



AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA

AN CHOMHAIRLE

**An Bhruiséil, 11 Feabhra 2025
(OR. en)**

**2022/0140(COD)
LEX 2436**

**PE-CONS 76/1/24
REV 1**

**SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905**

RIALACHÁN

Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

MAIDIR LEIS AN SPÁS EORPACH SONRAÍ SLÁINTE

AGUS LENA LEASAÍTEAR TREOIR 2011/24/AE AGUS RIALACHÁN (AE) 2024/2847

RIALACHÁN (AE) 2025/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 11 Feabhra 2025

maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear
Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagail 16 agus 114 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 hEorpa¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún²,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach³,

¹ IO C 486, 21.12.2022, lch. 123.

² IO C 157, 3.5.2023, lch. 64.

³ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Aibreán 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an ...

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is é is aidhm don Rialachán seo an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) a bhunú chun an rochtain atá ag daoine nádúrtha ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, agus an rialú atá ag daoine nádúrtha orthu, a fheabhsú i gcomhthéacs an chúraim sláinte, agus cuspóirí eile a bhaint amach ar bhealach níos fearr a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a úsáid sna hearnálacha cúraim sláinte agus cúraim a rachadh chun tairbhe don tsochaí, amhail taighde, nuálaíocht, ceapadh beartas, ullmhacht i gcás bagairtí sláinte agus freagairt ar bhagairtí sláinte, lena n-áirítear chun cosc a chur ar phaindéimí a bheidh ann amach anseo agus chun freagairt orthu, sábháilteacht othar, leigheas pearsantaithe, staidreamh oifigiúil nó gníomhaíochtaí rialála. Ina theannta sin, is é sprioc an Rialacháin seo feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chreat dlíthiúil agus teicniúil aonfhoirmeach a leagan síos go háirithe maidir le forbairt, margú agus úsáid na gcóras ríomhthaifead sláinte ('córais RTS') i gcomhréir le luachanna an Aontais. Beidh EHDS ina phríomhghné i gcruthú Aontas Sláinte Eorpach atá láidir agus athléimneach.

- (2) Le paidéim COVID-19 tugadh chun suntais an gá atá le rochtain thráthuil a bheith ann ar shonraí leictreonacha sláinte ardchailíochta maidir le hullmhacht agus freagairt i gcás bagairtí sláinte, agus maidir le cosc, diagnóis agus cóireáil agus le haghaidh úsáid thánaisteach na sonraí leictreonacha sláinte den sórt sin. D'fhéadfadh rochtain thráthuil den sórt sin cuidiú, trí fhaireachas agus faireachán éifeachtúil a dhéanamh ar an tsláinte phoiblí, le bainistiú níos éifeachtaí ar phaindéimí a bheidh ann amach anseo, le laghdú costas agus le feabhas a chur ar an bhfreagairt ar bhagairtí sláinte agus, ar deireadh, d'fhéadfadh sí cabhrú le níos mó beathaí a shábháil. In 2020, rinne an Coimisiún a Chóras Bainistíochta Othar Cliniciúil a oiriúnú go práinneach, ar córas é a bunaíodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1269 ón gCoimisiún⁴, chun go bhféadfadh na Ballstáit sonraí leictreonacha sláinte de chuid othair COVID-19 a bhí ag gluaiseacht idir soláthraithe cúraim sláinte agus Ballstáit a chomhroinnt le linn bhuaicphointe na paidéime sin. Mar sin féin, ní raibh san oiriúnú sin ach réiteach éigeandála, rud a léirigh go bhfuil gá le cur chuige struchtúrach agus comhsheasmhach ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais, chun infhaighteacht sonraí leictreonacha pearsanta sláinte maidir le cúram sláinte a fheabhsú agus rochtain a éascú ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte chun freagairtí éifeachtacha beartais a stiúradh go héifeachtach agus chun rannchuidiú le hardchaighdeán shláinte an duine.

⁴ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1269 ón gCoimisiún an 26 Iúil 2019 lena n-aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme 2014/287/AE lena leagtar amach critéir maidir le bunú agus meastóireacht Líonraí Tagartha Eorpacha agus a gcuid Ball agus maidir le héascaíocht a dhéanamh do mhalartú faisnéise agus saineolais faoi bhunú agus meastóireacht líonraí den sórt sin (IO L 200, 29.7.2019, lch. 35).

- (3) Rinne géarchéim COVID-19 obair an Líonra ríomhShláinte, líonra deonach d'údarais atá freagrach as an tsláinte dhigiteach, a dhaingniú mar an príomhchólún chun forbairt a dhéanamh ar rianú teagmhála agus feidhmchláir rabhaidh teagmhála le haghaidh gléasanna móibíleacha agus ar na gnéithe teicniúla de Dheimhnithe Digiteacha COVID an Aontais. Cuireadh i dtábhacht freisin léi an gá atá le sonraí leictreonacha sláinte a chomhroinnt, ar sonraí iad atá inaimsiú, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte ('prionsabail FAIR'), agus an gá atá lena áirithiú go mbeidh sonraí leictreonacha sláinte chomh hoscailte agus is féidir, agus prionsabal an íoslaghdaíthe sonraí á urramú mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵. Ba cheart sineirgí idir EHDS, an Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte agus na Bonneagair Taighde Eorpacha a áirithiú, agus ba cheart ceachtanna a fhoghlaim ó réitigh comhroinnte sonraí a forbraíodh faoin Ardán Eorpach maidir le Sonraí COVID-19.

⁵ 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).

- (4) I bhfianaise íogaireacht sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, féachtar leis an Rialachán seo le coimircí leordhóthanacha a sholáthar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon chun ardleibhéal cosanta sonraí, slándála, rúndachta agus úsáide eiticiúla a áirithiú. Tá gá le coimircí den sórt sin chun muinín a chur chun cinn i láimhseáil shábháilte sonraí leictreonacha sláinte daoine nádúrtha le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach mar a shainmhínítear sa Rialachán seo.
- (5) Tá próiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoi réir fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 agus, i gcás institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, faoi réir fhorálacha Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶. Ba cheart tagairtí d'fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 a thuiscint freisin mar thagairtí d'fhorálacha comhfhreagracha Rialachán (AE) 2018/1725 d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, i gcás inarb ábhartha.

⁶ 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).

- (6) Tá méadú ag teacht ar líon na ndaoine aonair a bhfuil cónaí orthu san Aontas a thrasnaíonn teorainneacha náisiúnta chun dul ag obair, chun staidéar a dhéanamh, chun cuairt a thabhairt ar ghaolta, nó ar chúiseanna eile. Chun malartú sonraí sláinte a éascú, agus i gcomhréir leis an ngá atá ann saoránaigh a chumhachtú, ba cheart dóibh a bheith in ann rochtain a fháil ar a sonraí sláinte i bhformáid leictreonach is féidir a aithint ar fud an Aontais agus ar féidir glacadh léi ar fud an Aontais. D'fhéadfaí a áireamh ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte den sórt sin sonraí pearsanta a bhaineann le sláinte fhisiciúil nó mheabhrach duine nádúrtha, lena n-áirítear sonraí leictreonacha a bhaineann le soláthar seirbhísí cúraim sláinte, agus a nochtadh faisnéis faoin stádas sláinte an duine nádúrtha sin, sonraí pearsanta a bhaineann le tréithe géiniteacha duine nádúrtha, bíodh siad ó oidhreacht nó faighte, ar sonraí iad a thabharfadh faisnéis uathúil faoi fhiseolaíocht nó faoi shláinte an duine nádúrtha sin agus a eascraíonn, go háirithe, as anailís ar shampla bitheolaíoch ón duine nádúrtha atá i gceist, chomh maith le deitéarmanaint sonraí maidir le sláinte, amhail iompraíocht, tionchair timpeallachta agus fhisiciúla, cúram leighis, agus tosca sóisialta nó oideachais. Áirítear freisin ar shonraí leictreonacha sláinte sonraí a bailíodh ar dtús ar mhaithe le críocha taighde, staidrimh, measúnú bagairtí sláinte, ceapadh beartas nó rialála agus ba cheart é a bheith indéanta iad a chur ar fáil i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo. Tá gach catagóir de na sonraí sin i gceist le sonraí leictreonacha sláinte, gan beann ar cé acu an t-ábhar sonraí nó daoine nádúrtha nó dlítheanacha eile, amhail gairmithe sláinte, a chuireann na sonraí sin ar fáil, ná go ndéantar iad a phróiseáil i ndáil le sláinte nó folláine duine nádúrtha agus ba cheart sonraí infheirithe agus díorthaithe, amhail diagnóisic, tástálacha agus scrúduithe leighis, chomh maith le sonraí arna mbreathnú agus arna dtaifeadadh trí mhodhanna uathoibríthe, a áireamh leo freisin.

- (7) I gcórais sláinte, bailítear sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i dtaifid leictreonacha sláinte de ghnáth, taifid ina mbíonn stair leighis, diagnóisí agus cóireáil, cógais, ailléirgí agus vacsaíní duine nádúrtha, mar aon le híomhánna raideolaíochta, torthaí saotharlainne agus sonraí leighis eile an duine sin, scaipthe idir gníomhaithe éagsúla sa chóras sláinte amhail cleachtóirí ginearálta, ospidéal, cógaslanna nó seirbhísí cúraim. Chun gur féidir le daoine nádúrtha nó gairmithe sláinte rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte, iad a chomhroinnt agus a mhodhnú, tá roinnt Ballstát tar éis na bearta dlíthiúla agus teicniúla is gá a dhéanamh agus bonneagair láraithe a chur ar bun lena nasctar córais RTS a úsáideann soláthraithe cúraim sláinte agus daoine nádúrtha. Ina theannta sin, cuireann roinnt Ballstát ar fáil do sholáthraithe cúraim sláinte poiblí agus príobháideacha chun spásanna sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar bun chun idir-inoibritheacht idir soláthraithe éagsúla cúraim sláinte a chumasú. Tugann roinnt Ballstát tacaíocht do sheirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh othar agus gairmithe sláinte nó cuireann siad ar fáil iad, mar shampla trí thairseacha othair nó trí thairseacha gairmithe sláinte. Tá bearta déanta ag na Ballstáit sin freisin chun a áirithiú gur féidir le córais RTS nó feidhmchláir folláine sonraí leictreonacha sláinte a tharchur leis an gcóras RTS lárnach, mar shampla trí chóras deimhniúcháin a sholáthar. Mar sin féin, níor chuir na Ballstáit go léir na córais sin i bhfeidhm, agus na Ballstáit sin a chuir na córais sin chun feidhme, rinne siad ar bhealach ilroinnte é. Chun saorghluaiseacht sonraí sláinte leictreonacha pearsanta ar fud an Aontais a éascú agus chun iarmhairtí diúltacha a sheachaint d’othair agus cúram sláinte á fháil acu i gcomhthéacs trasteorann, tá gá le gníomhaíocht an Aontais chun feabhas a chur ar an rochtain atá ag daoine aonair ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte féin agus a thabhairt de chumhacht dóibh iad a chomhroinnt. I ndáil leis sin, ba cheart gníomhaíocht iomchuí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta a dhéanamh mar bhealach chun ilroinnt, ilchineálacht, agus deighilt a laghdú agus chun córas atá soláimhsithe agus iomasach a bhaint amach sna Ballstáit uile. Ba cheart é a bheith d’aidhm ag aon chlaochlú digiteach san earnáil cúraim sláinte a bheith cuimsitheach agus dul chun tairbhe freisin do dhaoine nádúrtha a bhfuil cumas teoranta acu rochtain a fháil ar sheirbhísí digiteacha agus iad a úsáid, lena n-áirítear daoine faoi mhíchumas.

- (8) Leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/679 forálacha sonracha maidir le cearta daoine nádúrtha i ndáil lena sonraí pearsanta a phróiseáil. Cuireann EHDS leis na cearta sin agus comhlánaíonn sé cuid díobh a mhéid a bhaineann siad le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte. Tá feidhm ag na cearta sin gan beann ar an mBallstát ina ndéantar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil, ar an gcineál soláthraí cúraim sláinte, ar fhoinsí na sonraí sin ná ar Bhallstát cleamhnachta an duine nádúrtha. Baineann na cearta agus na rialacha a bhaineann le húsáid phríomhúil na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoin Rialachán seo le gach catagóir de na sonraí sin, gan beann ar conas a bailíodh iad nó cé a sholáthair iad, an foras dlíthiúil don phróiseáil faoi Rialachán (AE) 2016/679 ná ar stádas an rialaitheora mar eagraíocht phoiblí nó phríobháideach. Ba cheart na cearta breise rochtana agus iniomparthachta a bhaineann le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bheith gan dochar do na cearta rochtana agus iniomparthachta arna mbunú faoi Rialachán (AE) 2016/679. Leanann daoine nádúrtha de na cearta sin a bheith acu faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Rialachán sin.

- (9) Ba cheart feidhm a bheith fós ag na cearta a thugtar le Rialachán (AE) 2016/679. An ceart rochtana ar shonraí atá ag duine nádúrtha, rud a bunaíodh i Rialachán (AE) 2016/679, ba cheart comhlánú breise a dhéanamh air san earnáil cúraim sláinte. Faoi Rialachán sin, ní gá do rialaitheoirí rochtain a chur ar fáil láithreach. Is minic fós a chuirtear an ceart rochtana ar shonraí sláinte chun feidhme in go leor áiteanna trí na sonraí sláinte a iarradh a sholáthar i bhformáid pháipéir nó mar dhoiciméid scanta, rud a ídíonn go leor ama don rialaitheoir, amhail ospidéal nó soláthraí cúraim sláinte eile a sholáthraíonn rochtain. Cuireann an cás sin moill le rochtain ar shonraí sláinte ag daoine nádúrtha, agus féadann sé tionchar diúltach a imirt orthu má bhíonn an rochtain sin ag teastáil uathu láithreach mar gheall ar imthosca práinneacha a bhaineann le staid a sláinte. Is gá, dá bhrí sin, bealach níos éifeachtúla a sholáthar do dhaoine nádúrtha chun rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte féin. Ba cheart é a bheith de cheart acu rochtain saor in aisce agus láithreach, agus an gá le praiticiúlacht theicneolaíoch á urramú, a bheith acu ar na catagóirí tosaíochta sainithe de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte, amhail an achoimre ar an othar, trí sheirbhís rochtana sonraí leictreonacha sláinte. Ba cheart feidhm a bheith ag an gceart sin gan beann ar an mBallstát ina ndéantar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil, ar an gcineál soláthraí cúraim sláinte, ar fhoinsí na sonraí sin ná ar Bhallstát cleamhnachta an duine nádúrtha. Tá raon feidhme an chirt chomhlánaithe sin a bhunaítear faoi Rialachán seo agus na coinníollacha a bhaineann lena fheidhmiú éagsúil ar bhealaí áirithe leis an gceart rochtana ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2016/67, lena gcumhdaítear na sonraí pearsanta go léir atá i seilbh rialaitheora agus a fheidhmítear i gcoinne rialaitheoir aonair, a mbíonn suas le mí amháin aige ansin chun freagra a thabhairt ar iarraidh. Ba cheart an ceart chun rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoi Rialachán seo a theorannú do na catagóirí sonraí a thagann faoina raon feidhme, ba cheart é a fheidhmiú trí sheirbhís rochtana sonraí leictreonacha sláinte, agus ba cheart freagra láithreach a bheith i gceist leis. Ba cheart feidhm a bheith fós ag na cearta faoi Rialachán (AE) 2016/679, lena gceadófaí do dhaoine nádúrtha leas a bhaint as a gcearta faoi dá chreat, go háirithe an ceart chun cóip pháipéir de na sonraí leictreonacha sláinte a fháil.

- (10) Ba cheart a mheas go bhféadfadh rochtain láithreach daoine nádúrtha ar chatagóirí áirithe dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bheith díobhálach do shábháilteacht na ndaoine nádúrtha sin, nó neamheiticiúil. Mar shampla, d'fhéadfadh sé a bheith neamheiticiúil othar a chur ar an eolas trí bhealach leictreonach faoi dhiagnóis maidir le galar doleigheasta ar dóigh dó bheith ar tí foirceanta seachas an fhaisnéis sin a sholáthar i gcomhairliúchán leis an othar ar dtús. Dá bhrí sin, ba cheart é a bheith indéanta moill a chur ar sholáthar na rochtana sin ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte sna cásanna sin ar feadh tréimhse theoranta, mar shampla go dtí an tráth is féidir leis an ngairmí sláinte an cás a mhíniú don othar. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann eisceacht den sórt sin a bhunú i gcás ina bhfuil an eisceacht sin ina beart riachtanach agus comhréireach i sochaí dhaonlathach, i gcomhréir leis na srianta dá bhforáiltear in Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2016/679.
- (11) Ní dhéanann an Rialachán seo difear d'inniúlachtaí na mBallstát maidir le clárú tosaigh sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, amhail clárú sonraí géiniteacha a chur faoi réir thoiliú an duine nádúrtha nó coimircí eile. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfear sonraí ar fáil i bhformáid leictreonach sula gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm. Níor cheart don mhéid sin difear a dhéanamh don oibleagáid sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, a chláraítear tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, a chur ar fáil i bhformáid leictreonach.

- (12) Chun comhlánú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá ar fáil dóibh, ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann sonraí leictreonacha sláinte a chur lena gcuid RTSanna nó faisnéis bhreise a stóráil ina dtaifead sláinte pearsanta ar leith a bhféadfadh gairmithe sláinte rochtain a fháil air. Mar sin féin, d'fhéadfadh sé nach mbeadh faisnéis arna cur isteach ag daoine nádúrtha chomh hiontaofa le sonraí leictreonacha sláinte arna n-iontráil agus arna bhfíorú ag gairmithe sláinte agus níl an luach cliniciúil ná dlíthiúil céanna aici agus atá ag faisnéis arna soláthar ag gairmithe sláinte. Dá bhrí sin, ba cheart sonraí a chuireann daoine nádúrtha isteach ina EHR a bheith indealaithe go soiléir ó shonraí arna soláthar ag gairmithe sláinte. Leis an bhféidearthacht sin do dhaoine nádúrtha cur le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chomhlánú, níor cheart dóibh a bheith i dteideal athrú a dhéanamh ar shonraí leictreonacha sláinte pearsanta arna soláthar ag gairmithe sláinte.
- (13) Trí é a chur ar a gcumas do dhaoine nádúrtha rochtain níos éasca agus níos tapúla a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, beidh sé ar a gcumas earráidí a d'fhéadfadh a bheith ann a thabhairt faoi deara, amhail faisnéis mhícheart nó taifid othar a sannadh go mícheart. I gcásanna den sórt sin, ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann ceartú a iarraidh ar líne ar na sonraí leictreonacha sláinte míchearta, láithreach agus saor in aisce, trí sheirbhís rochtana sonraí sláinte pearsanta. Ba cheart do na rialaitheoirí ábhartha na hiarrataí ar cheartú den sórt sin a láimhseáil i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, agus, más gá, ba cheart ról a thabhairt do ghairmithe sláinte ina leith sin, a bhfuil speisialtóireacht ábhartha acu agus atá freagrach as cóireáil an duine nádúrtha.

- (14) Faoi Rialachán (AE) 2016/679, tá an ceart chun iniomparthachta sonraí teoranta do shonraí a phróiseáiltear bunaithe ar thoiliú nó ar chonradh agus a sholáthraíonn an t-ábhar sonraí faoi réir rialaitheora. Ina theannta sin, faoin Rialachán sin, níl sé de cheart ag daoine nádúrtha na sonraí pearsanta a tharchur go díreach ó rialaitheoir amháin go rialaitheoir eile ach amháin i gcás ina bhfuil sé indéanta go teicniúil. Mar sin féin, ní fhorchuirtear le Rialachán (AE) 2016/679 oibleagáid an tarchur díreach sin a dhéanamh indéanta go teicniúil. Ba cheart an ceart chun iniomparthachta sonraí a chomhlánú faoin Rialachán seo, agus ar an gcaoi sin cumhacht a thabhairt do dhaoine nádúrtha rochtain ar chatagóirí tosaíochta dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a sholáthar ar a laghad do ghairmithe sláinte dá rogha féin, na sonraí leictreonacha sláinte sin a mhalartú leis na gairmithe sláinte sin, agus na sonraí sláinte sin a íoslódáil. Ina theannta sin, ba cheart an ceart a bheith ag daoine nádúrtha a iarraidh ar sholáthraí cúraim sláinte cuid dá sonraí leictreonacha sláinte a tharchur chuig faighteoir atá sainaitheanta go soiléir in earnáil na slándála sóisialta nó na seirbhísí aisiocaíochta. Níor cheart ach aon treo amháin a bheith i gceist le haistriú den sórt sin.

- (15) Ba cheart don chreat a leagtar síos leis an Rialachán seo cur leis an gceart chun iniomparthachta sonraí a bunaíodh le Rialachán (AE) 2016/679 trína áirithiú gur féidir le daoine nádúrtha mar ábhair sonraí a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a tharchur, lena n-áirítear sonraí infeirithe, i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthairfead sláinte, gan beann ar an mbunús dlí atá leis na sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil. Ba cheart do ghairmithe sláinte staonadh ó bhac a chur le cur i bhfeidhm ceart daoine nádúrtha, mar shampla trí dhiúltú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte de thionscnamh Ballstát eile agus arna soláthar i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthairfead sláinte, rud atá idir-inoibritheach agus iontaofa, a chur san áireamh.
- (16) Ba cheart rochtain ag soláthraithe cúraim sláinte nó ag daoine aonair eile ar thaifid leictreonacha sláinte a bheith trédhearcach do na daoine nádúrtha lena mbaineann. Ba cheart do sheirbhísí leictreonacha rochtana sonraí sláinte faisnéis mhionsonraithe a sholáthar maidir le rochtain ar shonraí, amhail cathain a fuarthas rochtain ar shonraí, cén t-eintiteas nó duine nádúrtha a fuair rochtain ar na sonraí agus cé na sonraí a bhfuarthas rochtain orthu. Ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann freisin fógraí uathobríocha maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann leo a chumasú nó a dhíchumasú trí na seirbhísí rochtana gairmithe sláinte.

