus tríú páirtithe atá bainteach go díreach agus go haonair, aon ghníomh den Lárionad, bíodh sé sainráite nó intuigthe, a chur faoi bhráid an Choimisiúin chun go ndéanfar scrúdú ar dlíthiúlacht an ghnímh sin ('achomharc riaracháin').

2. Déanfar aon achomharc riaracháin chuig an gCoimisiún laistigh de 15 lá ón lá ar a bhfuair an páirtí lena mbaineann eolas den chéad uair maidir leis an ngníomh i dtrácht.

3. Déanfaidh an Coimisiún a chinneadh laistigh de mhí amháin. I gcás nach nglactar aon chinneadh laistigh den tréimhse sin, measfar gur díbheadh an t-achomharc riaracháin.

4. Is féidir caingean le haghaidh neamhniú chinneadh sainráite nó intuigthe an Choimisiúin dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo chun an t-achomharc riaracháin a dhíbhe a thabhairt os comhair Cúirte Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i gcomhréir le hAirteagal 263 CFAE.";

(31) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"*Airteagal 30a*

An nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an coiste um bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, arna bhunú le Rialachán (AE) 2022/2371, cúnamh don Choimisiún. Beidh an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).

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.

_____

(*) 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).";

(32) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 31:

"*Airteagal 31*

Clásal athbhreithnithe

1. Faoi 2025, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Bhoird Bainistíochta maidir le gníomhaíochtaí an Lárionaid, lena n-áirítear measúnú ar na nithe seo a leanas:

(a) an chaoi a ndearna an Lárionad dul chun cinn ar chur chun feidhme an tsainordaithe leasaithe i bhfianaise phaindéim COVID-19;

(b) go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar síos i Rialachán (AE) 2022/2371 agus i reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais á gcomhlíonadh ag an Lárionad;

(c) chomh éifeachtach is a thugann gníomhaíochtaí an Lárionaid aghaidh ar thosaíochtaí sláinte idirnáisiúnta, de chuid an Aontais nó tosaíochtaí sláinte náisiúnta;

(d) an chaoi a bhfuil obair an Lárionaid dírithe ar acmhainneachtaí Ballstát agus an difear a dhéanann sí dóibh.

Léireofar sa tuarascáil tuairimí na ngeallsealbhóirí, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon.

Beidh staidéar neamhspleách, arna choimisiúnú ag an gCoimisiún ag gabháil leis an tuarascáil.

2. Faoi 2025, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht sheachtrach neamhspleách a choimisiúnú chun feidhmíocht an Lárionaid a mheasúnú i ndáil lena chuspóirí, lena shainordú, lena chúraimí agus lena nósanna imeachta. Déanfar an mheastóireacht sheachtrach neamhspleách sin ar bhonn na dtéarmaí tagartha, a phléifear, más gá, leis an mBord Bainistíochta.

Tabharfar aghaidh go háirithe, sa mheastóireacht sheachtrach neamhspleách ar an ngá féideartha a bheidh ann sainordú an Lárionaid a leasú, agus impleachtaí airgeadais aon leasú den sórt sin. Sa chéad mheastóireacht, scrúdófar an bhféadfaí sainordú an Lárionaid a leathnú chun aghaidh a thabhairt ar thionchar bagairtí trasteorann ar an tsláinte ar ghalair neamhtheagmhálacha.

Scrúdóidh an Bord Bainistíochta conclúidí na meastóireachta seachtraí neamhspleáiche agus féadfaidh sé moltaí a eisiúint, más gá, i dtaca le hathruithe sa Lárionad, lena chleachtais oibre agus le raon feidhme a mhisin chuig an gCoimisiún. Seolfaidh an Coimisiún an tuarascáil mheastóireachta agus na moltaí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

3. Ar bhonn na meastóireachta seachtraí neamhspleáiche dá dtagraítear i mír 2 nó i gcás ina measann sé nach bhfuil údar a thuilleadh le hoibriú leanúnach an Lárionaid maidir lena chuspóirí, sainordú agus cúraimí sannta, féadfaidh an Coimisiún a mholadh go leasófaí forálacha ábhartha an Rialacháin seo dá réir sin.

4. Tuairisceoidh an Coimisiún do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus don Bhord Bainistíochta, i gcás inarb ábhartha, ar na moltaí ón mBord Bainistíochta agus ar thorthaí a chuid meastóireachtaí arna ndéanamh faoi mhíreanna 2 agus 3. Déanfar na torthaí sin a phoibliú.”.

Airteagal 2

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 in Strasbourg, na 23 Samhain 2022.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*
R. METSOLA	M. BEK