- (17) D'fhéadfaí nár mhian le daoine nádúrtha rochtain a cheadú ar chodanna áirithe dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus ach gur mhian leo rochtain ar chodanna eile a cheadú an tráth céanna. D'fhéadfadh sé sin a bheith ábhartha go háirithe i gcás saincheisteanna sláinte íogaire amhail saincheisteanna a bhaineann le meabhairshláinte nó sláinte ghnéis, gnáthaimh íogaire amhail ginmhilleadh, nó sonraí maidir le cógais shonracha a d'fhéadfadh saincheisteanna íogaire eile a nochtadh. Dá bhrí sin, ba cheart tacú le comhroinnt roghnaitheach sonraí leictreonacha pearsanta sláinte den sórt sin agus í a chur chun feidhme trí shrianta arna leagan síos ag an duine nádúrtha lena mbaineann ar an mbealach céanna laistigh de chríoch Ballstáit ar leith agus le haghaidh comhroinnt sonraí trasteorann. Leis na srianta sin, ba cheart go gceadófaí gráinneacht leordhóthanach chun srian a chur le codanna de thacair sonraí, amhail eilimintí na n-achóimrí othar. Roimh na srianta a shocrú, ba cheart daoine nádúrtha a chur ar an eolas faoi rioscaí i leith sábháilteacht othar atá ag gabháil le rochtain ar shonraí sláinte a theorannú. Ós rud é go bhféadfadh sé go mbeadh tionchar ag neamh-infhaighteacht na sonraí leictreonacha sláinte srianta ar sholáthar nó ar cháilíocht na seirbhísí sláinte arna gcur ar fáil don duine nádúrtha, ba cheart do dhaoine nádúrtha atá ag baint leas as srianta rochtana den sórt sin freagracht a ghlacadh orthu féin nach féidir leis an soláthraí cúraim sláinte na sonraí a chur san áireamh agus seirbhísí sláinte á soláthar. D'fhéadfadh iarmhairtí atá bagrach don bheatha a bheith ag baint leis na srianta ar rochtain ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte, agus, dá bhrí sin, ba cheart rochtain ar na sonraí sin a bheith indéanta mar sin féin, i gcás inar gá, chun leasanna rithábachtacha a chosaint i gcásanna éigeandála. D'fhéadfadh na Ballstáit forálacha dlíthiúla níos sonraí a sholáthar ina ndlí náisiúnta maidir leis na sásraí srianta a chuireann daoine nádúrtha ar chodanna dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, go háirithe a mhéid a bhaineann le dlíteanas leighis i gcásanna ina bhfuil srianta curtha ag an duine nádúrtha lena mbaineann.

- (18) Ina theannta sin, mar gheall ar na híogaireachtaí éagsúla sna Ballstáit maidir leis an méid smachta atá ag othair ar a sonraí sláinte, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann foráil a dhéanamh maidir le ceart iomlán chun a roghnú diúltú do rochtain ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ag aon duine seachas an rialaitheoir sonraí, gan aon fhéidearthacht ann an rogha diúltaithe sin a shárú i gcásanna éigeandála. I gcás den sórt sin, ba cheart do na Ballstáit na rialacha agus coimircí sonracha a bhunú maidir le sásraí rogha diúltaithe den sórt sin. D'fhéadfadh na rialacha agus coimircí sonracha sin a bheith bainteach freisin le catagóirí sonracha de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte, mar shampla sonraí géiniteacha. Ciallaíonn an ceart chun diúltú a roghnú nach gcuirfí sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann leis an duine nádúrtha a fheidhmíonn an ceart sin ar fáil trí na seirbhísí a bunaíodh faoi EHDS seachas don soláthraí cúraim sláinte a chuir an chóireáil ar fáil. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann a cheangal go gclárófaí agus go stórálfai sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i gcóras RTS arna úsáid ag an soláthraí cúraim sláinte a sholáthair na seirbhísí sláinte agus nach bhfuil inrochtana ach don soláthraí sláinte sin. Má tá an ceart chun diúltú a roghnú feidhmithe ag duine nádúrtha, déanfaidh soláthraithe cúraim sláinte an chóireáil a chuirtear ar fáil a dhoiciméadú i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme, agus beidh siad in ann rochtain a fháil ar na sonraí arna gclárú acu. Ba cheart do dhaoine nádúrtha a fheidhmíonn an ceart chun diúltú a roghnú a bheith in ann a gcinneadh a fhreascú. I gcásanna den sórt sin, d'fhéadfadh sé nach mbeadh sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a ghintear le linn thréimhse rogha an diúltaithe ar fáil trí na seirbhísí rochtana agus MoShláinte@AE (MyHealth@EU).

- (19) Tá sé rithábachtach rochtain thráthúil iomlán a bheith ag gairmithe sláinte ar thaifid leighis na n-othar chun leanúnachas an chúraim a áirithiú, dúbláil agus earráidí a sheachaint, agus costais a laghdú. Mar sin féin, mar gheall ar easpa idir-inoibritheachta in go leor cásanna, ní féidir le gairmithe sláinte rochtain a fháil ar thaifid iomlána leighis a gcuid othar agus ní féidir leo na cinntí leighis is fearr a dhéanamh maidir lena ndiagnóis agus a gcóireáil, rud a chuireann costais shuntasacha ar chórais sláinte agus ar dhaoine nádúrtha araon agus a bhféadann torthaí sláinte níos measa eascairt as do dhaoine nádúrtha. Le sonraí leictreonacha sláinte arna gcur ar fáil i bhformáid idir-inoibritheach agus ar féidir iad a tharchur idir soláthraithe cúraim sláinte, is féidir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú ar ghairmithe sláinte a bhaineann le sonraí sláinte a iontráil nó a chóipeáil de láimh idir córais leictreonacha. Dá bhrí sin, ba cheart modhanna leictreonacha iomchuí a sholáthar do ghairmithe sláinte, amhail gléasanna leictreonacha agus tairseacha gairmiúla sláinte nó seirbhísí rochtana gairmithe sláinte eile, chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a úsáid chun a ndualgais a fheidhmiú. Ós rud é go bhfuil sé deacair a chinneadh go huileghabhálach cé na sonraí ó na sonraí atá ann cheana sna catagóirí tosaíochta atá ábhartha ó thaobh leighis de i mbabhta sonracha cúraim, ba cheart rochtain leathan ar shonraí a bheith ag gairmithe sláinte. Agus rochtain á fáil acu ar shonraí a bhaineann lena n-othair, ba cheart do ghairmithe sláinte cloí leis an dlí is infheidhme, leis na cóid iompair, leis na treoirlínte dualeolaíochta nó leis na forálacha eile lena rialaítear iompar eiticiúil i ndáil le faisnéis a chomhroinnt nó rochtain a fháil uirthi, go háirithe i gcásanna atá bagrach don bheatha nó i gcásanna foircneacha. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, chun teorainn a chur lena rochtain ar an méid is ábhartha i mbabhta sonracha cúraim, ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte prionsabal an íoslaghdaíthe sonraí a leanúint agus sonraí leictreonacha sláinte pearsanta á rochtain acu, agus na sonraí a bhfaightear rochtain orthu á dteorannú do shonraí a bhfuil fíorghá leo agus a bhfuil údar leo i gcás seirbhís ar leith.

Is cúram ar mhaithe le leas an phobail é seirbhísí rochtana gairmithe sláinte a sholáthar, ar cúram é a shanntar leis an Rialachán seo agus is gá sonraí pearsanta a phróiseáil dá dtagraítear in Airteagal 6(1), pointe (e), de Rialachán (AE) 2016/679 lena fheidhmiú. Leis an Rialachán seo, foráiltear do choinníollacha agus coimircí maidir le sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil ag an tseirbhís rochtana gairmithe sláinte i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointe (h), de Rialachán (AE) 2016/679, mar shampla forálacha mionsonraithe maidir le logáil rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte pearsanta agus arb é is aidhm dóibh trédhearcacht a sholáthar i leith ábhair sonraí. Mar sin féin, ba cheart an Rialachán seo a bheith gan dochar don dlí náisiúnta a bhaineann le próiseáil sonraí sláinte chun cúram sláinte a chur ar fáil, lena n-áirítear an dlí náisiúnta lena mbunaítear catagóirí de ghairmithe sláinte ar féidir leo catagóirí éagsúla de shonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil.

- (20) Chun feidhmiú na gceart rochtana agus iniomparthachta comhlántach a bhunaítear faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart do na Ballstáit seirbhís rochtana sonraí leictreonacha sláinte amháin nó níos mó a bhunú. D'fhéadfaí na seirbhísí sin a sholáthar ar an leibhéal náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil, nó trí sholáthraithe cúraim sláinte, i bhfoirm tairseach othar ar líne, trí fheidhmchlár le haghaidh gléasanna móibíleacha nó trí mhodhanna eile. Ba cheart iad a dhearadh ar bhealach inrochtana, go háirithe do dhaoine faoi mhíchumas. Is mórleas an phobail é seirbhís den sórt sin a sholáthar chun go mbeidh rochtain éasca ag daoine nádúrtha ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte. Is gá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil trí na seirbhísí sin chun an cúram sin a shanntar leis an Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 6(1), pointe (e), agus Airteagal 9(2), pointe (g), de Rialachán (AE) 2016/679 a dhéanamh. Leis an Rialachán seo, leagtar síos na coinníollacha agus na coimircí is gá chun sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil i seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte, amhail ríomh-shainaitheantas daoine nádúrtha a bhfuil rochtain á fáil acu ar na seirbhísí sin.

- (21) Ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann údarú a thabhairt do dhaoine nádúrtha eile dá rogha féin, amhail a ngaolta nó daoine nádúrtha dlútha eile, rud a chuirfeadh daoine dá rogha féin ar a gcumas rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte na ndaoine nádúrtha a sholáthraíonn an t-údarú nó rochtain orthu a rialú, nó úsáid a bhaint as seirbhísí sláinte digítí thar a gceann. D'fhéadfadh údaruithe den sórt sin a bheith áisiúil le haghaidh aon úsáid eile ag daoine nádúrtha dá soláthraítear an t-údarú. Ba cheart do na Ballstáit seachsheirbhísí a bhunú maidir le húdaruithe den sórt sin a chumasú agus a chur chun feidhme, agus ba cheart iad a nascadh le seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, amhail tairseacha othar nó fheidhmchláir othar le haghaidh gléasanna móibíleacha. Leis na seachsheirbhísí sin, ba cheart é a chur ar a gcumas do chaomhnóirí freisin gníomhú thar ceann a gcleithiúnaithe, lena n-áirítear mionaoisigh; i gcásanna den sórt sin, d'fhéadfadh údaruithe a bheith uathoibríoch. Sa bhreis ar na seachsheirbhísí sin, ba cheart do na Ballstáit freisin seirbhísí tacaíochta a bhunú a mbeidh rochtain éasca orthu a bheith le soláthar ag foireann chuí-oilte acu atá tiomanta do chúnamh a thabhairt do dhaoine nádúrtha agus a gcearta á bhfeidhmiú acu. Chun cásanna a chur san áireamh ina bhféadfadh sé a bheith contrártha do leasanna nó do thoil a gcleithiúnaithe, lena n-áirítear mionaoisigh, sonraí leictreonacha pearsanta sláinte de chuid cleithiúnaithe a thaispeáint dá gcaomhnóirí, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann foráil a dhéanamh maidir le srianta agus coimircí sa dlí náisiúnta, chomh maith le sásraí le haghaidh chur chun feidhme a ngnéithe teicniúla. Le seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, amhail tairseacha othar nó feidhmchláir othar le haghaidh gléasanna móibíleacha, ba cheart úsáid a bhaint as na húdaruithe sin agus, ar an gcaoi sin, é a chur ar a gcumas do dhaoine nádúrtha arna n-údarú rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a thagann faoi raon feidhme an údaraithe. Chun réiteach cothrománach a áirithiú a bheith níos so-úsáidte don úsáideoir, ba cheart seachréitigh dhigiteacha a ailíniú le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷ agus le sonraíochtaí teicniúla Thiachóg na Céannachta Digítí Eorpaí. Rannchuideodh an t-ailíniú sin le hualaí riaracháin agus airgeadais araon a laghdú do na Ballstáit tríd an riosca go bhforbrófaí córais chomhthreomhara nach bhfuil idir-inoibritheach ar fud an Aontais a laghdú.

⁷ Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 maidir le ríomh-shainaitheantas agus seirbhísí iontaoibhe le haghaidh ríomh-idirbheart sa mhargadh inmheánach agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/93/CE (IO L 257, 28.8.2014, lch. 73).

- (22) I roinnt Ballstát, cuireann foirne bainistíochta cúraim phríomhúil cúram sláinte ar fáil, ar grúpaí gairmithe sláinte iad atá dírithe ar chúram príomhúil, eadhon cleachtóirí ginearálta, a dhéanann a ngníomhaíochtaí cúraim phríomhúil bunaithe ar phlean cúraim sláinte arna tharraingt suas acu. Tá cineálacha eile foirne cúraim sláinte ann freisin i roinnt Ballstát chun críocha cúraim eile. I gcomhthéacs úsáid phríomhúil in EHDS, ba cheart rochtain a sholáthar do ghairmithe sláinte na bhfoirne sin.

- (23) Tá na húdaráis mhaoirseachta arna mbunú de bhun Rialachán (AE) 2016/679 inniúil chun faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an Rialacháin sin agus chun cur i bhfeidhm an Rialacháin sin a fhorfheidhmiú, go háirithe chun faireachán a dhéanamh ar phróiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus chun aon ghearán arna dtaisceadh ag na daoine nádúrtha lena mbaineann a láimhseáil. Bunaítear leis an Rialachán seo cearta breise do dhaoine nádúrtha maidir le húsáid phríomhúil, cearta a théann níos faide ná na cearta rochtana agus na cearta iniomparthachta a chumhdaítear i Rialachán (AE) 2016/679 agus lena gcomhlánaítear na cearta sin. Ós rud é cheart do na húdaráis mhaoirseachta arna mbunú de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2016/679 na cearta breise sin a fhorfheidhmiú freisin, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go gcuirfear na hacmhainní airgeadais agus daonna, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá ar fáil do na húdaráis mhaoirseachta sin chun an cúram breise sin a chur i gcrích go héifeachtach. An t-údarás maoirseachta nó na húdaráis mhaoirseachta atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar phróiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil i gcomhréir leis an Rialachán seo agus as an bpróiseáil sin a fhorfheidhmiú, ba cheart dóibh a bheith inniúil ar fhineálacha riaracháin a fhorchur. Le córas dlí na Danmhairge, ní cheadaítear fineálacha riaracháin mar a leagtar amach sa Rialachán seo. Féadfar na rialacha maidir le fineálacha riaracháin a chur i bhfeidhm ar dhóigh go ndéanfaidh na cúirteanna náisiúnta inniúla na fineálacha a fhorchur mar phionós coiriúil sa Danmhairg, ar choinníoll go bhfuil éifeacht choibhéiseach ag cur i bhfeidhm na rialacha sin le fineálacha riaracháin arna bhforchur ag údaráis mhaoirseachta. Ar aon chaoi, ba cheart na fineálacha a ghearrtar a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

- (24) Ba cheart do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh cloí le prionsabail eiticiúla, amhail na prionsabail eiticiúla Eorpacha maidir leis an tsláinte dhigiteach a ghlac an Líonra ríomhShláinte an 26 Eanáir 2022 agus prionsabal na rúndachta idir gairmithe sláinte agus othair agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm. Agus aitheantas á thabhairt don tábhacht a bhaineann le prionsabail eiticiúla, tugann na prionsabail eiticiúla Eorpacha maidir leis an tsláinte dhigiteach treoir do chleachtóirí, do thaighdeoirí, do nuálaithe, do lucht ceaptha beartas agus do rialtóirí.

- (25) Ní hionann ábharthacht na gcatagóirí éagsúla de shonraí leictreonacha maidir le cásanna éagsúla de chúram sláinte. Tá leibhéil éagsúla aibíochta bainte amach ag catagóirí éagsúla freisin a mhéid a bhaineann le caighdeánú, agus dá bhrí sin d'fhéadfadh sé go mbeadh cur chun feidhme sásraí dá malartú níos casta nó ní chomh casta, ag brath ar an gcatagóir. Dá bhrí sin, maidir le feabhas a chur ar idir-inoibritheacht agus ar chomhroinnt sonraí, ba cheart sin a dhéanamh de réir a chéile agus tá gá le catagóirí áirithe de shonraí leictreonacha sláinte a chur in ord tosaíochta. Maidir le catagóirí de shonraí leictreonacha sláinte amhail achoimrí ar an othar, ríomhoidis agus ríomhdháiltí, staidéir íomháiithe leighis agus tuarascálacha íomháiithe gaolmhara, torthaí tástalacha leighis amhail torthaí saotharlainne agus tuarascálacha gaolmhara, agus tuarascáil ar scaoileadh amach as an ospidéal, tá na catagóirí sin roghnaithe ag an Línra ríomhShláinte mar na nithe is ábhartha d'fhorhmór na gcásanna cúraim sláinte agus ba cheart iad a mheas mar chatagóirí tosaíochta do na Ballstáit chun rochtain orthu agus a dtarchur a chur chun feidhme. I gcás ina ndéanann catagóirí sonraí tosaíochta den sórt sin ionadaíocht ar ghrúpaí de shonraí leictreonacha sláinte, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis na grúpaí ina n-iomláine agus maidir le hiontrálacha sonraí aonair a chuirtear ar áireamh sna grúpaí sin. Mar shampla, ós rud é gur cuid d'achóimre ar an othar é an stádas vacsaínithe, ba cheart feidhm a bheith ag na cearta agus na ceanglais a bhaineann leis an achóimre ar an othar freisin maidir le stádas vacsaínithe den sórt sin fiú má dhéantar é a phróiseáil ar leithligh ón achóimre ar an othar ina iomláine. Nuair a shainaithnítear riachtanais bhreise chun catagóirí breise de shonraí leictreonacha sláinte a mhalartú chun críoch cúraim sláinte, ba cheart malartú na gcatagóirí breise sin agus rochtain orthu a bheith indéanta faoin Rialachán seo. Ba cheart na catagóirí breise a chur chun feidhme ar dtús ar leibhéal na mBallstát agus ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir le malartú na gcatagóirí sin ar bhonn deonach sna cásanna trasteorann idir na Ballstáit chomhoibritheacha. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar mhalartú sonraí i réigiúin teorann na mBallstát comharsanachta ina ndéantar seirbhísí sláinte trasteorann a sholáthar níos minice agus ina bhfuil gá le nósanna imeachta níos tapúla ná ar fud an Aontais go ginearálta.

(26) Tá éagsúlacht ann idir na Ballstáit maidir leis an leibhéal infhaighteachta ar shonraí sláinte agus géiniteacha pearsanta i bhformáid leictreonach. Ba cheart go n-éascódh EHDS do dhaoine nádúrtha na sonraí sin a bheith ar fáil dóibh i bhformáid leictreonach chomh maith le rialú níos fearr a bheith acu ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a rochtain agus a chomhroinnt. Leis sin chuideofaí freisin le baint amach na sprice go mbeadh rochtain ag 100 % de shaoránaigh an Aontais ar a ríomhthaifid sláinte faoi 2030, dá dtagraítear i gCinneadh (AE) 2022/2481 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸. Chun sonraí leictreonacha sláinte a dhéanamh inrochtana agus in-tarchurtha, ba cheart rochtain a fháil ar na sonraí sin agus iad a tharchur i bhformáid malartaithe Eorpach choiteann na ríomhthaifead sláinte, le haghaidh catagóirí áirithe de shonraí leictreonacha sláinte ar a laghad amhail achoimrí ar an othar, ríomhoidis nó ríomhdháiltí, íomhánna leighis agus tuarascálacha íomháithe gaolmhara, torthaí tástálacha leighis agus tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal, faoi réir idirthréimhsí. I gcás inarb é duine nádúrtha a chuireann sonraí leictreonacha sláinte pearsanta ar fáil do sholáthraí cúraim sláinte nó do chógaslann, nó i gcás ina dtarchuirfidh rialaitheoir eile iad i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, ba cheart an fhormáid a ghlacadh, agus ba cheart don fhaighteoir a bheith in ann na sonraí a léamh agus iad a úsáid chun cúram sláinte a sholáthar nó chun táirge íocshláinte a dháileadh, agus ar an gcaoi sin tacófar le soláthar na seirbhísí cúraim sláinte nó le dáileadh an ríomhoidis. Ba cheart formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte a dhearadh ar bhealach lena n-éascófar aistriú na sonraí leictreonacha sláinte a léirítear agus iad á n-úsáid san fhormáid sin go teangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is féidir. Le Moladh (AE) 2019/243⁹ ón gCoimisiún, cuirtear bonn ar fáil le haghaidh formáid malartaithe Eorpach choiteann ríomhthaifead sláinte den sórt sin. Ba cheart go gcuirfeadh idir-inoibritheacht EHDS le tacair sonraí sláinte Eorpacha ardcháilíochta a bheith ann. Ba cheart úsáid fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte a dhéanamh níos forleithne ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta. D'fhéadfadh próifíli éagsúla a bheith ag formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte maidir lena húsáid ar leibhéal na gcóras RTS agus ar leibhéal na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh malartú trasteorann sonraí.

⁸ Cinneadh (AE) 2022/2481 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Nollaig 2022 lena mbunaítear Clár Beartais 2030 don Deacáid Dhigiteach (IO L 323, 19.12.2022, lch. 4)

⁹ Moladh (AE) 2019/243 ón gCoimisiún an 6 Feabhra 2019 maidir le formáid malartaithe Eorpach na Ríomhthaifead Sláinte (IO L 39, 11.2.2019, lch. 18).

- (27) Cé go bhfuil córais RTS scaipthe go forleathan, bíonn éagsúlacht ann sna Ballstáit maidir le digitiú sonraí sláinte ag brath ar chatagóirí sonraí agus ar chumhdach soláthraithe cúraim sláinte lena gcláraítear sonraí sláinte i bhformáid leictreonach. Chun tacú le cur i bhfeidhm chearta na n-ábhar sonraí maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte agus maidir lena malartú, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun ilroinnt bhreise a sheachaint. Chun cur le hardcháilíocht agus leanúnachas cúraim sláinte, ba cheart catagóirí áirithe de shonraí sláinte a chlárú i bhformáid leictreonach go córasach agus de réir ceanglais shonracha maidir le cáilíocht sonraí. Ba cheart formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte a bheith mar bhonn do shonraíochtaí a bhaineann le clárú agus malartú sonraí leictreonacha sláinte.
- (28) Tá an teilileigheas ag éirí níos tábhachtaí mar uirlis lenar féidir rochtain ar chúram a thabhairt d'othair agus dul i ngleic le héagothromaíochtaí. D'fhéadfaí neamhionannais sláinte a laghdú agus saorghluaiseacht shaoránaigh an Aontais thar theorainneacha a threisiú leis. Is féidir le huirlisí digiteacha agus uirlisí teicneolaíochta eile soláthar cúraim a éascú i réigiúin iargúlta. Nuair a ghabhann seirbhísí digiteacha le soláthar fisiciúil seirbhíse cúraim sláinte, ba cheart an tseirbhís dhigiteach a chur san áireamh i soláthar foriomlán an chúraim. Faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), tá na Ballstáit freagrach as a mbeartas sláinte, go háirithe as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear rialáil a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí amhail cógaslanna ar líne, teilileigheas agus seirbhísí eile a sholáthraíonn siad agus aisiocaíocht a sholáthraíonn siad ina leith, i gcomhréir lena reachtaíocht náisiúnta. Níor cheart, áfach, go mbeadh beartais éagsúla cúraim sláinte ina mbacainní ar shaorghluaiseacht sonraí leictreonacha sláinte i gcomhthéacs cúram sláinte trasteorann, mar shampla teilileigheas, agus seirbhísí cógaisíochta ar líne.

- (29) Le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 leagtar síos na coinníollacha faoina sainaitníonn na Ballstáit daoine nádúrtha i gcásanna trasteorann agus ina n-úsáideann siad modhanna sainaitheantais arna n-eisiúint ag Ballstát eile, lena mbunaítear rialacha maidir le haitheantas frithpháirteach modhanna ríomh-shainaitheantais den sórt sin. Éilíonn EHDS rochtain shlán ar shonraí leictreonacha sláinte, lena n-áirítear i gcásanna trasteorann. Ba cheart do sheirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte agus do sheirbhísí teililighis a chur ar chumas daoine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú gan beann ar a mBallstát cleamhnachta agus, dá bhrí sin, ba cheart dóibh tacú le daoine nádúrtha a shainaitheantais trí úsáid a bhaint as aon mhodh ríomh-shainaitheantais a aithnítear de bhun Rialachán (AE) Uimh. 910/2014. Ós rud é go bhféadfadh sé go mbeadh dúshlán ann ó thaobh céannacht a mheaitseáil i gcásanna trasteorann, d'fhéadfadh sé go mbeadh ar na Ballstáit ina ndéantar an chóireáil sásraí rochtana comhlántacha amhail comharthaí nó cóid a sholáthar do dhaoine nádúrtha a thagann ó Bhallstáit eile agus a fhaigheann cúram sláinte. Ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na ceanglais le haghaidh sainaitheantais fíordheimhniú idir-inoibritheach agus trasteorann daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte a chinneadh, lena n-áirítear aon sásraí comhlántachta is gá chun a áirithiú go bhféadfaidh daoine nádúrtha a gcearta maidir le sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a fheidhmiú i gcásanna trasteorann.

- (30) Ba cheart do na Ballstáit údaráis ábhartha sláinte digití a ainmniú chun caighdeán a phleanáil agus a chur chun feidhme maidir le sonraí leictreonacha sláinte a rochtain agus a tharchur agus maidir le forfheidhmiú ceart daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte, mar eagraíochtaí ar leithligh nó mar chuid d'údaráis atá ann cheana. Níor cheart aon leasanna airgeadais ná aon leasanna eile a bheith ag foireann an údaráis sláinte digití i dtionscail ná i ngníomhaíochtaí eacnamaíocha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Is ann d'údaráis sláinte digití cheana sa chuid is mó de na Ballstáit agus bíonn siad ag déileáil le RTSanna, le hidir-inoibritheacht, le slándáil nó le caighdeánú. Agus a gcúraimí á ndéanamh acu, ba cheart do na húdaráis sláinte digití comhoibriú go háirithe leis na húdaráis mhaoriseachta arna mbunú de bhun Rialachán (AE) 2016/679 agus le comhlachtaí maoirseachta arna mbunú de bhun Rialachán (AE) Uimh. 910/2014. Féadfaidh údaráis sláinte digití comhoibriú freisin leis an mBord Eorpach um an Intleacht Shaorga arna bhunú de bhun Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis arna bhunú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹¹, leis an mBord Eorpach um Nuálaíocht Sonraí arna bhunú de bhun Rialachán (AE) 2022/868 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹² agus leis na húdaráis inniúla faoi Rialachán (AE) 2023/2854 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³.

¹⁰ Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

¹² Rialachán (AE) 2022/868 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2022 maidir le rialachas sonraí Eorpach agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/1724 (an Gníomh um Rialachas Sonraí) (IO L 152, 3.6.2022, lch. 1).

¹³ Rialachán (AE) 2023/2854 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Nollaig 2023 maidir le rialacha comhchuibhithe i dtaca le rochtain chothrom ar shonraí agus úsáid chothrom sonraí agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/2394 agus Treoir (AE) 2020/1828 (an Gníomh um Shonraí) (IO L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

Ba cheart do na Ballstáit rannpháirtíocht gníomhaithe náisiúnta sa chomhar ar leibhéal an Aontais, léiriú saineolais agus soláthar comhairle maidir le dearadh na réiteach is gá chun spriocanna EHDS a bhaint amach a éascú.

- (31) Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó neamhbhreithiúnach eile, beidh an ceart ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcoinne cinneadh ó údarás sláinte digítí atá ceangailteach ó thaobh dlí de a bhaineann leo nó i gcás nach láimhseálann an t-údarás sláinte digítí gearán nó nach gcuireann sé an duine nádúrtha nó dlítheanach ar an eolas laistigh de thrí mhí maidir le dul chun cinn nó toradh an ghearáin. Ba cheart imeachtaí i gcoinne údarás sláinte digítí a thabhairt os comhair chúirteanna na mBallstát ina bhfuil an t-údarás sláinte digítí bunaithe.

- (32) Ba cheart scileanna teicniúla leordhóthanacha a bheith ag na húdaráis sláinte digití, b'fhéidir trí shaineolaithe ó eagraíochtaí éagsúla a thabhairt le chéile. Ba cheart dea-phleanáil agus faireachán a dhéanamh maidir le gníomhaíochtaí na n-údarás sláinte digití chun a n-éifeachtúlacht a áirithiú. Ba cheart do na húdaráis sláinte digití na bearta is gá a dhéanamh chun cearta daoine nádúrtha a chosaint trí réitigh theicniúla náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla a bhunú amhail réitigh idirghabhála náisiúnta RTS agus tairseacha othar. Agus cearta cosantacha riachtanacha den sórt sin á ndéanamh acu, ba cheart d'údarás sláinte digití caighdeán agus sonraíochtaí comhchoiteanna a chur i bhfeidhm sna réitigh sin, cur i bhfeidhm na gcaighdeán agus na sonraíochtaí i nósanna imeachta soláthair a chur chun cinn agus modhanna nuálacha eile a úsáid, lena n-áirítear réitigh a chomhlíonann riachtanais idir-inoibritheachta agus slándála EHDS a aisíoc. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go dtugtar faoi thionscnaimh oiliúna iomchuí. Go háirithe, ba cheart gairmithe sláinte a chur ar an eolas agus oiliúint a chur orthu maidir lena gcearta agus lena n-oibleagáidí faoin Rialachán seo. Chun a gcúraimí a chur i gcrích, ba cheart do na húdaráis sláinte digití oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta le heintitis eile, lena n-áirítear le comhlachtaí árachais, soláthraithe cúraim sláinte, gairmithe sláinte, monaróirí córas RTS agus feidhmchlár folláine, chomh maith le geallsealbhóirí eile ón earnáil sláinte nó ón earnáil teicneolaíochta faisnéise, eintitis a láimhseálann scéimeanna aisíocaíochta, comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, údaráis rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údaráis um fheistí leighis, soláthróirí agus údaráis chibearshlándála nó ríomhaitheantais.

- (33) Tá rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte agus tarchur na sonraí sin ábhartha i gcásanna cúraim sláinte trasteorann, toisc gur féidir léi tacú le leanúnachas cúraim sláinte nuair a thaistealaíonn daoine nádúrtha chuig Ballstáit eile nó nuair a athraíonn siad a n-áit chónaithe. Tá leanúnachas cúraim agus rochtain ghasta ar shonraí leictreonacha sláinte níos tábhachtaí fós do chónaitheoirí i réigiúin teorann, ar cónaitheoirí iad a thrasnaíonn an teorainn go minic chun cúram sláinte a fháil. I roinnt mhaith réigiúin teorann, d'fhéadfadh roinnt sainseirbhísí cúraim sláinte a bheith ar fáil níos cóngaraí thar an teorainn seachas sa Bhallstát féin. Tá gá le bonneagar chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a tharchur thar theorainneacha, i gcásanna ina mbíonn duine nádúrtha ag baint úsáid as seirbhísí soláthraí cúraim sláinte atá bunaithe i mBallstát eile. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar bhonneagar den sórt sin agus a chistiú a mhéadú de réir a chéile. Bunaíodh bonneagar deonach, MoShláinte@AE (MyHealth@EU), chun na críche sin, mar chuid de na gníomhaíochtaí chun na cuspóirí a bunaíodh i dTreoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴ a bhaint amach. Trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU), thosaigh na Ballstáit ag tabhairt deis do dhaoine nádúrtha a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chomhroinnt le soláthraithe cúraim sláinte agus iad ag taisteal thar lear. Ag cur leis an taithí sin, ba cheart rannpháirtíocht na mBallstát in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) mar a leagtar amach é sa Rialachán seo a bheith sainordaitheach. Le sonraíochtaí teicniúla do MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ba cheart go mbeifí in ann catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha sláinte a mhalartú chomh maith le catagóirí breise a fhaigheann tacaíocht ó fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhtháifead sláinte. Ba cheart na sonraíochtaí sin a shainiú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus ba cheart iad a bheith bunaithe ar shonraíochtaí trasteorann fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhtháifead sláinte, arna gcomhlánú le sonraíochtaí breise maidir leis an gcibearshláindáil, leis an idir-inoibritheacht theicniúil agus shéimeantach, le hoibriúochtaí agus le bainistiú seirbhísí. Leis an Rialachán seo, ba cheart ceangal a chur ar na Ballstáit a bheith rannpháirteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU), a shonraíochtaí teicniúla a chomhlíonadh agus soláthraithe cúraim sláinte, lena n-áirítear cógaslanna, a cheangal leis, ós rud é gur gá sin chun a chur ar chumas daoine nádúrtha a gcearta faoin Rialachán seo a fheidhmiú chun rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus chun úsáid a bhaint astu, gan beann ar an mBallstát ina bhfuil na daoine nádúrtha lonnaithe.

¹⁴ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).

- (34) Le MoShláinte@AE (MyHealth@EU), soláthraítear bonneagar coiteann do na Ballstáit chun nascacht agus idir-inoibritheacht a áirithiú ar bhealach éifeachtúil agus slán chun tacú le cúram sláinte trasteorann, gan difear a dhéanamh d'fhreagrachtaí na mBallstát roimh agus tar éis sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a tharchur tríd Tá na Ballstáit freagrach as a bpoinítí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a eagrú agus as phróiseáil sonraí pearsanta le haghaidh cúram sláinte a chur ar fáil roimh tharchur na sonraí sin trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus ina dhiaidh. Ba cheart don Choimisiún, trí sheiceálacha comhlíontachta, faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas is gá maidir le forbairt theicniúil MoShláinte@AE (MyHealth@EU) mar aon le rialacha mionsonraithe a bhaineann le slándáil, rúndacht agus cosaint sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ag pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach. I gcás neamhchomhlíonadh tromchúiseach pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann na seirbhísí a ndéantar difear dóibh leis an neamhchomhlíonadh arna soláthar an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach sin a chur ar fionraí. Ba cheart don Choimisiún gníomhú mar phróiseálaí thar ceann na mBallstát laistigh de MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus ba cheart dó seirbhísí lárnacha a sholáthar dó. Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na rialacha maidir le cosaint sonraí agus chun creat bainistithe riosca a chur ar fáil chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a tharchur, ba cheart freagrachtaí sonracha na mBallstát, mar rialaitheoirí comhpháirteacha, agus oibleagáidí an Choimisiúin mar phróiseálaí thar a gceann a shonrú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Is é gach Ballstát amháin atá freagrach as sonraí agus seirbhísí sa Bhallstát sin. Soláthraítear leis an Rialachán seo an bunús dlí chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a phróiseáil mar chúram a dhéantar ar mhaithe le leas an phobail a shanntar le dlí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 6(1), pointe (e), de Rialachán (AE) 2016/679. Tá an phróiseáil sin riachtanach chun cúram sláinte a sholáthar i gcásanna trasteorann, mar a luaitear in Airteagal 9(2), pointe (h), den Rialachán sin.

(35) I dteannta seirbhísí in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte bunaithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, d'fhéadfadh gá a bheith le seirbhísí eile nó le bonneagair fhorlíontacha, mar shampla i gcásanna éigeandálaí sláinte poiblí nó i gcás nach bhfuil ollstruchtúr MoShláinte@AE (MyHealth@EU) oiriúnach chun roinnt cásanna úsáide a chur chun feidhme. I measc na samplaí de chásanna úsáide den sórt sin tá tacaíocht d'fheidhmiúlachtaí cártaí vacsaínithe, lena n-áirítear faisnéis a mhalartú maidir le pleananna vacsaínithe, nó deimhnithe vacsaínithe nó deimhnithe eile a bhaineann le sláinte a fhíorú. Bheadh cásanna úsáide breise den sórt sin tábhachtach freisin ó thaobh feidhmiúlacht bhreise a thabhairt isteach chun géarchéimeanna sláinte poiblí a láimhseáil, amhail tacaíocht do rianú teagmhálaithe chun galair thógálacha a shrianadh. Le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) ba cheart tacú le malartuithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach de chuid tríú tíortha ábhartha agus córas arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíochtaí idirnáisiúnta chun rannchuidiú le leanúnachas an chúraim sláinte. Tá sé sin ábhartha go háirithe maidir le daoine aonair a thaistealaíonn chuig tríú tíortha comharsanachta agus amach astu, tíortha is iarrthóirí, agus tíortha agus críocha comhlachaithe thar lear. Nascadh na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach den sórt sin de chuid tríú tíortha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus an idir-inoibritheacht le córais dhigiteacha arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíochtaí idirnáisiúnta, ba cheart sin a bheith faoi réir seiceála lena n-áirithítear go gcomhlíonann na pointí teagmhála agus córais dhigiteacha sin na sonraíochtaí teicniúla, na rialacha cosanta sonraí agus na ceanglais eile a bhaineann le MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Ina theannta sin, ós rud é go mbeidh aistrithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte chuig tríú tíortha i gceist le nascadh le MoShláinte@AE (MyHealth@EU), amhail achoimre ar an othar a chomhroinnt nuair a lorgaíonn an t-othar cúram sa tríú tír sin, ba cheart ionstraimí aistrithe ábhartha faoi Chaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679 a chur i bhfeidhm. Ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun nascadh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach den sórt sin de chuid tríú tíortha agus córas arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíochtaí idirnáisiúnta a nascadh le MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á n-ullmhú, ba cheart don Choimisiún leasanna slándála náisiúnta na mBallstát a chur san áireamh.

Commented [OCC1]: Spás.

- (36) Chun an malartú gan uaim sonraí leictreonacha sláinte a chumasú agus urraim do chearta daoine nádúrtha agus gairmithe cúraim sláinte a áirithiú, ba cheart córais RTS arna margú sa mhargadh inmheánach a bheith in ann sonraí leictreonacha sláinte d'ardcháilíocht a stóráil agus a tharchur ar bhealach slán. Is príomhphrionsabal de chuid EHDS é sin chun saorghluaiseacht sonraí leictreonacha sláinte ar fud an Aontais a áirithiú. Chuige sin, chun ilroinnt an mhargaidh a shárú agus cur chuige comhréireach á áirithiú an tráth céanna, ba cheart scéim féinmheasúnaithe comhréireachta shainordaitheach a bhunú do chórais RTS a phróiseálann catagóir tosaíochta amháin nó níos mó de shonraí leictreonacha sláinte. Tríd an bhféinmheasúnú sin, cruthóidh córais RTS go bhfuil na ceanglais maidir le hidir-inoibritheacht, slándáil agus logáil á gcomhlíonadh acu chun sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a chur in iúl arna mbunú leis an dá chomhpháirt bogearraí éigeantacha RTS a chomhchuibhítear leis an Rialachán seo, eadhon 'comhpháirt bogearraí idir-inoibritheachta Eorpach do chórais RTS' agus 'comhpháirt logála bogearraí Eorpach do chórais RTS' (na 'comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS'). Baineann na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS go príomha le claochlú sonraí, cé go bhféadfadh an gá le haghaidh ceanglais indíreacha a bheith i gceist leo maidir le clárú sonraí agus cur i láthair sonraí i gcórais RTS. Ba cheart sonraíochtaí teicniúla le haghaidh na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS a shainiú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus ba cheart iad a bheith bunaithe ar úsáid fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte. Ba cheart na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS a dhearadh sa chaoi go mbeidh siad in-athúsáidte agus go ndéanfar iad a chomhtháthú gan uaim le comhpháirteanna eile laistigh de chórais bogearraí níos mó.

Le ceanglais slándála na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS, ba cheart eilimintí a bhaineann go sonrach le córais RTS a chumhdach, ós rud é gur cheart tacú le gnéithe slándála níos ginearálta le sásraí eile amhail na cinn faoi Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵. Chun tacú leis an bpróiseas sin, ba cheart timpeallachtaí tástála digití Eorpacha a chur ar bun chun modhanna uathoibrithe a chur ar fáil chun a thástáil an gcomhlíonann feidhmiú na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Chuige sin, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun na sonraíochtaí comhchoiteanna do na timpeallachtaí sin a chinneadh. Ba cheart don Choimisiún na bogearraí is gá a fhorbairt do na timpeallachtaí tástála agus iad a chur ar fáil mar fhoinsé oscailte. Ba cheart do na Ballstáit a bheith freagrach as oibriú na dtimpeallachtaí tástála, ós rud é go bhfuil siad níos gaire do mhonaróirí agus gur fearr a bheidh siad in ann tacú leo. Ba cheart do mhonaróirí na timpeallachtaí tástála digití sin a úsáid chun a dtáirgí a thástáil sula gcuirtear ar an margadh iad agus freagracht iomlán a bheith orthu ag an am céanna as comhlíontacht a dtáirgí. Ba cheart torthaí na tástála a bheith mar chuid de dhoiciméadacht theicniúil an táirge. I gcás ina gcomhlíonfaidh an córas RTS nó aon chuid de na caighdeáin Eorpacha nó na sonraíochtaí comhchoiteanna, ba cheart freisin liosta na gcaighdeán Eorpach ábhartha agus na sonraíochtaí coiteanna a léiriú sa doiciméadacht theicniúil. Chun tacú le hinchomparáideacht córais RTS, ba cheart don Choimisiún teimpléad aonfhoirmeach a ullmhú don doiciméadacht theicniúil a ghabhann le córais den sórt sin.

¹⁵ Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2024... maidir le ceanglais chothrománacha chibearshlándála le haghaidh táirgí a bhfuil eilimintí digiteacha acu agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 168/2013 agus (AE) 2019/1020 agus Treoir (AE) 2020/1828 (An Gníomh um Chibear-Athléimneachta) (IO L 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (37) Ba cheart bileog faisnéise lena n-áirítear faisnéis dá n-úsáideoirí gairmiúla agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána, lena n-áirítear i bhformáidí inrochtana do dhaoine faoi mhíchumas, a bheith ag gabháil le córais RTS. Mura bhfuil faisnéis den sórt sin ag gabháil le córas RTS, ba cheart a cheangal ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaráithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile an bhileog faisnéise sin agus na treoracha úsáide sin a chur leis an gcóras RTS.
- (38) Cé gur cheart córais RTS atá beartaithe go sonrach ag an monaróir lena n-úsáid chun catagóir shonrach amháin nó níos mó de shonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil a bheith faoi réir féindeimhniúchán sainordaitheach, níor cheart bogearraí chun críoch ginearálta a mheas a bheith ina chóras RTS, fiú nuair a úsáidtear iad i dtimpeallacht cúraim sláinte, agus níor cheart, dá bhrí sin, é a chur de cheangal orthu an Rialachán a chomhlíonadh. Cumhdaítear leis sin cásanna amhail bogearraí próiseála téacs a úsáidtear chun tuarascálacha a scríobh a bheadh ina gcuid de ríomhthaifid scríofa sláinte, meánearraí ilchuspóireacha, nó bogearraí bainistithe bunachar sonraí a úsáidtear mar chuid de réitigh stórála sonraí.

- (39) Forchuirtear leis an Rialachán seo scéim féinmheasúnaithe comhréireachta shainordaitheach le haghaidh na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS chun a áirithiú go mbeidh córais RTS a chuirtear ar mhargadh an Aontais in ann sonraí a mhalartú i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthairnead sláinte agus go mbeidh na cumais logála is gá acu. Leis an bhféinmheasúnú comhréireachta sainordaitheach sin, a bheadh i bhfoirm dearbhú comhréireachta AE ón monaróir, ba cheart a áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais sin ar bhealach comhréireach, agus ualach míchuí ar na Ballstáit agus ar mhonaróirí á sheachaint.
- (40) Marcáil comhréireachta CE lena dtugtar le fios go bhfuil an córas RTS i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, i ndáil le gnéithe nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo, le dlí eile de chuid an Aontais is infheidhme lena gceanglaítear greamú marcála den sórt sin freisin, ba cheart do mhonaróirí í a ghreamú sna doiciméid a ghabhann leis an gcóras RTS agus, i gcás inarb infheidhme, ar a phacáistíocht. Ba cheart do na Ballstáit cur leis na sásraí atá ann cheana chun a áirithiú go gcuirfeadh i bhfeidhm i gceart na forálacha maidir leis an marcáil comhréireachta CE faoi dhlí ábhartha an Aontais agus ba cheart dóibh beart iomchuí i gcás ina mbaintear úsáid mhíchuí as an marcáil sin.

- (41) Ba cheart do na Ballstáit a bheith inniúil fós chun ceanglais a shainiú a bhaineann le haon chomhpháirt bogearraí eile de chórais RTS agus na téarmaí agus coinníollacha a bhaineann le soláthraithe cúraim sláinte a nascadh lena mbonneagair náisiúnta faoi seach, a d'fhéadfadh a bheith faoi réir measúnú tríú páirtí ar an leibhéal náisiúnta. Chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh do chórais RTS, do tháirgí sláinte digití agus do sheirbhísí gaolmhara, is gá trédhearcacht a áirithiú a mhéid is féidir maidir leis an dlí náisiúnta lena mbunaítear ceanglais do chórais RTS agus forálacha maidir lena measúnú comhréireachta i ndáil le gnéithe eile seachas na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit an Coimisiún a chur ar an eolas faoi na ceanglais náisiúnta sin ionas go mbeidh an fhaisnéis is gá aige chun a áirithiú nach ndéanann siad dochar do na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS.

- (42) D'fhéadfadh comhpháirteanna bogearraí áirithe de chórais RTS a mheas mar fheistí leighis faoi Rialachán (AE) 2017/745 nó feistí leighis diagnóiseacha in vitro faoi Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶. Bogearraí nó modúil de bhogearraí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro nó córas intleachta saorga (IS) a mheastar a bheith ina gcóras ardriosca (an 'córas intleachta saorga ardriosca'), ba cheart iad a dheimhniú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 agus (AE) 2024/1689, de réir mar is infheidhme. Cé go gceanglaítear ar na táirgí sin na ceanglais faoi gach Rialachán faoi seach lena rialaítear na táirgí sin a chomhlíonadh, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú go ndéanfar an measúnú comhréireachta faoi seach mar nós imeachta comhpháirteach nó comhordaithe chun an t-ualach riaracháin ar mhonaróirí agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile a shrianadh. Níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais bhunriachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht an Rialacháin seo ach sa mhéid go ndéanann monaróir feiste leighis, feiste dhiagnóiseach in vitro, nó córais intleachta saorga ardriosca, is é sin an rud a bhfuil sonraí leictreonacha sláinte á soláthar aige atá le próiseáil mar chuid de chóras RTS, idir-inoibritheacht leis an gcóras RTS sin a mhaíomh. Sa chás sin, ba cheart na forálacha maidir le sonraíochtaí comhchoiteanna do chórais RTS a bheith infheidhme maidir leis na feistí leighis sin, na feistí diagnóiseacha in vitro, agus leis na córais intleachta saorga ardriosca.

¹⁶ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

- (43) Chun tacaíocht bhreise a thabhairt don idir-inoibritheacht agus don tslándáil, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann rialacha sonracha a choinneáil nó a shainiú maidir le soláthar, le haisíoc nó le maoiniú córas RTS ar an leibhéal náisiúnta i gcomhthéacs seirbhísí cúraim sláinte a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú. Níor cheart leis na rialacha sonracha sin bac a chur ar shaorghluaiseacht córas RTS san Aontas. Tá deimhniúchán sainordaitheach maidir le córais RTS nó tástáil idir-inoibritheachta shainordaitheach tugtha isteach ag roinnt Ballstát chun iad a nascadh le seirbhísí náisiúnta sláinte digití. Léirítear ceanglais den sórt sin go coitianta i nósanna imeachta soláthair a eagraíonn soláthraithe cúraim sláinte agus údarais náisiúnta nó údarais réigiúnacha. Ba cheart bonnlíne a bhunú trí dheimhniúchán sainordaitheach córas RTS ar leibhéal an Aontais, ar bonnlíne í is féidir a úsáid i nósanna imeachta soláthair ar an leibhéal náisiúnta.
- (44) Chun a ráthú go ndéanfaidh othair a gcearta faoin Rialachán seo a fheidhmiú go héifeachtach, ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte atá ag forbairt agus ag úsáid córas RTS ‘go himheánach’ chun gníomhaíochtaí inmheánacha a dhéanamh gan é a chur ar an margadh mar mhalairt ar íocaíocht nó ar luach saothair an Rialachán seo a chomhlíonadh freisin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte den sórt sin na ceanglais uile is infheidhme maidir le monaróirí a mhéid a bhaineann le córais RTS den sórt sin a fhorbraítear go himheánach agus a chuireann soláthraithe cúraim sláinte den sórt sin i seirbhís a chomhlíonadh. Mar sin féin, ós rud é go bhféadfadh sé go mbeadh am breise ag teastáil ó sholáthraithe cúraim sláinte den sórt sin chun ullmhú do chomhlíonadh an Rialacháin seo, níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais sin maidir leis na córais sin ach amháin tar éis idirthréimhse fhadaithe.

- (45) Is gá foráil a dhéanamh maidir le dáileadh soiléir chomhréireach na n-oibleagáidí agus iad a bheith in oiriúint do ról gach oibreora eacnamaíoch i bpróiseas soláthair agus dailte córas RTS. Ba cheart oibreoirí eacnamaíocha a bheith freagrach as comhlíontacht i ndáil lena ról faoi seach sa phróiseas sin agus ba cheart dóibh a áirithiú nach gcuirfidh siad ar fáil ar an margadh ach córais RTS a chomhlíonann na ceanglais ábhartha.
- (46) Ba cheart do mhonaróirí córas RTS comhlíonadh na gceanglas bunriachtanach maidir le hidir-inoibritheacht agus slándáil a léiriú trí shonraíochtaí comhchoiteanna a chur chun feidhme. Chuige sin, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun sonraíochtaí comhchoiteanna den sórt sin a chinneadh i dtaca le tacair sonraí, córais chódúcháin, sonraíochtaí teicniúla, caighdeáin, sonraíochtaí agus próifílí le haghaidh malartú sonraí, chomh maith le ceanglais agus prionsabail a bhaineann le sábháilteacht othar agus le slándáil, rúndacht, sláine agus cosaint sonraí pearsanta agus sonraíochtaí agus ceanglais a bhaineann le bainistiú aitheantais agus úsáid ríomh-shainaitheantais. Ba cheart do na húdaráis sláinte digítí cur le forbairt sonraíochtaí comhchoiteanna den sórt sin. I gcás inarb infheidhme, ba cheart na sonraíochtaí comhchoiteanna sin a bheith bunaithe ar chaighdeáin chomhchuibhithe atá ann cheana maidir leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS agus ba cheart iad a bheith comhoiriúnach leis an dlí earnálach. I gcás ina mbíonn tábhacht ar leith ag sonraíochtaí comhchoiteanna maidir le ceanglais cosanta sonraí pearsanta a bhaineann le córais RTS, ba cheart iad a bheith faoi réir comhairliúcháin leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí (EDPB) agus leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí (MECS) sula nglacfar iad, de bhun Airteagal 42(2) de Rialachán (AE) 2018/1725.

- (47) Chun a áirithiú go ndéantar na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a fhorfheidhmiú go hiomchuí agus go héifeachtach, ba cheart feidhm a bheith ag an gcóras maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíontacht táirgí a bhunaítear le Rialachán (AE) 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷. Ag brath ar an eagraíocht a shainítear ar an leibhéal náisiúnta, d'fhéadfadh na húdaráis sláinte digítí gníomhaíochtaí faireachais margaidh den sórt sin a chur i gcrích lena n-áiritheofar cur chun feidhme cuí Chaibidil II den Rialachán seo nó d'fhéadfadh údarás faireachais margaidh ar leith atá freagrach as córais RTS sin a dhéanamh. Cé go bhféadfadh buntáistí suntasacha praiticiúla a bheith ag baint le húdaráis sláinte digítí a ainmniú mar údaráis faireachais margaidh ó thaobh cur chun feidhme sláinte agus cúraim de, ba cheart aon choinbhleachtaí leasa a sheachaint, mar shampla trí chúraimí éagsúla a dheighilt.
- (48) Níor cheart aon choinbhleachtaí leasa eacnamaíocha, airgeadais nó pearsanta, díreach ná indíreach, a bheith ag foireann na n-údarás faireachais margaidh a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas agus, go háirithe, níor cheart dóibh a bheith i staid a d'fhéadfadh difear a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil. Ba cheart do na Ballstáit an nós imeachta roghnúcháin d'údarás faireachais margaidh a chinneadh agus a fhoilsiú. Ba cheart dóibh a áirithiú go mbeidh an nós imeachta trédhearcach agus nach gceadaíonn sé coinbhleachtaí leasa.

Commented [JM2]: Nil gá le 'by' as Gaeilge anseo

¹⁷ Rialachán (AE) Uimh. 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíonadh táirgí agus lena leasaítear Treoir 2004/42/CE agus Rialacháin (CE) Uimh. 765/2008 agus (AE) Uimh. 305/2011 (IO L 169, 25.6.2019, lch. 1).

- (49) Ba cheart úsáideoirí feidhmchlár folláine, lena n-áirítear feidhmchláir le haghaidh gléasanna móibíleacha, a chur ar an eolas faoi chumas na bhfeidhmchlár sin a bheith nasctha agus chun sonraí a sholáthar do chórais RTS nó do réitigh ríomhshláinte náisiúnta, i gcásanna ina bhfuil na sonraí a tháirgeann feidhmchláir folláine úsáideach chun críoch cúraim sláinte. Cumas na bhfeidhmchlár sin chun sonraí a easpórtáil i bhformáid idir-inoibritheach, tá an cumas sin ábhartha freisin chun críoch iniomparthachta sonraí. I gcás inarb infheidhme, ba cheart úsáideoirí a chur ar an eolas freisin faoi chomhlíonadh na bhfeidhmchlár folláine sin le ceanglais idir-inoibritheachta agus slándála. Mar sin féin, i bhfianaise an lín mhóir feidhmchlár folláine agus a theoranta atá na sonraí a tháirgeann go leor díobh chun críoch cúraim sláinte, ní bheadh scéim deimhniúcháin le haghaidh na bhfeidhmchlár sin comhréireach. Dá bhrí sin, ba cheart scéim shainordaitheach lipéadaithe le haghaidh feidhmchlár folláine a maítear a bheith idir-inoibritheacht le córais RTS ina leith a bhunú mar shásra iomchuí le haghaidh trédhearcacht a sholáthar d'úsáideoirí feidhmchlár folláine maidir le comhlíonadh na gceanglas bunriachtanach faoin Rialachán seo, agus ar an gcaoi sin tacófar le húsáideoirí feidhmchlár folláine iomchuí a roghnú le hardchaighdeáin idir-inoibritheachta agus slándála. Ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na mionsonraí maidir le formáid agus inneachar an lipéid sin a leagan amach.

- (50) Ba cheart an tsaoirse a bheith ag na Ballstáit i gcónaí gnéithe eile d'úsáid feidhmchlár folláine a rialáil, ar choinníoll go bhfuil na rialacha comhfhreagracha i gcomhréir le dlí an Aontais.
- (51) Tá gá le scaipeadh faisnéise ar chórais deimhnithe RTS agus ar fheidhmchláir lipéadaithe folláine chun é a chur ar a gcumas do sholáthróirí agus d'úsáideoirí táirgí den sórt sin teacht ar réitigh idir-inoibritheacha dá riachtanais shonracha. Dá bhrí sin, ba cheart bunachar sonraí de chórais idir-inoibritheacha RTS agus d'fheidhmchláir folláine nach dtagann faoi raon feidhme Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2024/1689 a bhunú ar leibhéal an Aontais, rud is cosúil leis an mbunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bunaíodh le Rialachán (AE) 2017/745. Is iad na cuspóirí ba cheart a bheith ag bunachar sonraí AE le haghaidh córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú trédhearcacht fhoriomlán a fheabhsú, ceanglais iomadúla tuairiscithe a sheachaint agus an sreabhadh faisnéise a chuíchóiriú agus a éascú. I gcás feistí leighis agus córais IS, ba cheart an clárú a choinneáil faoi na bunachair sonraí atá ann cheana agus a bunaíodh faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2024/1689, faoi seach, ach ba cheart do mhonaróirí comhlíonadh na gceanglas idir-inoibritheachta a chur in iúl nuair a mhaíonn siad comhlíonadh den sórt sin, chun faisnéis a sholáthar do sholáthróirí.

- (52) Gan bac a chur ar shocruithe conarthacha nó sásraí eile atá i bhfeidhm ná iad a ionadú, tá an Rialachán seo dírithe ar shásra coiteann a bhunú chun rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach ar fud an Aontais. Faoin sásra sin, ba cheart do shealbhóirí sonraí sláinte na sonraí atá ina seilbh acu a chur ar fáil ar bhonn cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte. Chun sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach, ba cheart ceann de na bunúis dlí dá dtagraítear in Airteagal 6(1), pointí (a), (c), (e) nó (f), de Rialachán (AE) 2016/679 i gcomhar le hAirteagal 9(2) den Rialachán sin a cheangal. Leis an Rialachán seo, déantar foráil maidir le bunús dlí le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha pearsanta sláinte lena n-áirítear na coimircí a cheanglaítear faoi Airteagal 9(2), pointí (g) go (j), de Rialachán (AE) 2016/679 chun próiseáil catagóirí speisialta sonraí a cheadú, i dtéarmaí cuspóirí dleathacha, rialachas iontaofa chun rochtain ar shonraí sláinte a sholáthar, trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bheith rannpháirteach, agus próiseáil i dtimpeallacht phróiseála shlán, chomh maith le socruithe maidir le próiseáil sonraí, a leagtar amach sa chead sonraí. Dá bhrí sin, níor cheart do na Ballstáit a bheith in ann a thuilleadh coinníollacha breise a choinneáil ar bun ná a thabhairt isteach faoi Airteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, lena n-áirítear teorainneacha agus forálacha sonracha lena n-iarrtar toiliú ó dhaoine nádúrtha, maidir le próiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoin Rialachán seo, seachas bearta níos doichte agus coimircí breise a thabhairt isteach ar an leibhéal náisiúnta a bhfuil mar aidhm leo íogaireacht agus luach sonraí áirithe a choimirciú mar a leagtar síos sa Rialachán seo. An tráth céanna, ba cheart d'iarratasóirí ar shonraí sláinte bunús dlí dá dtagraítear in Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2016/679 a léiriú freisin, ar bunús dlí é lena gcumasaítear dóibh rochtain a iarraidh ar shonraí leictreonacha sláinte de bhun an Rialacháin seo agus ba cheart dóibh na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil IV de a chomhlíonadh.

De bhreis air sin, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an fhaisnéis arna soláthar ag an iarratasóir ar shonraí sláinte a mheasúnú, ar cheart dó a bheith in ann cead sonraí a eisiúint bunaithe air chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil de bhun an Rialacháin seo ar cheart dó na ceanglais agus na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil IV den Rialachán seo a chomhlíonadh. Chun sonraí leictreonacha sláinte atá i seilbh na sealbhóirí sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil, cruthaítear leis an Rialachán seo an oibleagáid dhlíthiúil de réir bhrí Airteagal 6(1), pointe (c), de Rialachán (AE) 2016/679, i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointí (i) agus (j), den Rialachán sin, chun na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fáil ag an sealbhóir sonraí sláinte do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus ní dhéantar difear don bhunús dlí le haghaidh na próiseála tosaigh, mar shampla soláthar an chúraim sláinte a chur ar fáil. Leis an Rialachán seo freisin, sanntar cúraimí ar mhaithe le leas an phobail de réir bhrí Airteagal 6(1), pointe (e), de Rialachán (AE) 2016/679 do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus comhlíonann sé ceanglais Airteagal 9(2), pointí (g) go (j), de réir mar is infheidhme, den Rialachán sin. Má bhíonn an t-úsáideoir sonraí sláinte ag brath ar bhunús dlí a leagtar amach in Airteagal 6(1), pointe (e) nó (f), de Rialachán (AE) 2016/679, ba cheart leis an Rialachán seo foráil a dhéanamh do na coimircí a cheanglaítear faoi Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) 2016/679.

- (53) Féadann buntáistí móra sochaíocha a bheith i gceist le sonraí leictreonacha sláinte a úsáidtear le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart glacadh fíorshonraí agus fíorfhianaise, lena n-áirítear torthaí arna dtuairisciú ag othair, chun críche rialála agus beartais fhianaisebhunaithe agus le haghaidh taighde, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus cuspóirí cliniciúla a spreagadh. D'fhéadfadh fíorshonraí agus fíorfhianaise na sonraí sláinte a chuirtear ar fáil faoi láthair a chomhlánú. Chun an sprioc sin a bhaint amach, tá sé tábhachtach go mbeadh na tacair sonraí a chuirtear ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun an Rialacháin seo chomh hiomlán agus is féidir. Leis an Rialachán seo, soláthraítear na coimircí is gá chun rioscaí áirithe a bhaineann le baint amach na sochar sin a mhaolú. Tá úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte bunaithe ar shonraí faoi ainm bréige nó anaithnidithe chun sainaitheint na n-ábhar sonraí a chosc.

- (54) Chun cothromaíocht a bhaint amach idir an gá atá ag úsáideoirí sonraí sláinte tacair sonraí uileghabhálacha ionadaíocha a bheith acu agus an gá atá le neamhspleáchas daoine nádúrtha ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá gcuid a mheastar a bheith thar a bheith íogair, ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann an cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu is féidir nó nach féidir a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach faoin Rialachán seo, i bhfoirm ceart rogha a dhéanamh gan a bheith páirteach sna sonraí sin a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le sásra atá sothuigthe agus inrochtana i bhformáid atá soláimhsithe don úsáideoir chun an ceart chun rogha an diúltaithe sin a fheidhmiú. Thairis sin, tá sé rithábachtach faisnéis leordhóthanach agus iomlán a sholáthar do dhaoine nádúrtha maidir lena gceart chun rogha an diúltaithe, lena n-áirítear faisnéis faoi na sochair agus na míbhuntáistí atá i gceist leis an gceart sin a fheidhmiú. Níor cheart a cheangal ar dhaoine nádúrtha aon chúiseanna a thabhairt gan a bheith páirteach agus ba cheart an deis a bheith acu athmhachnamh a dhéanamh ar a rogha ag am ar bith. Mar sin féin, chun críocha áirithe a bhfuil nasc láidir acu le leas an phobail, amhail gníomhaíochtaí chun cosaint a thabhairt i gcoinne bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte nó ar thaighde eolaíoch ar chúiseanna tábhachtacha a bhaineann le leas an phobail, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht atá ag na Ballstáit sásraí a bhunú, agus a gcomhthéacs náisiúnta á chur san áireamh acu, chun rochtain a sholáthar ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte daoine nádúrtha a d’fheidhmigh a gceart chun rogha an diúltaithe, chun a áirithiú gur féidir tacair sonraí iomlána a chur ar fáil sna cásanna sin. Le sásraí den sórt sin, ba cheart na ceanglais a bhunaítear le haghaidh úsáid thánaisteach faoin Rialachán seo a chomhlíonadh. D’fhéadfaí a áireamh ar thaighde eolaíoch ar chúiseanna tábhachtacha a bhaineann le leas an phobail, mar shampla taighde lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu, lena n-áirítear le haghaidh galair neamhchoitianta, nó bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn. Leis na rialacha maidir le sárú den sórt sin, ba cheart bunús na gceart bunúsach agus na saoirsí bunúsacha a urramú agus ba cheart iad a bheith ina mbeart riachtanach agus comhréireach i sochaí dhaonlathach chun leas an phobail a chomhlíonadh i ndáil le cuspóirí dlisteanacha eolaíocha agus sochaíocha.

Níor cheart sáruihte den sórt sin a bheith ar fáil ach amháin d'úsáideoirí sonraí sláinte ar comhlachtaí earnála poiblí iad, nó d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais a bhfuil sé de chúram orthu cúraimí a dhéanamh i réimse na sláinte poiblí, nó d'eintiteas eile a bhfuil sé de chúram air cúraimí poiblí a dhéanamh i réimse na sláinte poiblí, nó a ghníomhaíonn thar ceann údarás poiblí nó arna choimisiúnú ag údarás poiblí, agus i gcás ina bhfághtar nach féidir na sonraí a fháil ar bhealach malartach ar dhóigh thráthúil agus éifeachtúil, agus sa chás sin amháin. Ba cheart do na húsáideoirí sonraí sláinte sin údar a thabhairt lena léiriú gur gá an sárú a úsáid le haghaidh iarratas aonair ar rochtain ar shonraí sláinte nó iarraidh aonair ar shonraí sláinte. Nuair a chuirtear sárú den sórt sin i bhfeidhm, ba cheart d'úsáideoirí sonraí sláinte leanúint de na coimircí faoi Chaibidil IV a chur i bhfeidhm, go háirithe an toirmeasc ar an duine nádúrtha lena mbaineann a ath-shainaithint nó ar iarracht a dhéanamh é nó í a ath-shainaithint.

- (55) I gcomhthéacs EHDS, tá sonraí leictreonacha sláinte ann cheana agus tá siad á mbailiú, i measc nithe eile, ag soláthraithe cúraim sláinte, cumainn ghairmiúla, institiúidí poiblí, rialtóirí, taighdeoirí agus árachóirí le linn a ngníomhaíochtaí. Ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil freisin le haghaidh úsáid thánaisteach, is é sin le rá chun sonraí a phróiseáil chun críoch eile seachas na críocha ar bailíodh iad nó ar táirgeadh iad lena n-aghaidh, mar sin féin, ní chuirtear cuid mhór de na sonraí sin ar fáil lena bpróiseáil chun na gcríoch sin. Cuireann sé sin teorainn le cumas taighdeoirí, nuálaithe, lucht ceaptha beartas, rialtóirí agus dochtúirí na sonraí sin a úsáid chun críoch éagsúil, lena n-áirítear taighde, an nuálaíocht, ceapadh beartais, críocha rialála, sábháilteacht othar nó leigheas pearsantaithe. Chun leas iomlán a bhaint as na tairbhí a bhaineann le húsáid thánaisteach, ba cheart do gach sealbhóir sonraí sláinte rannchuidiú leis an iarracht sin catagóirí éagsúla sonraí leictreonacha sláinte atá ina seilbh acu a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, ar choinníoll go ndéantar an iarracht sin i gcónaí trí phróisis éifeachtacha agus shlána, agus urraim chuí á tabhairt do dhualgais ghairmiúla, amhail dualgais rúndachta.

- (56) Ba cheart na catagóirí de shonraí leictreonacha sláinte is féidir a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach a bheith leathan agus solúbtha go leor chun freastal ar riachtanais athraitheacha úsáideoirí sonraí sláinte, agus ba cheart iad a bheith teoranta i gcónaí do shonraí a bhaineann leis an tsláinte nó sonraí arb eol go n-imríonn siad tionchar ar an tsláinte. Is féidir a áireamh iontu freisin sonraí ábhartha ón gcóras sláinte, mar shampla, ríomhthaifid sláinte, sonraí maíomh, sonraí maidir le dáileadh, sonraí ó chláranna galar nó sonraí géanómaíocha, chomh maith le sonraí a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte, mar shampla, sonraí maidir le substaintí éagsúla a thomhailt, stádas socheacnamaíoch nó iompraíocht, agus sonraí maidir le tosca comhshaoil amhail truailliú, radaíocht nó úsáid substaintí ceimiceacha áirithe. Áirítear leis na catagóirí sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach roinnt catagóirí sonraí a bailíodh ar dtús chun críoch eile amhail taighde, staidreamh, sábháilteacht othar, gníomhaíochtaí rialála nó ceapadh beartais, mar shampla, cláranna ceaptha beartas nó cláranna a bhaineann le fo-éifeachtaí táirgí focshláinte nó feistí leighis. Na bunachair sonraí Eorpacha a éascaíonn úsáid nó athúsáid sonraí, tá siad ar fáil i réimsí áirithe, amhail ailse (an Córas Eorpach um Fhaisnéis maidir le hAilse) nó galair neamhchoitianta (mar shampla, an tArdán Eorpach um Chlárú Galar Neamhchoitianta agus cláranna na Líonraí Tagartha Eorpacha (ERN)). Na sonraí leictreonacha sláinte is féidir a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach, ba cheart a áireamh orthu freisin sonraí a ghintear go huathoibríoch ó fheistí leighis agus ó shonraí a ghintear ó dhaoine, amhail sonraí ó fheidhmchláir folláine. Ba cheart sonraí maidir le trialacha cliniciúla agus imscrúduithe cliniciúla a áireamh sna catagóirí sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach freisin nuair a thagann deireadh leis an triail chliniciúil nó leis an imscrúdú cliniciúil, gan difear a dhéanamh d’aon chomhroinnt dheonach sonraí ag urraitheoirí trialacha agus imscrúduithe leanúnacha. Ba cheart sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach a chur ar fáil, más féidir, i bhformáid struchtúrtha leictreonach lena n-éascaítear a bpróiseáil ag córais ríomhaireachta. Ar na samplaí d’fhormáidí leictreonacha struchtúrtha tá taifid i mbunachar sonraí coibhneasta, doiciméid XML nó comhaid CSV agus saorthéacs, fuaimeanna, fiseáin agus íomhánna arna soláthar mar chomhaid atá inléite ag ríomhaire.

- (57) Na húsáideoirí sonraí sláinte a bhaineann leas as rochtain ar thacair sonraí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, d'fhéadfadh siad na sonraí sna tacair sonraí sin a shuibhriú le ceartúcháin éagsúla, nótaí éagsúla agus feabhsuithe eile, mar shampla trí shonraí atá in easnamh nó atá neamhiomlán a fhorlónadh, rud a chuirfeadh feabhas ar chruinneas, iomláine nó cáilíocht na sonraí sna tacair sonraí. Ba cheart úsáideoirí sonraí sláinte a spreagadh chun earráidí criticiúla i dtacair sonraí a thuairisciú do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Chun tacú le feabhsú an bhunachair sonraí tosaigh agus le húsáid bhreise a bhaint as an tacar sonraí saibhirthe, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann rialacha a bhunú maidir le próiseáil agus úsáid sonraí leictreonacha sláinte ina bhfuil feabhsuithe a bhaineann le próiseáil na sonraí sin. Ba cheart an tacar sonraí feabhsaithe a chur ar fáil saor in aisce do shealbhóir bunaidh na sonraí sláinte, mar aon le tuairisc ar na feabhsuithe. Ba cheart don sealbhóir sonraí sláinte an tacar sonraí nua a chur ar fáil, mura rud é go dtugann sé fógra ina bhfuil údar le gan déanamh amhlaidh don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, mar shampla i gcásanna ina bhfuil an saibhirí ag an úsáideoir sonraí sláinte ar cháilíocht íseal. Ba cheart a áirithiú go mbeidh sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte neamhphearsanta ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Go háirithe, tá luach suntasach do shláinte an duine ag baint le sonraí géanómaíocha pataiginí, mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19, ar lena linn a cruthaíodh go bhfuil rochtain thráthúil ar na sonraí sin agus comhroinnt na sonraí sin riachtanach chun uirlisí braite, frithbhearta leighis agus freagairtí ar bhagairtí don tsláinte phoiblí a fhorbairt go tapa. Bainfear an leas is mó as na hiarrachtaí ar ghéanómaíocht phataigine nuair a dhéanann próisis na sláinte poiblí agus próisis taighde tacair sonraí a chomhroinnt agus nuair a oibríonn siad i gcomhar chun eolas a chur ar a chéile agus chun feabhas a chur ar a chéile freisin.

- (58) Chun éifeachtacht úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhéadú, agus chun tairbhe iomlán a bhaint as na féidearthachtaí a chuirtear ar fáil leis an Rialachán seo, ba cheart infhaighteacht sonraí leictreonacha sláinte a thuairiscítear i gCaibidil IV in EHDS a bheith de chineál go mbeidh na sonraí chomh hinrochtana, chomh hardchaighdeánach, chomh réidh agus chomh hoiriúnach chun luach agus cáilíocht eolaíoch, nuálach agus shochoaíoch a chruthú agus is féidir. Ba cheart an obair ar chur chun feidhme EHDS agus na feabhsuithe breise ar thacair sonraí a dhéanamh agus ar bhealach ar a dtugtar tús áite do na tacair sonraí is oiriúnaí chun luach agus cáilíocht den sórt sin a chruthú.

- (59) Is minic a fhaigheann na heintitis phoiblí nó phríobháideacha maoiniú poiblí, ó chistí náisiúnta nó ó chistí de chuid an Aontais chun sonraí leictreonacha sláinte a bhailiú agus a phróiseáil le haghaidh taighde, staidrimh oifigiúla nó neamhoifigiúla, nó chun críoch comhchosúil eile, lena n-áirítear i réimsí ina mbíonn bailiú na sonraí sin ilroinnte nó deacair, amhail maidir le galair neamhchoitianta nó ailse. Sonraí den sórt sin arna mbailiú agus arna bpróiseáil ag sealbhóirí sonraí sláinte le tacaíocht ó chistiú poiblí náisiúnta nó ón Aontas, ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, chun tionchar na hinfeistíochta poiblí a uasmhéadú agus chun tacú le taighde, leis an nuálaíocht, le sábháilteacht othar nó le ceapadh beartas a théann chun leas na sochaí. I roinnt Ballstát, tá ról lárnach ag eintitis phríobháideacha, lena n-áirítear soláthraithe cúraim sláinte príobháidí agus comhlachais ghairmiúla, san earnáil sláinte. Ba cheart na sonraí sláinte atá i seilbh na soláthraithe sin a chur ar fáil freisin le haghaidh úsáid thánaisteach. Dá bhrí sin, ba cheart na sealbhóirí sonraí sláinte i gcomhthéacs úsáid thánaisteach a bheith ina n-eintitis ar soláthraithe cúraim sláinte nó cúraim iad nó a dhéanann taighde maidir le hearnálacha an chúraim sláinte nó an chúraim, nó a fhorbraíonn táirgí nó seirbhísí atá beartaithe d'earnálacha an chúraim sláinte nó an chúraim. Féadfaidh eintitis den sórt sin a bheith poiblí, neamhbhrabúsach nó príobháideach. I gcomhréir leis an sainmhíniú sin, maidir le tithe altranais, ionaid cúraim lae, eintitis a sholáthraíonn seirbhísí do dhaoine faoi mhíchumas, eintitis a dhéanann gníomhaíochtaí gnó agus teicneolaíochta a bhaineann le cúram amhail ortaipéidic agus cuideachtaí a sholáthraíonn seirbhísí cúraim, ba cheart iad a mheas mar shealbhóirí sonraí sláinte. Ba cheart daoine dlítheanacha a fhorbraíonn feidhmchláir folláine a mheas mar shealbhóirí sonraí sláinte freisin. Institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí an Aontais a phróiseálann na catagóirí sonraí sláinte agus cúraim sláinte sin, chomh maith le clárlanna básmhaireachta, ba cheart iad a mheas freisin mar shealbhóirí sonraí sláinte.

Chun ualach díréireach ar dhaoine nádúrtha agus ar mhicrifhiontair a sheachaint, ba cheart, mar riail ghinearálta, iad a dhíolmhú ó na hoibleagáidí ar shealbhóirí sonraí sláinte. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann oibleagáidí sealbhóirí sonraí sláinte a leathnú chuig daoine nádúrtha agus micrifhiontair ina ndlí náisiúnta, áfach. Chun an t-ualach riaracháin a laghdú, agus i bhfianaise phrionsabail na héifeachtachta agus na héifeachtúlachta, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann a cheangal ina ndlí náisiúnta go ndéanfaidh eintitis idirghabhála sonraí sláinte na dualgais atá ar chatagóirí áirithe sealbhóirí sonraí sláinte. Ba cheart d'eintitis idirghabhála sonraí sláinte den sórt sin a bheith ina ndaoine dlítheanacha atá in ann sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach arna soláthar ag sealbhóirí sonraí sláinte a phróiseáil, a chur ar fáil, a chlárú, a sholáthar nó a mhalartú, agus rochtain orthu a shrianadh. Déanann na heintitis idirghabhála sonraí sláinte sin cúraimí atá éagsúil leo sin a dhéanann seirbhísí idirghabhála sonraí faoi Rialachán (AE) 2022/868.

(60) Is féidir an-leas a bhaint as sonraí leictreonacha sláinte arna gcosaint le cearta maoiné intleachtúla nó le rúin trádála, lena n-áirítear sonraí maidir le trialacha cliniciúla, imscrúduithe agus staidéir, le haghaidh úsáid thánaisteach agus is féidir leo nuálaíocht a chothú laistigh den Aontas ar mhaithe le hothair an Aontais. Chun ceannaireacht leanúnach an Aontais sa réimse sin a dhreasú, tá sé tábhachtach go spreagfaí comhroinnt sonraí maidir le trialacha cliniciúla agus le himscrúduithe cliniciúla tríd an EHDS le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart na sonraí maidir le trialacha cliniciúla agus le himscrúduithe cliniciúla a chur ar fáil a mhéid is féidir, agus gach beart is gá á dhéanamh chun cearta maoiné intleachtúla agus rúin trádála den sórt sin a chosaint. Níor cheart an Rialachán seo a úsáid chun cosaint den sórt sin a laghdú nó chun dul timpeall uirthi agus ba cheart é a bheith comhsheasmhach leis na forálacha trédhearcachta ábhartha a leagtar síos i ndlí an Aontais, lena n-áirítear le haghaidh sonraí maidir le trialacha cliniciúla agus imscrúduithe cliniciúla. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte measúnú a dhéanamh ar conas cosaint den sórt sin a chaomhnú agus, ag an am céanna, rochtain ar na sonraí sin a chumasú a mhéid is féidir d'úsáideoirí sonraí sláinte. Mura bhfuil comhlacht rochtana sonraí sláinte in ann rochtain ar shonraí den sórt sin a sholáthar, ba cheart dó an t-úsáideoir sonraí sláinte a chur ar an eolas agus a mhíniú cén fáth nach féidir rochtain den sórt sin a sholáthar. D'fhéadfaí a áireamh i mbearta dlíthiúla, eagraíochtúla agus teicniúla chun cearta maoiné intleachtúla nó rúin trádála a chosaint socrúithe conarthacha comhchoiteanna maidir le sonraí leictreonacha sláinte, oibleagáidí sonracha laistigh den chead sonraí i ndáil leis na cearta sin, réamhphróiseáil na sonraí chun sonraí díorthaithe a ghiniúint lena gcosnaítear rún ceirde ach atá úsáideach fós mar sin féin don úsáideoir sonraí sláinte nó do chumraíocht na timpeallachta sláine próiseála ionas nach mbeidh rochtain ag an úsáideoir sonraí sláinte ar na sonraí sin.

- (61) Trí úsáid thánaisteach a bhaint as sonraí sláinte faoi EHDS, ba cheart rochtain a bheith ag eintitis phoiblí, phríobháideacha agus neamhbhrabúsacha, mar aon le taighdeoirí aonair, ar shonraí sláinte le haghaidh taighde, na nuálaíochta, ceapadh beartas, gníomhaíochtaí oideachais, sábháilteacht othar, gníomhaíochtaí rialála nó leigheas phearsanta, i gcomhréir leis na cuspóirí mar a leagtar amach sa Rialachán seo. Ba cheart rochtain ar shonraí le haghaidh úsáid thánaisteach cur le leas ginearálta na sochaí. Go háirithe, ba cheart úsáid thánaisteach sonraí sláinte chun críocha taighde agus forbartha rannchuidiú le dul chun tairbhe don tsochaí i bhfoirm cógas leighis, feistí leighis, táirgí agus seirbhísí cúraim sláinte nua ar phraghsanna inacmhainne agus cothroma do shaoránaigh an Aontais, chomh maith le feabhas a chur ar rochtain ar tháirgí agus ar sheirbhísí den sórt sin agus ar infhaighteacht na dtáirgí agus na seirbhísí sin sna Ballstáit uile. D'fhéadfaí a áireamh ar ghníomhaíochtaí a bhfuil rochtain dhleathach ina leith i gcomhthéacs an Rialacháin seo úsáid na sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh cúraimí a dhéanann comhlachtaí earnála poiblí, amhail feidhmiú dualgais phoiblí, lena n-áirítear faireachas ar an tsláinte phoiblí, dualgais maidir le pleanáil agus tuairisciú, ceapadh beartas sláinte, agus sábháilteacht othar a áirithiú, cáilíocht an chúraim agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte. D'fhéadfadh go dteastódh ó chomhlachtaí earnála poiblí agus ó institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais rochtain thráthrialta a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte ar feadh tréimhse ama shínte, lena n-áirítear chun a sainordú a chomhlíonadh, rud dá bhforáiltear sa Rialachán seo. D'fhéadfadh comhlachtaí earnála poiblí na gníomhaíochtaí taighde sin a dhéanamh trí úsáid a bhaint as tríú páirtithe, lena n-áirítear fochonraitheoirí, fad agus a bheidh an comhlacht earnála poiblí fós ina mhaoirseoir ar na gníomhaíochtaí sin i gcónaí. Le soláthar na sonraí sin, ba cheart go dtacófaí le gníomhaíochtaí a bhaineann le taighde eolaíoch freisin. Ba cheart an coincheap maidir le críocha taighde eolaíoch a léirmhíniú ar bhealach leathan, lena n-áirítear forbairt theicneolaíoch agus taisealbhadh teicneolaíoch, taighde bunúsach, taighde feidhmeach agus taighde a mhaoinítear go príobháideach.

Ar na gníomhaíochtaí a bhaineann le taighde eolaíoch tá gníomhaíochtaí nuálaíochta amhail oiliúint a chur ar algartaim intleachta saorga a d'fhéadfaí a úsáid i gcúram sláinte nó i gcúram daoine nádúrtha, chomh maith le meastóireacht agus forbairt bhreise a dhéanamh ar algartaim agus ar tháirgí atá ann cheana chun na gcríoch sin. Is gá go rannchuideodh EHDS le taighde bunúsach freisin, agus, cé go bhféadfadh sé nach mbeadh a thairbhí d'úsáideoirí deiridh agus d'othair chomh díreach céanna, tá taighde bunúsach den sórt sin ríthábhachtach le haghaidh tairbhí sochaíocha san fhadtéarma. I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh faisnéis daoine nádúrtha áirithe, amhail faisnéis ghéanómaíoch daoine nádúrtha a bhfuil galar áirithe orthu, rannchuidiú le diagnóis nó le cóireáil daoine nádúrtha eile. Is gá go rachadh comhlachtaí eanála poiblí thar raon feidhme 'riachtanais eisceachtúil' eisceachtúil Chaibidil V de Rialachán (AE) 2023/2854. Mar sin féin, ba cheart comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bheith in ann tacaíocht a thabhairt do chomhlachtaí eanála poiblí agus sonraí á bpróiseáil nó á nascadh acu. Leis an Rialachán seo, foráiltear do bhealach do chomhlachtaí eanála poiblí chun rochtain a fháil ar an bhfaisnéis a theastaíonn uathu chun na cúraimí a shanntar dóibh tríd an dlí a chomhlíonadh, ach ní dhéantar leis sin sainordú na gcomhlachtaí eanála poiblí sin a leathnú.

- (62) Ba cheart toirmeasc a chur ar aon iarracht sonraí leictreonacha sláinte a úsáid le haghaidh bearta a dhéanfadh dochar do dhaoine nádúrtha, amhail préimheanna árachais a mhéadú, chun dul i mbun gníomhaíochtaí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do dhaoine nádúrtha a bhaineann le fostaíocht, pinsin nó baincéireacht, lena n-áirítear maoine a mhorgáistiú, táirgí nó cóireálacha a fhógairt, cinnteoireacht aonair a uathobriú, daoine nádúrtha a athshainaithint nó táirgí díobhálacha a fhorbairt. Ba cheart feidhm a bheith ag an toirmeasc sin freisin maidir le gníomhaíochtaí atá contrártha d'fhorálacha eiticíúla faoin dlí náisiúnta, cé is moite d'fhorálacha eiticíúla a bhaineann le toiliú le próiseáil sonraí pearsanta agus leis an gceart chun diúltú a roghnú ós rud é go bhfuil tosaíocht ag an Rialachán seo ar an dlí náisiúnta i gcomhréir le prionsabal ginearálta thosaíocht dhlí an Aontais. Ba cheart é a bheith toirmisce freisin rochtain ar na sonraí leictreonacha sláinte a sholáthar do thríú páirtithe nach luaitear sa chead sonraí, nó na sonraí leictreonacha sin a chur ar fáil ar shlí eile. Ba cheart céannacht na ndaoine údaráithe, go háirithe céannacht an phríomh-imscrúdaitheora, a mbeidh sé de cheart aige de bhun an Rialacháin seo rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála, a léiriú ar an gcead sonraí. Is iad na príomh-imscrúdaitheoirí is mó atá freagrach as rochtain a iarraidh ar na sonraí leictreonacha sláinte agus as na sonraí a iarradh a phróiseáil laistigh den timpeallacht shlán phróiseála thar ceann an úsáideora sonraí sláinte.

- (63) Ní chruthaítear leis an Rialachán seo an cumas chun feidhm a bhaint as úsáid thánaisteach sonraí sláinte chun críche fhorfheidhmiú an dlí. Níor cheart cosc, imscrúdú, brath nó ionchúiseamh cionta coiriúla nó forghníomhú pionós coiriúil ag údaráis inniúla a bheith i measc na gcríoch úsáide tánaistí arna gcumhdach faoin Rialachán seo. Dá bhrí sin, níor cheart cúirteanna agus eintitis eile den chóras ceartais a mheas mar úsáideoirí sonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí sláinte faoin Rialachán seo. Ina theannta sin, níor cheart cúirteanna agus eintitis eile den chóras ceartais a chumhdach faoin sainmhíniú ar shealbhóirí sonraí sláinte agus, dá bhrí sin, níor cheart oibleagáidí ar shealbhóirí sonraí sláinte faoin Rialachán seo a bheith dírithe orthu. Ina theannta sin, maidir le cionta coiriúla arna mbunú le dlí chun sonraí leictreonacha sláinte a fháil, ní dhéantar difear leis an Rialachán seo do chumhachtaí na n-údarás inniúil na cionta sin a chosc, a imscrúdú, a bhrath ná a ionchúiseamh. Ar an gcaoi chéanna, tá sonraí leictreonacha sláinte atá i seilbh na gcúirteanna chun críche imeachtaí breithiúnacha lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo.

- (64) Cuid riachtanach a bhaineann le húsáid thánaisteach sonraí sláinte a chur chun cinn is ea bunú comhlachta rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó, rud a thacóidh le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte sna Ballstáit. Ba cheart do na Ballstáit, dá bhrí sin, comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bhunú, chun, inter alia, struchtúr bunreachtúil, eagraíochtúil agus riaracháin na mBallstát a léiriú. Mar sin féin, ba cheart ceann amháin de na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a ainmniú mar chomhordaitheoir i gcás ina bhfuil níos mó ná comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin ann. I gcás ina mbunaíonn Ballstát comhlachtaí éagsúla, ba cheart dó rialacha a leagan síos ar an leibhéal náisiúnta chun rannpháirtíocht chomhordaithe na gcomhlachtaí sin ar an Bord maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (Bord EHDS) a áirithiú. Ba cheart don Bhallstát sin, go háirithe, aon chomhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a ainmniú chun feidhmiú mar phointe teagmhála aonair maidir le rannpháirtíocht éifeachtach na gcomhlachtaí sin, agus comhar sciobtha rianúil a áirithiú le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile, le Bord EHDS agus leis an gCoimisiún. D'fhéadfadh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bheith éagsúil i dtéarmaí eagrúcháin agus méide, ó eagraíocht lánfheidhme thiomnaithe go haonad nó roinn in eagraíocht atá ann cheana. Níor cheart tionchar a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ina gcinní maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha le haghaidh úsáid thánaisteach agus ba cheart dóibh aon choinbhleacht leasa a sheachaint. Dá bhrí sin, ba cheart do chomhaltaí comhlachtaí rialachais agus cinnteoireachta agus dá bhfoireann gach comhlachta rochtana sonraí sláinte staonadh ó aon ghníomhaíocht nach luíonn lena ndualgais agus níor cheart dóibh gabháil d'aon slí bheatha nach luíonn leis na dualgais atá orthu.

Mar sin féin, maidir le neamhspleáchas na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, níor cheart a bheith i gceist leis sin nach féidir leo a bheith faoi réir sásraí rialaithe nó faireacháin i ndáil lena gcaiteachas airgeadais ná faoi réir athbhreithniú breithiúnach. Ba cheart na hacmhainní airgeadais, na hacmhainní teicniúla, na hacmhainní daonna, an t-áitreabh agus an bonneagar atá riachtanach chun feidhmíocht a chúraimí a dhéanamh go héifeachtach a chur ar fáil do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte, lena n-áirítear na cinn a bhaineann le comhar le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile ar fud an Aontais. Ba cheart do chomhaltaí rialachais agus cinnteoireachta agus dá bhfoireann na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na cáilíochtaí, an taithí agus na scileanna is gá a bheith acu. Ba cheart do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte buiséad bliantúil poiblí ar leith a bheith aige, ar buiséad é a d'fhéadfadh a bheith mar chuid de bhuiséad foriomlán an stáit nó mar chuid den bhuiséad náisiúnta foriomlán. Chun rochtain níos fearr ar shonraí sláinte a chumasú agus chun Airteagal 7(2) de Rialachán (AE) 2022/868 a chomhlánú, ba cheart do na Ballstáit cumhachtaí a thabhairt do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte cinntí a dhéanamh maidir le rochtain ar shonraí sláinte agus maidir lena n-úsáid thánaisteach. D'fhéadfadh sé gurb é a bheadh i gceist leis sin cúraimí nua a leithdháileadh ar na comhlachtaí inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit faoi Airteagal 7(1) de Rialachán (AE) 2022/868 nó comhlachtaí earnála atá ann cheana nó comhlachtaí nua a ainmniú a bheidh freagrach as na cúraimí sin maidir le rochtain ar shonraí sláinte.

- (65) Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Chaibidil IV den Rialachán seo agus rannchuidiú lena cur i bhfeidhm comhsheasmhach ar fud an Aontais. Chun na críche sin, comhoibreoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte lena chéile agus leis an gCoimisiún. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhoibriú leis na páirtithe leasmhara freisin, lena n-áirítear eagraíochtaí othar. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte tacú le sealbhóirí sonraí sláinte ar frontair bheaga iad i gcomhréir le Moladh 2003/361/CE¹⁸ ón gCoimisiún, go háirithe cleachtóirí agus cógaslanna. Ós rud é go mbaineann úsáid thánaisteach sonraí sláinte le próiseáil sonraí pearsanta a bhaineann leis an tsláinte, tá feidhm ag forálacha ábhartha Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/725 níor cheart ach do na húdaráis mhaoirseachta faoi na Rialacháin sin leanúint de bheith inniúil ar na forálacha sin a fhorfheidhmiú. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na húdaráis cosanta sonraí a chur ar an eolas faoi aon phionóis a fhorchuirtear agus faoi aon saincheisteanna féideartha a bhaineann le próiseáil sonraí le haghaidh úsáid thánaisteach agus aon fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dóibh a mhalartú chun forfheidhmiú na rialacha ábhartha a áirithiú. I dteannta na gcúraimí is gá chun úsáid thánaisteach éifeachtach sonraí sláinte a áirithiú, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte féachaint le forbairt a dhéanamh ar infhaighteacht tacar sonraí breise sláinte, agus forbairt caighdeán comhchoiteann a chur chun cinn. Ba cheart dóibh teicnící tástáilte úrscothacha a chur i bhfeidhm, rud a áiritheoidh go ndéanfar sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil ar bhealach a chaomhnóidh príobháideachtas na faisnéise sna sonraí a mbeidh athúsáid ceadaithe ina leith, lena n-áirítear teicnící chun ainm bréige a chur i bhfeidhm ar shonraí pearsanta agus sonraí pearsanta a anaithnidiú, a ghinearálú, a cheilt agus a randamú. Is féidir le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte tacair sonraí a ullmhú d'úsáideoir sonraí sláinte de réir mar is gá faoin gcead sonraí a eisítear. I ndáil leis sin, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhoibriú thar theorainneacha agus dea-chleachtais agus teicnící a fhorbairt agus a mhalartú. Áirítear leis sin rialacha chun ainm bréige a chur i bhfeidhm ar thacair micreashonraí agus chun iad a anaithnidiú. I gcás inarb ábhartha, ba cheart don Choimisiún na nósanna imeachta agus na ceanglais a leagan amach, agus uirlisí teicniúla a sholáthar, le haghaidh nós imeachta aontaithe chun ainm bréige a chur ar shonraí sonraí leictreonacha sláinte agus chun iad a anaithnidiú.

¹⁸ Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

- (66) Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a áirithiú go mbeidh an úsáid thánaisteach sin trédhearcach trí fhaisnéis phoiblí a sholáthar faoi na ceadanna sonraí a deonaíodh agus faoi na réasúiníthe a bhaineann leo, faoi na bearta arna ndéanamh chun cearta daoine nádúrtha a chosaint, faoi na modhanna ar ar féidir le daoine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú maidir le húsáid thánaisteach, agus faoi thorthaí na húsáide tánaistí, lena n-áirítear trí naisc le foilseacháin eolaíocha. I gcás inarb iomchuí, ba cheart achoimre sa ghnáth-theanga, a bheidh le soláthar ag an úsáideoir sonraí sláinte, a áireamh san fhaisnéis sin maidir le torthaí na húsáide tánaistí. Comhlánaíonn na hoibleagáidí trédhearcachta sin na hoibleagáidí arna leagan síos in Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2016/679. D'fhéadfadh feidhm a bheith ag na heisceachtaí dá bhforáiltear in Airteagal 14(5) den Rialachán sin. I gcás ina bhfuil eisceachtaí den sórt sin i bhfeidhm, ba cheart, leis na hoibleagáidí trédhearcachta sin arna mbunú sa Rialachán seo, rannchuidiú le próiseáil chothrom agus thrédhearcach a áirithiú dá dtagraítear in Airteagal 14(2) de Rialachán (AE) 2016/679, mar shampla, trí fhaisnéis a sholáthar faoin gcuspóir don phróiseáil agus faoi na catagóirí sonraí a phróiseáiltear, rud lena gcuirtear ar chumas daoine nádúrtha a thuiscint an bhfuil a gcuid sonraí á gcur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun ceadanna sonraí.

- (67) Ba cheart do na sealbhóirí sonraí sláinte daoine nádúrtha a chur ar an eolas faoi thorthaí suntasacha a bhaineann lena sláinte a chinneann úsáideoirí sonraí sláinte. Ba cheart é a bheith de cheart ag daoine nádúrtha a iarraidh nach gcuirfí ar an eolas iad faoi thorthaí den sórt sin. D'fhéadfadh na Ballstáit coinníollacha a leagan síos maidir leis na socruithe chun go soláthródh na sealbhóirí sonraí sláinte faisnéis den sórt sin do na daoine nádúrtha lena mbaineann agus maidir le feidhmiú an chirt nach gcuirfí ar an eolas iad. I gcomhréir le hAirteagal 23(1), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann srian a chur le raon feidhme na hoibleagáide daoine nádúrtha a chur ar an eolas aon uair is gá chun iad a chosaint bunaithe ar shábháilteacht na n-othar agus ar eitic, trí mhoill a chur ar chur in iúl a bhfaisnéise go dtí gur féidir le gairmí sláinte faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá sláinte a chur in iúl do na daoine nádúrtha lena mbaineann agus i sin a mhíniú dóibh.

- (68) Chun trédhearcacht a chur chun cinn, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, gach dara bliain, tuarascálacha gníomhaíochta a fhoilsiú freisin ina dtugtar forléargas ar a gcuid gníomhaíochtaí. I gcás ina mbeidh níos mó ná comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin ainmnithe ag Ballstát, ba cheart don chomhlacht comhordúcháin, gach dara bliain, tuarascáil chomhchoiteann a ullmhú agus a fhoilsiú. Ba cheart do thuarascálacha ar ghníomhaíochtaí struchtúr a comhaontaíodh i mBord EHDS a leanúint agus forléargas a thabhairt ar ghníomhaíochtaí, lena n-áirítear faisnéis maidir le cinntí maidir le hiarratais, iniúchtaí agus rannpháirtíocht le geallsealbhóirí ábhartha. Is féidir a áireamh ar na geallsealbhóirí sin ionadaithe daoine nádúrtha, eagraíochtaí othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí, agus coistí eiticiúla.
- (69) Chun tacú le húsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte, ba cheart do na sealbhóirí sonraí sláinte staonadh ó na sonraí a choinneáil siar, staonadh ó tháillí gan údar a iarraidh nach bhfuil trédhearcach ná comhréireach leis na costais a bhaineann leis na sonraí a chur ar fáil, nó, i gcás inarb ábhartha, le costais imeallacha ar bhailiú sonraí, staonadh ó iarraidh ar na húsáideoirí sonraí sláinte an taighde a chomhfhoilsiú nó cleachtais eile a d'fhéadfadh na húsáideoirí sonraí sláinte a dhíspreagadh ó na sonraí a iarraidh. I gcás inar comhlacht earnála poiblí é sealbhóir sonraí sláinte, níor cheart na costais a bhaineann le bailiú tosaigh na sonraí a chumhdach leis an gcuid de na táillí atá nasctha lena chostais. I gcás ina bhfuil gá le formheas eiticiúil chun cead sonraí a sholáthar, ba cheart an mheastóireacht a bhaineann le formheas eiticiúil a bheith bunaithe ar a fhiúntas féin.

(70) Ba cheart cead a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte táillí a ghearradh, agus na rialacha cothrománacha dá bhforáiltear le Rialachán (AE) 2022/868 á gcur san áireamh, i ndáil lena gcúraimí. D'fhéadfaí cás agus leas fiontar beag agus meánmhéide (FBManna), taighdeoirí aonair nó comhlachtaí earnála poiblí a chur san áireamh sna táillí sin. Go háirithe, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann bearta a bhunú le haghaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ina ndlinse a fhágann gur féidir táillí laghdaithe a ghearradh ar chatagóirí áirithe úsáideoirí sonraí sláinte. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bheith in ann na costais a bhaineann lena n-oibriochtaí a chumhdach le táillí arna mbunú ar bhealach atá comhréireach, trédhearcach agus a bhfuil bonn cirt leis. D'fhéadfadh táillí níos airde d'úsáideoirí sonraí sláinte áirithe a bheith mar thoradh air sin, má theastaíonn tuilleadh oibre chun a n-iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus a n-iarrataí ar shonraí sláinte a láimhseáil. Ba cheart cead a bheith ag sealbhóirí sonraí sláinte táillí a iarraidh freisin as sonraí a chur ar fáil, ar táillí iad lena léirítear a gcostais. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte cinneadh a dhéanamh maidir le méid na dtáillí sin, a bhféadfadh go n-áireofaí leo freisin na táillí a d'iarr sealbhóirí sonraí sláinte. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte táillí den sórt sin a ghearradh ar an úsáideoir sonraí sláinte in aon sonrasc amháin. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ansin an chuid ábhartha de na táillí íoctha a aistriú chuig an sealbhóir sonraí sláinte. Chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú maidir le beartais agus struchtúr táillí, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart feidhm a bheith ag Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2023/2854 maidir leis na táillí a ghearrtar faoin Rialachán seo.

Commented [JM3]: sílim go bhfuil gá leis an gcamóg as Gaeilge

- (71) Chun forfheidhmiú na rialacha maidir le húsáid thánaisteach a neartú, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bearta iomchuí a bhféadfadh fineálacha riaracháin nó bearta forfheidhmiúcháin ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nó eisiaimh shealadacha nó eisiaimh bhuana ó chreat EHDS a bheith mar thoradh orthu i gcás úsáideoirí sonraí sláinte nó sealbhóirí sonraí sláinte nach gcomhlíonann a n-oibleagáidí. Ba cheart an chumhacht a thabhairt do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhlíonadh úsáideoirí sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí sláinte a fhíorú agus ba cheart do na comhlachtaí sin deis a thabhairt dóibh freagra a thabhairt ar aon toradh agus ceartúchán a dhéanamh ar aon sárú. Agus cinneadh á dhéanamh maidir le méid na fineála riaracháin nó maidir le beart forfheidhmiúcháin le haghaidh gach cáis aonair, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na corrlaigh chostais agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh, á áirithiú go bhfuil na fineálacha nó bearta sin comhréireach.

- (72) Ós rud é go mbíonn sonraí leictreonacha sláinte íogair, is gá rioscaí maidir le príobháideacht daoine nádúrtha a laghdú tríd an bprionsabal íoslaghdaíthe sonraí a chur i bhfeidhm. Dá bhrí sin, ba cheart sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte a chur ar fáil i ngach cás inar leor sonraí den sórt sin a sholáthar. Más gá don úsáideoir sonraí sláinte sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a úsáid, ba cheart dó a léiriú go soiléir ina iarraidh an bonn cirt atá le húsáid an chineáil sin sonraí agus ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil an bonn cirt sin bailí. Níor cheart na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fáil ach amháin i bhformáid faoi ainm bréige. Agus cuspóirí sonracha na próiseála á gcur san áireamh, ba cheart ainm bréige a chur ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte nó iad a anaithnidiú a luaithe is féidir sa phróiseas trína gcuirtear sonraí ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte nó do shealbhóirí sonraí sláinte a bheith in ann ainm bréige agus anaithnidiú a chur i bhfeidhm. Mar rialaitheoirí, ba cheart comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí sláinte a cheadú na cúraimí sin a tharmligean chuig próiseálaithe. Agus rochtain á tabhairt ar thacar sonraí faoi ainm bréige nó faoi thacar sonraí anaithnidithe, ba cheart do chomhlacht rochtana sonraí sláinte úsáid a bhaint as teicneolaíocht agus caighdeáin úrscothacha maidir le h ainm bréige a chur i bhfeidhm nó le hanaithnidiú, lena n-áiríteofar, a mhéid is féidir, nach féidir le húsáideoirí sonraí sláinte daoine nádúrtha a ath-shainaithint. Ba cheart teicneolaíocht agus caighdeáin den sórt sin le haghaidh anaithnidiú sonraí a fhorbairt tuilleadh. Níor cheart d'úsáideoirí sonraí sláinte iarracht a dhéanamh daoine nádúrtha a ath-shainaithint ón tacar sonraí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, agus i gcás ina ndéanann siad amhlaidh, ba cheart iad a bheith faoi réir fineálacha riaracháin agus bearta forfheidhmiúcháin a leagtar síos sa Rialachán seo nó faoi réir pionóis choiriúla a d'fhéadfadh a bheith ann, i gcás ina bhforáiltear amhlaidh sa dlí náisiúnta. Thairis sin, ba cheart d'iarratasóir ar shonraí sláinte a bheith in ann freagra a iarraidh ar iarraidh ar shonraí sláinte i bhformáid staidrimh anaithnidithe. I gcásanna den sórt sin, ní dhéanadh an t-úsáideoir sonraí sláinte ach sonraí neamhphearsanta a phróiseáil, agus is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a bheidh ina rialaitheoir ar aon sonraí pearsanta is gá chun an freagra a thabhairt ar an iarraidh ar shonraí sláinte.

- (73) Chun a áirithiú go n-eiseoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte ceadanna sonraí ar an gcaoi chéanna, is gá próiseas comhchoiteann caighdeánach a bhunú chun ceadanna sonraí a eisiúint, le hiarrataí comhchosúla sna Ballstáit éagsúla. Ba cheart don iarratasóir ar shonraí sláinte roinnt eilimintí faisnéise a sholáthar do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chabhródh leis an gcomhlacht meastóireacht a dhéanamh ar an iarraidh ar rochtain ar shonraí sláinte agus a chinneadh an bhféadfaidh an t-iarratasóir ar shonraí sláinte cead sonraí a fháil agus ba cheart comhleanúnachas idir comhlachtaí éagsúla rochtana sonraí sláinte a áirithiú freisin. Ba cheart an fhaisnéis arna soláthar mar chuid den iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte na ceanglais a bhunaítear faoin Rialachán seo a chomhlíonadh chun gur féidir measúnú críochnúil a dhéanamh air, toisc nár cheart cead sonraí a eisiúint ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha uile is gá a leagtar amach sa Rialachán seo. Ina theannta sin, i gcás inarb ábhartha, ba cheart a áireamh san fhaisnéis sin dearbhú ón iarratasóir ar shonraí sláinte nach bhfuil baol stiogmataithe ag baint leis an úsáid atá beartaithe do na sonraí sláinte a iarrtar nó nach ndéanfaidh sí díobháil do dhínit daoine nádúrtha nó grúpaí lena mbaineann an tacar sonraí a iarradh. D'fhéadfaí measúnú eiticíúil a iarraidh ar bhonn an dlí náisiúnta. Sa chás sin, ba cheart do chomhlachtaí eitice atá ann cheana sna Ballstáit a bheith in ann measúnuithe den sórt sin a dhéanamh le haghaidh an chomhlachta rochtana sonraí sláinte. Ba cheart do chomhlachtaí eitice atá ann cheana sna Ballstáit a gcuid saineolais a chur ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte chun na críche sin. De rogha air sin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann foráil a dhéanamh maidir le comhlachtaí eitice a bheith ina gcuid den chomhlacht rochtana sonraí sláinte. An comhlacht rochtana sonraí sláinte agus, i gcás inarb ábhartha, na sealbhóirí sonraí sláinte, ba cheart dóibh cúnaimh a thabhairt do na húsáideoirí sonraí sláinte na tacair sonraí oiriúnacha nó na foinsí sonraí oiriúnacha a roghnú le haghaidh na críche a beartaíodh i leith na húsáide tánaistí. I gcás ina mbeidh sonraí i bhformáid staidrimh anaithnidithe de dhíth ar an iarratasóir ar shonraí sláinte, ba cheart dó nó di iarraidh ar shonraí sláinte a chur isteach, lena gceanglaítear ar an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte an toradh a sholáthar go díreach. Má dhiúltaíonn an comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a thabhairt, níor cheart cosc a chur ar an iarratasóir ar shonraí sláinte iarratas nua ar rochtain ar shonraí sláinte a chur isteach. Chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus chun teorainn a chur leis an ualach riaracháin do na hiarratasóirí ar shonraí sláinte, ba cheart don Choimisiún tacú le comhchuibhiú iarratas rochtana ar shonraí sláinte, chomh maith le hiarrataí ar shonraí sláinte, lena n-áirítear trí na teimpléid ábhartha a bhunú. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, amhail i gcás iarraidh chasta agus throm, ba cheart an comhlacht rochtana sonraí sláinte a cheadú síneadh a chur leis an tréimhse ama do shealbhóirí sonraí sláinte chun na sonraí leictreonacha sláinte a iarrtar a chur ar fáil dó.

- (74) Ós rud é go bhfuil a n-acmhainní teoranta, ba cheart comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a cheadú rialacha tosaíochta a chur i bhfeidhm, mar shampla tús áite a thabhairt d'institiúidí poiblí thar eintitis phríobháideacha, ach níor cheart dóibh idirdhealú a dhéanamh idir na heagraíochtaí náisiúnta agus eagraíochtaí ó Bhallstáit eile laistigh den chatagóir chéanna tosaíochtaí. Ba cheart d'úsáideoir sonraí sláinte a bheith in ann síneadh a chur le fad an cheada sonraí chun, mar shampla, rochtain ar na tacair sonraí a thabhairt d'athbhreithneoirí foilseachán eolaíoch nó chun gur féidir anailís bhreise a dhéanamh ar an tacar sonraí ar bhonn na dtorthaí tosaigh. Ba cheart go n-éileofaí leasú ar an gcead sonraí chun é sin a dhéanamh agus d'fhéadfadh sé a bheith faoi réir táille bhreise. Mar sin féin, i ngach cás, ba cheart úsáidí breise den sórt sin a bhaintear as an tacar sonraí a léiriú sa chead sonraí. Más féidir, ba cheart don úsáideoir sonraí sláinte na húsáidí sin a lua ina gcéadarratas ar rochtain ar shonraí sláinte. Chun cur chuige comhchuibhithe idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tacú le comhchuibhiú na gceadanna sonraí.
- (75) Mar a léirigh géarchéim COVID-19, tá gá ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí, go háirithe an Coimisiún, le rochtain ar shonraí sláinte ar feadh tréimhse níos faide agus go tréimhsiúil. D'fhéadfadh sé sin a bheith amhlaidh ní hamháin i gcás imthosca sonracha dá bhforáiltear i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta i dtráth géarchéime ach freisin chun fianaise eolaíoch agus tacaíocht theicniúil a sholáthar i leith bheartais an Aontais go tráthrialta. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le rochtain ar na sonraí sin i mBallstáit shonracha nó ar fud chríoch iomlán an Aontais. Ba cheart d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí Aontais den sórt sin a bheith in ann tairbhe a bhaint as nós imeachta brostaithe chun sonraí a chur ar fáil, laistigh de dhá mhí de ghnáth, agus an fhéidearthacht ann síneadh míosa a chur leis an amlíne sin i gcásanna níos casta.

- (76) Ba cheart a chur ar chumas na mBallstát sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte a ainmniú ar féidir an nós imeachta um chead sonraí a eisiúint ina leith a dhéanamh ar bhealach simplithe, chun laghdú a dhéanamh ar an ualach riaracháin ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhaineann le hiarrataí ar na sonraí arna bpróiseáil acu a bhainistiú. Ba cheart sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte a cheadú chun measúnú a dhéanamh ar na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte a cuireadh isteach faoin nós imeachta simplithe sin, bunaithe ar a saineolas maidir le déileáil leis na cineálacha sonraí sláinte atá á bpróiseáil acu á gcur san áireamh, agus moladh a eisiúint maidir le cead sonraí. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte a bheith freagrach i gcónaí as an gcead sonraí deiridh a eisiúint agus níor cheart dó a bheith faoi cheangal ag an moladh a chuir an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte ar fáil. Níor cheart eintitis idirghabhála sonraí sláinte a ainmniú mar shealbhóirí iontaofa sonraí sláinte.

(77) Ós rud é go bhfuil sonraí leictreonacha sláinte íogair, nior cheart rochtain neamhshrianta a bheith ag úsáideoirí sonraí sláinte ar na sonraí sin. Gach rochtain le haghaidh úsáid thánaisteach a dhéantar ar shonraí leictreonacha sláinte a iarrtar, ba cheart í a dhéanamh trí timpeallacht shlán phróiseála. Chun a áirithiú go mbeidh coimircí láidre teicniúla agus slándála i bhfeidhm le haghaidh na sonraí leictreonacha sláinte, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó, i gcás inarb ábhartha, don sealbhóir iontaofa sonraí sláinte rochtain ar na sonraí sin a sholáthar i dtimpeallacht shlán phróiseála, agus na caighdeáin arda theicniúla agus slándála a leagtar amach de bhun an Rialacháin seo á gcomhlíonadh aige. Ba cheart próiseáil na sonraí pearsanta i dtimpeallacht shlán phróiseála den sórt sin a bheith i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, lena n-áirítear, i gcás ina mbainistíonn tríú páirtí an timpeallacht shlán phróiseála, ceanglais Airteagal 28 den Rialachán sin agus, i gcás inarb infheidhme, ceanglais Chaibidil V de. Ba cheart don timpeallacht shlán phróiseála sin na rioscaí príobháideachais a bhaineann le gníomhaíochtaí próiseála den sórt sin a laghdú agus cosc a chur ar tharchur na sonraí leictreonacha sláinte go díreach chuig na húsáideoirí sonraí sláinte. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí sláinte a sholáthraíonn an tseirbhís sin a bheith i gcónaí i gceannas ar an rochtain ar na sonraí leictreonacha sláinte, agus ba cheart an rochtain a dheonaítear do na húsáideoirí sonraí sláinte a chinneadh de réir choinníollacha an cheada sonraí arna eisiúint. Níor cheart do na húsáideoirí sonraí sláinte ach sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte nach bhfuil aon sonraí leictreonacha pearsanta sláinte iontu a íoslódáil ó timpeallacht shlán phróiseála den sórt sin. Dá bhrí sin, is coimirce riachtanach í timpeallacht shlán phróiseála den sórt sin chun cearta agus saoirsí daoine nádúrtha a chaomhnú i ndáil le próiseáil a sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart don Choimisiún cuidiú leis na Ballstáit caighdeáin chomhchoiteanna slándála a fhorbairt chun slándáil agus idir-inoibritheacht na dtimpeallachtaí éagsúla slána próiseála a chur chun cinn.

- (78) Le Rialachán (AE) 2022/868, leagtar amach na rialacha ginearálta maidir le haltrúchas sonraí a bhainistiú. Ós rud é go ndéanann an earnáil sláinte bainistiú ar shonraí íogaire, ba cheart critéir bhreise a bhunú trí na leabhair rialacha dá dtagraítear sa Rialachán sin. I gcás ina ndéantar foráil le rialacha den sórt sin maidir le timpeallacht shlán phróiseála a úsáid don earnáil sin, ba cheart do thimpeallacht shlán phróiseála den sórt sin na critéir a bhunaítear sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte dul i gcomhar leis na húdaráis inniúla arna n-ainmniú faoi Rialachán (AE) 2022/868 chun maoirseacht a dhéanamh ar ghníomhaíocht na n-eagraíochtaí altrúchais sonraí san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim.

- (79) Chun sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil faoi raon feidhme cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte, ba cheart sealbhóirí sonraí sláinte, lena n-áirítear sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte, agus iad uile, a mheas mar rialaitheoirí le haghaidh cuid shonrach den phróiseas agus de réir na ról faoi seach atá acu ann. Ba cheart a mheas gur rialaitheoirí iad sealbhóir sonraí sláinte chun na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte iarrtha a nochtadh do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus ba cheart a mheas, dá réir sin, gur rialaitheoirí iad na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil agus na sonraí á n-ullmhú agus á gcur ar fáil d'úsáideoirí sonraí sláinte. Ba cheart a mheas gur rialaitheoirí iad úsáideoirí sonraí sláinte chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil i bhformáid le hainmneacha bréige sa timpeallacht shlán phróiseála de bhun a gceadaanna sonraí. Ba cheart na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a mheas mar phróiseálaithe thar ceann an úsáideora sonraí sláinte le haghaidh na próiseála arna déanamh ag an úsáideoir sonraí sláinte de bhun cead sonraí sa timpeallacht shlán phróiseála agus freisin le haghaidh na próiseála chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí sláinte. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte a mheas mar rialaitheoirí le haghaidh na próiseála a dhéanann siad ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a sholáthar don úsáideoir sonraí sláinte de bhun cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte. Ba cheart na sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte a mheas mar phróiseálaithe don úsáideoir sonraí sláinte agus sonraí á soláthar acu trí thimpeallacht shlán phróiseála.

- (80) Chun creat cuimsitheach agus inbhuanaithe a bhaint amach i ndáil le húsáid thánaisteach ilnáisiúnta, ba cheart bonneagar trasteorann a bhunú ('SonraíSláinte@AE' (HealthData@EU)). Ba cheart do SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dlús a chur le húsáid thánaisteach le linn dó cinnteacht dhlíthiúil a mhéadú, príobháideachas daoine nádúrtha a urramú agus a bheith idir-inoibritheach. Mar gheall ar íogaireacht na sonraí sláinte, ba cheart prionsabail amhail 'príobháideachas trí dhearadh' agus 'príobháideachas trí réamhshocrú' agus an coincheap arb éard é 'ceisteanna a thabhairt chuig na sonraí seachas na sonraí sin a bhogadh' a urramú nuair is féidir. Ba cheart do na Ballstáit pointí teagmhála náisiúnta a ainmniú le haghaidh úsáid thánaisteach, mar thairseacha eagraíochtúla agus teicniúla do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus na pointí teagmhála sin a nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Ba cheart seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais a bheith nasctha le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) freisin. Ina theannta sin, d'fhéadfadh rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a bheith ina mbonneagair thaighde a bunaíodh mar Chuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ERIC) faoi Rialachán (CE) Uimh. 723/2009¹⁹ ón gComhairle, mar Chuibhreannas don Bhonneagar Digiteach Eorpach (EDIC) faoi Chinneadh (AE) 2022/2481 nó ina mbonneagair chomhchosúla arna mbunú faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais, chomh maith le cineálacha eile eintiteas, lena n-áirítear bonneagair faoin bhFóram Straitéiseach Eorpach um Bonneagair Thaighde (ESFRI) nó bonneagair arna gcónascadh faoin Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte (EOSC). D'fhéadfadh tríú tiortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), ar choinníoll go gcomhlíonann siad na ceanglais sa Rialachán seo.

¹⁹ Rialachán (CE) Uimh. 723/2009 ón gComhairle an 25 Meitheamh 2009 maidir le Creat dlíthiúil an Chomhphobail maidir le Cuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ERIC) (IO L 206, 8.8.2009, lch. 1).

Le teachtaireacht ón gCoimisiún an 19 Feabhra 2020 dar teideal ‘A European Strategy for data’ [‘Straitéis Eorpach maidir le sonraí’], cuireadh chun cinn nascadh spásanna comhchoiteanna éagsúla sonraí Eorpacha. Dá bhrí sin, ba cheart do SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) úsáid thánaisteach catagóirí éagsúla sonraí leictreonacha sláinte a chumasú, lena n-áirítear na sonraí sláinte a nascadh le sonraí ó spásanna sonraí eile amhail iad sin a bhaineann leis an gcomhshaol, leis an talmhaíocht agus leis an earnáil shóisialta. D’fhéadfadh idir-inoibritheacht den sórt sin idir earnáil na sláinte agus earnálacha eile amhail na hearnálacha comhshaoil, talmhaíochta nó sóisialta a bheith ábhartha le haghaidh léargais bhreise a fháil ar thosca sláinte. D’fhéadfadh an Coimisiún roinnt seirbhísí a sholáthar laistigh de SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), lena n-áirítear tacú le malartú faisnéise idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun déileáil le hiarrataí ar rochtain trasteorann, catalóga de shonraí leictreonacha sláinte atá ar fáil tríd an mbonneagar a choinneáil, fiosruithe maidir le hinfhionntacht líonra agus meiteashonraí, agus seirbhísí nascachta agus comhlíontachta. D’fhéadfadh an Coimisiún timpeallacht shlán phróiseála a bhunú freisin, timpeallacht lena bhféadfar sonraí ó bhonneagair náisiúnta éagsúla a tharchur agus a anailísiú, arna iarraidh sin ag na rialaitheoirí. Ar mhaithe le héifeachtúlacht na teicneolaíochta faisnéise, agus ar mhaithe le cuíchóiriú agus idir-inoibritheacht na malartuithe sonraí, ba cheart na córais atá ann cheana le haghaidh comhroinnt sonraí a athúsáid a mhéid is féidir, amhail na córais sin atá á dtógáil le haghaidh malartú fianaise faoi chóras teicniúil ‘aon-uair’ Rialachán (AE) 2018/1724 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁰.

²⁰ Rialachán (AE) 2018/1724 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 2 Deireadh Fómhair 2018 lena ndéantar tairseach aonair dhigiteach a bhunú chun rochtain ar fhaisnéis, nósanna imeachta agus seirbhísí cúnaimh agus réitigh fadhbanna a sholáthar agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1024/2012 (IO L 295, 21.11.2018, lch. 1).

- (81) Ina theannta sin, ós rud é go bhféadfadh aistrithe sonraí pearsanta a bhaineann leis an iarratasóir nó leis an úsáideoir sonraí sláinte chuig tríú tíortha a bheith i gceist leis an nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), is gá ionstraimí aistrithe ábhartha faoi Chaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679 a bheith i bhfeidhm le haghaidh na n-aistrithe sin.
- (82) I gcás clárlanna sonraí trasteorann nó bunachair sonraí trasteorann, amhail clárlanna na Líonraí Tagartha Eorpacha maidir le Galair Neamhchoitianta, ar clárlanna iad a fhaigheann sonraí ó sholáthraithe éagsúla cúraim sláinte i roinnt Ballstát, ba cheart do chomhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil comhordaitheoir na clárlainne lonnaithe a bheith freagrach as rochtain ar shonraí a sholáthar.

- (83) Is féidir leis an bpróiseas údaraithe chun rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte i mBallstáit éagsúla a bheith athráiteach agus místuama d'úsáideoirí sonraí sláinte. Aon uair is féidir, ba cheart sineirgí a bhunú chun an t-ualach agus na bacainní ar na húsáideoirí sonraí sláinte a laghdú. Bealach amháin chun an aidhm sin a bhaint amach is ea cloí leis an bprionsabal 'iarratas aonair', trínar féidir leis an úsáideoir sonraí sláinte, le hiarratas amháin, údarú a fháil ó chomhlachtaí iomadúla rochtana sonraí sláinte i mBallstáit éagsúla nó ó rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).
- (84) Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faisnéis a sholáthar faoi na tacair sonraí atá ar fáil agus faoina saintréithe ionas gur féidir na húsáideoirí sonraí sláinte a chur ar an eolas maidir le bunfhórais faoin tacar sonraí agus measúnú a dhéanamh ar ábharthacht fhéideartha na bhfóras sin do na húsáideoirí sin. Ar an gcúis sin, ba cheart, ar a laghad, faisnéis a bheith i ngach tacar sonraí maidir le foinse agus cineál na sonraí agus maidir leis na coinníollacha a bhaineann leis na sonraí a chur ar fáil. Ba cheart don sealbhóir sonraí sláinte, gach bliain ar a laghad, a sheiceáil go bhfuil an tuairisc ar a thacar sonraí sa chatalóg náisiúnta tacar sonraí cruinn agus cothrom le dáta. Dá bhrí sin, ba cheart catalóg tacar sonraí de chuid an Aontais a bhunú chun infhionntacht na dtacar sonraí atá ar fáil in EHDS a éascú; chun cuidiú le sealbhóirí sonraí sláinte a dtacair sonraí a fhoilsiú; chun faisnéis faoi thacair sonraí a chuirtear ar EHDS, amhail lipéid cháilíochta agus fónais, bileoga faisnéise faoi thacar sonraí, a sholáthar do na páirtithe leasmhara uile, lena n-áirítear an pobal i gcoitinne, agus riachtanais shonracha daoine faoi mhíchumas á gcur san áireamh agus chun faisnéis cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí sláinte atá cothrom le dáta maidir le tacair sonraí a sholáthar d'úsáideoirí sonraí sláinte.

- (85) Cuireann faisnéis maidir le cáilíocht agus áirgiúlacht na dtacar sonraí go mór le luach na dtorthaí ó thaighde agus nuálaíocht a bhfuil go leor sonraí ag teastáil ina leith, agus, an tráth céanna, cuireann sí cinnteoireacht rialála agus beartais atá fianaisebhunaithe chun cinn. Nuair a fheabhsaítear cáilíocht agus áirgiúlacht na dtacar sonraí tríd an deis a thabhairt do na custaiméirí rogha eolasach a dhéanamh agus trí cheanglais ghaolmhara a chomhchuihbhiú ar leibhéal an Aontais, agus na caighdeáin, treoirlínte agus moltaí maidir le bailiú sonraí agus malartú sonraí atá ann cheana san Aontas agus go hidirnáisiúnta á gcur san áireamh, amhail prionsabail FAIR, téitear chun tairbhe freisin do shealbhóirí sonraí sláinte, do ghairmithe sláinte, do dhaoine nádúrtha agus do gheilleagar an Aontais ar an iomlán. Dá mbeadh lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí ann le haghaidh tacair sonraí, chuirfí na húsáideoirí sonraí sláinte ar an eolas maidir le saintréithe cáilíochta agus áirgiúlachta tacair sonraí agus chuirfí ar a gcumas na tacair sonraí is fearr a oireann dá riachtanais a roghnú. Níor cheart go gcuirfeadh an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí cosc ar thacair sonraí a chur ar fáil trí EHDS, ach ba cheart go gcuirfeadh sé sásra trédhearcachta ar fáil idir na sealbhóirí sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí sláinte. Mar shampla, ba cheart tacar sonraí nach gcomhlíonann aon cheanglas maidir le cáilíocht agus áirgiúlacht sonraí a lipéadú leis an aicme a léiríonn an cháilíocht agus an áirgiúlacht is measa, ach ba cheart é a chur ar fáil mar sin féin. Ba cheart na hionchais atá leagtha síos sna creataí a cruthaíodh de bhun Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2024/1689 agus an doiciméadacht theicniúil ábhartha a ghabhann leis mar a shonraítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin a chur san áireamh agus an creat maidir le cáilíocht agus áirgiúlacht sonraí á fhorbairt. Ba cheart do na Ballstáit feasacht a ardú maidir leis an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí trí ghníomhaíochtaí cumarsáide. D'fhéadfadh an Coimisiún tacú leis na gníomhaíochtaí sin. D'fhéadfadh a n-úsáideoirí tús áite a thabhairt d'úsáid tacar sonraí de réir a úsáidí atá siad agus na cáilíochta a ghabhann leo.

- (86) Le catalóg tacar sonraí an Aontais, ba cheart go n-íoslaghdófaí an t-ualach riaracháin atá ar na sealbhóirí sonraí sláinte agus ar úsáideoirí eile na mbunachar sonraí; ba cheart na catalóga tacar sonraí a bheith soláimhsithe, inrochtana agus costéifeachtach, ba cheart di a bheith ina nasc idir catalóga sonraí náisiúnta agus ba cheart clárú iomarcach tacar sonraí a sheachaint léi. Gan dochar do na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2022/86, d'fhéadfaí catalóg tacar sonraí an Aontais a ailiniú leis an tionscnamh data.europa.eu. Ba cheart idir-inoibritheacht a áirithiú idir catalóga tacar sonraí an Aontais, na catalóga tacar sonraí náisiúnta agus na catalóga tacar sonraí ó bhonneagair taighde Eorpacha agus bonneagair ábhartha eile comhroinnte sonraí.
- (87) Tá comhar agus obair ar siúl idir eagraíochtaí gairmiúla éagsúla, an Coimisiún agus institiúidí eile chun réimsí sonraí íosta agus saintréithe eile de thacair éagsúla sonraí a bhunú, mar shampla clárlanna. Tá an obair sin níos forbartha i réimsí amhail ailse, galair neamhchoitianta, galair chardashoithíocha agus mheitibileacha, measúnú ar fhachtóirí riosca agus staidreamh, agus ba cheart í a chur san áireamh agus caighdeán nua agus teimpléid chomhchuibhithe a bhaineann go sonrach le galair á sainiú le haghaidh eilimintí sonraí struchtúrtha. Mar sin féin, tá go leor tacar sonraí nach bhfuil comhchuibhithe, rud a chuireann le saincheistanna inchomparáideachta agus a fhágann gur deacair taighde trasteorann a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha níos mionsonraithe a leagan amach i ngníomhartha cur chun feidhme chun códú agus clárú comhchuibhithe sonraí leictreonacha sláinte a áirithiú chun gur féidir sonraí den sórt sin a sholáthar le haghaidh úsáid thánaisteach ar bhealach comhsheasmhach. D'fhéadfaí a áireamh sna tacair sonraí sin sonraí ó chlárlanna de ghalair neamhchoitianta, ó bhunachair sonraí drugaí dílleachta, ó chlárlanna ailse agus ó chlárlanna galar tógálach an-ábhartha. Ba cheart do na Ballstáit féachaint lena áirithiú, le córais agus seirbhísí ríomhshláinte Eorpacha agus feidhmchláir idir-inoibritheacha ríomhshláinte, go mbainfear tairbhí inbhuanaithe eacnamaíocha agus sóisialta amach, chun ardleibhéal muiníne agus slándála a bhaint amach, chun an leanúnachas cúraim a fheabhsú agus chun rochtain ar chúram sláinte sábháilte ar ardchaighdeán a áirithiú. Is féidir leis na bonneagair agus na clárlanna sonraí sláinte atá ann cheana samhlacha a sholáthar atá úsáideach chun caighdeán sonraí agus idir-inoibritheacht a shainiú agus a chur chun feidhme agus ba cheart iad a ghíaráil chun leanúnachas a chumasú agus chun cur leis an saineolas atá ann cheana.

- (88) Ba cheart don Choimisiún tacú leis na Ballstáit chun acmhainneacht a fhorbairt agus éifeachtacht a bhreisiú i réimse na gcóras sláinte digití maidir le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach. Ba cheart tacú leis na Ballstáit chun a n-acmhainneacht a neartú. Is bearta ábhartha ina leith sin iad gníomhaíochtaí ar leibhéal an Aontais, amhail tagarmharcáil agus malartú dea-chleachtas. Ba cheart imthosca sonracha na gcatagóirí éagsúla geallsealbhóirí, amhail ionadaithe don tsochaí shibhialta, taighdeoirí, cumainn leighis agus FBManna, a chur san áireamh sna gníomhaíochtaí sin.

- (89) Tá sé ríthábhachtach litearthacht sláinte digití a fheabhsú do dhaoine nádúrtha agus gairmithe sláinte araon maidir le muinín agus sábháilteacht agus úsáid iomchuí sonraí sláinte agus, ar an gcaoi sin, tá sé ríthábhachtach chun cur chun feidhme rathúil an Rialacháin seo a bhaint amach. Tá ar ghairmithe sláinte aghaidh a thabhairt ar athruithe móra i gcomhthéacs an digitithe agus cuirfear uirlisí digiteacha breise ar fáil dóibh mar chuid de chur chun feidhme EHDS. Dá bharr sin, ní mór do ghairmithe sláinte a litearthacht sláinte digití agus a scileanna digiteacha a fhorbairt agus ba cheart do na Ballstáit rochtain a sholáthar do ghairmithe sláinte ar chúrsaí litearthachta digití chun gur féidir leo ullmhú chun oibriú le córais RTS. Ba cheart go gcuirfeadh cúrsaí den sórt sin ar chumas gairmithe sláinte agus oibreoirí TF oiliúint leordhóthanach a fháil maidir le bheith ag obair le bonneagair dhigiteacha nua chun cibearshlándaíl agus bainistiú eiticíúil sonraí sláinte a áirithiú. Ba cheart na cúrsaí oiliúna sin a fhorbairt, a athbhreithniú agus a choinneáil cothrom le dáta ar bhonn tráthrialta, i gcomhairliúchán agus i gcomhar leis na saineolaithe ábhartha. Tá sé ríthábhachtach litearthacht sláinte digití a fheabhsú chun daoine nádúrtha a chumhachtú chun fíor-rialú a bheith acu ar a gcuid sonraí sláinte, chun a sláinte agus a gcúram a bhainistiú go gníomhach, agus chun tuiscint a fháil ar na himpleachtaí a bhaineann le bainistiú na sonraí sin d'úsáid phríomhúil agus d'úsáid thánaisteach araon. Tá leibhéil éagsúla litearthachta digití ag grúpaí déimeagrafacha éagsúla, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chumas daoine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú chun a sonraí leictreonacha sláinte a rialú. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit, lena n-áirítear údaráis réigiúnacha agus áitiúla, tacú le litearthacht sláinte digití agus le feachtas an phobail, agus a áirithiú ag an am céanna go rannchuideoidh cur chun feidhme an Rialacháin seo le neamhionannais a laghdú agus nach ndéantar idirdhealú leis i gcoinne daoine nach bhfuil scileanna digiteacha acu. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar dhaoine faoi mhíchumas agus ar ghrúpaí leochaileacha, lena n-áirítear imircigh agus daoine scothaosta. Ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta spriocdhírithí um litearthacht dhigiteach a chruthú, lena n-áirítear cláir chun cuimsiú sóisialta a uasmhéadú agus chun a áirithiú gur féidir le gach duine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach faoin Rialachán seo. Ba cheart do na Ballstáit treoir atá dírithe ar an othar a sholáthar freisin do dhaoine nádúrtha i ndáil le ríomhthaifid sláinte a úsáid agus úsáid phríomhúil a bhaint as a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte. Ba cheart treoir a chur in oiriúint do leibhéal litearthachta sláinte digití an othair, agus aird ar leith a thabhairt ar riachtanais grúpaí leochaileacha.

- (90) Le húsáid cistí ba cheart cuidiú freisin le cuspóirí EHDS a bhaint amach. Ba cheart do sholáthróirí poiblí, d'údaráis inniúla náisiúnta sna Ballstáit, lena n-áirítear údaráis sláinte digítí agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus ba cheart don Choimisiún tagairtí a dhéanamh do shonraíochtaí teicniúla, caighdeán agus próifílí is infheidhme maidir le hidir-inoibritheacht, slándáil agus cáilíocht sonraí, mar aon le ceanglais eile a fhorbraítear faoin Rialachán seo, nuair a bheidh na coinníollacha maidir le soláthar poiblí, glaonna ar thograí agus leithdháileadh chistí an Aontais, lena n-áirítear cistí struchtúracha agus comhtháthaithe, á sainiú. Is gá cistí an Aontais a dháileadh go trédhearcach i measc na mBallstát, agus leibhéil éagsúla den digitiú sa chóras sláinte á gcur san áireamh. Chun sonraí a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, tá gá le hacmhainní breise le haghaidh córais cúraim sláinte, go háirithe córais phoiblí cúraim sláinte. Ba cheart aghaidh a thabhairt ar an ualach breise sin agus é a íoslaghdú le linn chéim cur chun feidhme EHDS.
- (91) Chun EHDS a chur chun feidhme, tá gá le hinfheistíocht iomchuí i bhforbairt acmhainneachta agus in oiliúint agus le tiomantas dea-mhaoinithe do chomhairliúchán agus rannpháirtíocht phoiblí, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon. Beidh gá leis na costais eacnamaíocha a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo a íoc ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon, agus beidh gá le comhroinnt chothrom an ualaigh sin idir cistí náisiúnta agus cistí de chuid an Aontais a aimsiú.

- (92) D'fhéadfadh catagóirí áirithe de shonraí leictreonacha sláinte a bheith an-íogair fiú nuair atá siad i bhformáid anaithnid agus, dá bhrí sin neamhphearsanta, mar a fhoráiltear go sonrach cheana féin i Rialachán (AE) 2022/868. Fiú i gcás ina n-úsáidtear teicnící anaithnidithe úrscothacha, tá riosca iarmharach ann i gcónaí go bhféadfadh fáil a bheith ar an acmhainn ath-shainaithint a dhéanamh, nó go bhféadfaí go mbeidh fáil uirthi, thar na modhanna a bhfuil sé réasúnta dóchúil go n-úsáidfear iad. Tá riosca iarmharach den sórt sin ann i ndáil le galair neamhchoitianta, is é sin le rá tinneas a chuireann an bheatha i mbaol nó tinneas díblithe ainsealach a thagann ar nach mó ná cúigear as gach 10 míle duine san Aontas, i gcás ina laghdaítear, de dheasca an lín teoranta cásanna, an fhéidearthacht na sonraí foilsithe a chomhiomlánú go hiomlán chun príobháideachtas daoine nádúrtha a chaomhnú agus leibhéal iomchuí gráinneachta a choinneáil ag an am céanna chun go mbeadh na sonraí fóinteach i gcónaí. Is féidir le riosca iarmharach den sórt sin difear a dhéanamh do chatagóirí éagsúla sonraí sláinte agus is féidir a bheith mar thoradh air sin go ndéantar na hábhair sonraí a ath-shainaithint trí mhodhanna atá thar na modhanna a bhfuil sé réasúnta dóchúil go n-úsáidfear iad. Braitheann riosca den sórt sin ar leibhéal na gráinneachta, ar an tuairisc ar shaintréithe na n-ábhar sonraí, ar líon na ndaoine ar a bhfuil an galar, mar shampla i gcás sonraí a áirítear i ríomhthaifid sláinte, i gclárlanna galar, i mbithbhainc agus i sonraí a ghineann daoine, i gcás ina bhfuil an raon saintréithe sainaitheanta níos leithne agus, i gcomhcheangal le faisnéis eile, mar shampla i limistéir gheografacha an-bheag, nó trí fhorbairt theicneolaíoch modhanna nach raibh ar fáil tráth an anaithnidithe sonraí. Bheadh ath-shainaithint daoine nádúrtha den sórt sin ina hábhar mór inní agus ba dhóigh go gcuirfeadh sí an glacadh leis na rialacha maidir le húsáid thánaisteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo i mbaol.

Thairis sin arís, is lú an tástáil a dhéantar ar theicnící comhiomlánaithe i leith sonraí neamhphearsanta ina bhfuil rúin trádála, faoi mar atá amhlaidh sa tuairisciú ar thrialacha cliniciúla agus imscrúduithe cliniciúla, agus tá sé níos deacra sáruihte ar rúin trádála lasmuigh den Aontas a fhorfheidhmiú in éagmais caighdeán cosanta idirnáisiúnta leordhóthanach. Dá bhrí sin, i gcás na gcatagóirí sonraí sláinte sin, tá riosca ann i gcónaí maidir le hath-shainaithint tar éis an anaithnidithe nó an chomhbhailithe, nach féidir a mhaolú go réasúnta ar dtús. Tagann sé sin faoi na critéir a léirítear in Airteagal 5(13) de Rialachán (AE) 2022/868. Dá bhrí sin, thiocfadh na cineálacha sin sonraí sláinte faoi chuimsiú an chumhachtaithe a leagtar amach in Airteagal 5(13) den Rialachán sin i leith a n-aistrithe go tríú tíortha. Na coinníollacha speisialta dá bhforáiltear faoin gcumhachtú a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán (AE) 2022/868, mionsonrófar iad i gcomhthéacs an ghnimh tharmligthe arna ghlacadh faoin gcumhachtú sin, is gá iad a bheith i gcomhréir leis an riosca a bhaineann le hath-shainaithint agus sainiúlachtaí na gcatagóirí éagsúla sonraí nó sainiúlachtaí na dteicnící anaithnidithe nó comhiomlánaithe éagsúla a chur san áireamh iontu.

- (93) Gabhann rioscaí níos airde le próiseáil méideanna móra sonraí leictreonacha pearsanta sláinte chun críocha EHDS, mar chuid de ghníomhaíochtaí próiseála sonraí i gcomhthéacs láimhseáil a dhéanamh ar iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte, ceadanna sonraí agus iarrataí ar shonraí sláinte, maidir le rochtain neamhúdairithe ar shonraí pearsanta den sórt sin, chomh maith leis an bhféidearthacht go dtarlódh teagmhais chibearshlándála. Tá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte an-íogair toisc gur minic a bhíonn faisnéis dhlúthphearsanta iontu, arna gcumhdach ag rúndacht leighis, a bhféadfadh a nochtadh do thríú páirtithe neamhúdairithe a bheith ina chúis le hanacair shuntasach. Agus na prionsabail a leagtar amach i gcásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh á gcur san áireamh go hiomlán, áirithítear leis an Rialachán seo go n-urramófar cearta bunúsacha, an ceart chun príobháideachais agus prionsabal na comhréireachta go hiomlán. Chun sláine agus rúndacht iomlán sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a áirithiú faoin Rialachán seo, leibhéal an-ard cosanta agus slándála a ráthú agus an riosca go mbeidh rochtain neamhdhleathach ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte sin a laghdú, ceadaítear do na Ballstáit leis an Rialachán seo a cheangal go ndéanfar sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a stóráil agus a phróiseáil laistigh den Aontas, agus laistigh de amháin, chun na cúraimí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh, ach amháin má tá feidhm ag cinneadh leordhóthanachta arna ghlacadh de bhun Airteagal 45 de Rialachán (AE) 2016/679.

- (94) Níor cheart rochtain a bheith ag úsáideoirí sonraí sláinte atá bunaithe i dtríú tíortha ná ag eagraíocht idirnáisiúnta ar shonraí leictreonacha sláinte ach amháin ar bhonn phrionsabal na cómhálartachta. Níor cheart sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil do thríú tír a cheadú ach amháin i gcás ina bhfuil sé suite ag an gCoimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, go gceadaíonn an tríú tír lena mbaineann rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte de thionscnamh an tríú tír sin ag eintitis de chuid an Aontais faoi na coinníollacha céanna agus leis na coimircí céanna agus a bheadh amhlaidh dá mbeadh siad ag rochtain sonraí leictreonacha sláinte laistigh den Aontas. Ba cheart don Choimisiún faireachán a dhéanamh agus athbhreithniú tréimhsiúil a dhéanamh ar an staid sna tríú tíortha sin agus maidir leis na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin agus na gníomhartha cur chun feidhme sin a liostú. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach n-áiríthíonn tríú tír rochtain ar na téarmaí céanna a thuilleadh, ba cheart dó an gníomh cur chun feidhme comhfhreagrach a chúlghairm.

(95) Chun cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo a chur chun cinn, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le hidir-inoibritheacht trasteorann sonraí leictreonacha sláinte, ba cheart Bord maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí agus a bheith ina chomhchathaoirleach ar an mBord. Ba cheart do Bhord EHDS a bheith in ann aighneachtaí i scríbhinn a eisiúint a bhaineann le cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo ar fud an Aontais, lena n-áirítear trí chuidiú leis na Ballstáit úsáid sonraí leictreonacha sláinte a chomhordú le haghaidh cúram sláinte agus deimhniúcháin, ach freisin maidir le húsáid thánaisteach, agus an cistiú do na gníomhaíochtaí sin. D'fhéadfaí a áireamh leis sin freisin faisnéis a chomhroinnt maidir le rioscaí agus teagmhais sna timpeallachtaí slána próiseála. Ní dhéanann comhroinnt an chineáil sin faisnéise difear d'oibleagáidí faoi ghníomhartha dlí eile, amhail fógraí maidir le sárú sonraí faoi Rialachán (AE) 2016/679. Ar bhonn níos ginearálta, tá gníomhaíochtaí Bhord EHDS gan dochar do chumhachtaí na n-údarás maoirseachta de bhun Rialachán (AE) 2016/679. Ós rud é, ar an leibhéal náisiúnta, go bhféadfadh na húdaráis sláinte digití a bhíonn ag déileáil le húsáid phríomhúil a bheith éagsúil leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhíonn ag déileáil le húsáid thánaisteach, go bhfuil na feidhmeanna difriúil agus go bhfuil gá le comhar ar leith i ngach ceann de na réimsí sin, ba cheart do Bhord EHDS a bheith in ann foghrúpaí a chur ar bun a dhéileálann leis an dá fheidhm sin, chomh maith le foghrúpaí eile, de réir mar is gá. Ar mhaithe le modh oibre éifeachtúil a bheith ann, ba cheart do na húdaráis sláinte digití agus do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte líonraí agus naisc a chruthú ar an leibhéal náisiúnta le comhlachtaí agus le húdaráis eile, ach ar leibhéal an Aontais freisin. D'fhéadfadh údaráis cosanta sonraí, comhlachtaí cibearshlándála, comhlachtaí ríomh-shainaitheantais agus comhlachtaí caighdeánaithe, mar aon le comhlachtaí agus grúpaí saineolaithe faoi Rialachán (AE) 2022/868, (AE) 2023/2854 agus (AE) 2024/1689 agus Rialachán (AE) 2019/881 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²¹ a bheith sna comhlachtaí sin. Ba cheart do Bhord EHDS feidhmiú go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus i gcomhréir lena chód iompair.

²¹ Rialachán (AE) 2019/881 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 maidir le ENISA (Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil) agus maidir le deimhniú i ndáil le cibearshlándáil theicneolaíocht na faisnéise agus na cumarsáide agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 526/2013 (an Gníomh um Chibearshlándáil) (IO L 151, 7.6.2019, lch. 15).

- (96) I gcás ina bpléitear na saincheisteanna a mheasann Bord EHDS go bhfuil ábharthacht shonrach leo, ba cheart dó a bheith in ann cuireadh a thabhairt do bhreathnóirí, mar shampla an MECS, ionadaithe d'institiúidí an Aontais, lena n-áirítear do Pharlaimint na hEorpa, agus geallsealbhóirí eile.
- (97) Ba cheart fóram geallsealbhóirí a chur ar bun chun comhairle a chur ar Bhord EHDS maidir lena chúraimí a chomhlíonadh trí ionchur a chur ar fáil do gheallsealbhóirí maidir le hábhair a bhaineann leis an Rialachán seo. Ba cheart d'fhóram na ngeallsealbhóirí a bheith comhdhéanta, inter alia, d'ionadaithe othair agus d'eagraíochtaí tomhaltóirí, gairmithe sláinte, tionscail, taighdeoirí eolaíochta agus lucht léinn. Ba cheart dó comhdhéanamh cothrom a bheith aige agus ionadaíocht a dhéanamh ar thuairimí na ngeallsealbhóirí ábhartha éagsúla. Ba cheart ionadaíocht a dhéanamh ar leasanna tráchtála agus ar leasanna neamhtráchtála araon.
- (98) Chun bainistiú cuí na mbonneagar trasteorann ó lá go lá a áirithiú le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach, is gá grúpaí stiúrtha a chruthú a bheidh comhdhéanta d'ionadaithe ó na Ballstáit. Ba cheart do na grúpaí stiúrtha sin cinntí oibríochtúla a dhéanamh maidir le bainistiú teicniúil na mbonneagar trasteorann ó lá go lá agus maidir lena bhforbairt teicniúil, lena n-áirítear maidir le hathruithe teicniúla ar na bonneagair, feidhmiúlachtaí nó seirbhísí a fheabhsú, nó idir-inoibritheacht le bonneagair eile, le córais dhigiteacha nó le spásanna sonraí eile a áirithiú. Níor cheart rannchuidiú le forbairt gníomhartha cur chun feidhme a dhéanann dífear do na bonneagair sin a bheith ar áireamh ina gcuid gníomhaíochtaí. Ba cheart do na grúpaí stiúrtha a bheith in ann freisin cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó rannpháirtithe údaráithe eile in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun freastal ar a gcuinnithe mar bhreathnóirí agus ba cheart dóibh dul i gcomhairle le saineolaithe ábhartha agus a gcúraimí a ndéanamh acu.

Commented [OCC4]: Spás.

- (99) Gan dochar d’aon leigheas riaracháin, breithiúnach nó neamhbhreithiúnach eile, ba cheart an ceart a bheith ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach gearán a thaisceadh le húdarás sláinte digití nó le comhlacht rochtana sonraí sláinte, má mheasann an duine nádúrtha nó dlítheanach go ndearnadh difear dá chearta nó dá leasanna faoin Rialachán seo. Ba cheart an t-imscrúdú i ndiaidh gearáin a dhéanamh, faoi réir athbhreithniú breithiúnach, a mhéid is iomchuí sa chás sonrach. Ba cheart don údarás sláinte digití nó don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an duine nádúrtha nó dlítheanach a chur ar an eolas faoi dhul chun cinn agus toradh an ghearáin laistigh de thréimhse réasúnta. Más gá imscrúdú breise nó comhordú breise a dhéanamh le húdarás sláinte digití eile nó le comhlacht rochtana sonraí sláinte eile, ba cheart faisnéis faoin dul chun cinn a rinneadh maidir le déileáil leis an ngearán a thabhairt don duine nádúrtha nó dlítheanach. Chun tíolacadh gearán a éascú, ba cheart do gach údarás sláinte digití agus gach comhlacht rochtana sonraí sláinte bearta a dhéanamh amhail foirm chun gearán a dhéanamh a chur ar fáil, ar bearta iad is féidir a líonadh isteach go leictreonach freisin, gan an fhéidearthacht modhanna eile cumarsáide a úsáid a eisiáimh. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha i dtaca le cosaint a sonraí pearsanta, ba cheart don údarás sláinte digití nó don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an gearán a tharchur chuig na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart d’údaráis sláinte digití nó comhlachtaí rochtana sonraí sláinte oibriú i gcomhar le chéile chun gearáin a láimhseáil agus a réiteach, lena n-áirítear tríd an bhfaisnéis ábhartha uile a mhalartú trí mheán leictreonach, gan moill mhíchúí.

- (100) I gcás ina measann duine nádúrtha go bhfuil sáraithe ar a chearta nó a cearta faoin Rialachán seo, ba cheart an ceart a bheith aige nó aici sainordú a thabhairt do chomhlacht, d’eagraíocht nó do chomhlachas seachbhrabúsach a bhunaítear i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, a bhfuil cuspóirí reachtúla chun leas an phobail aige agus atá gníomhach sa réimse maidir le sonraí pearsanta a chosaint, gearán a thaisceadh thar a cheann nó thar a ceann.
- (101) Ba cheart don údarás sláinte digítí, don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, do shealbhóir sonraí sláinte nó d’úsáideoir sonraí sláinte aon damáiste a fhulaingíonn duine nádúrtha nó dlítheanach mar thoradh ar shárú ar an Rialachán seo. Ba cheart coincheap an damáiste a léirmhíniú go leathan i bhfianaise chásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, ar shlí ina léireofaí go hiomlán cuspóirí an Rialacháin seo. Tá sé sin gan dochar d’aon éilimh maidir le damáiste a thagann as sárú na bhforálacha eile atá ann i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta. Ba cheart do dhaoine nádúrtha cúiteamh iomlán agus éifeachtach a fháil as an damáiste a d’fhulaing siad.
- (102) Chun forfheidhmiú rialacha an Rialacháin seo a neartú, ba cheart pionóis, lena n-áirítear fineálacha riaracháin, a fhorchur má dhéantar aon sárú ar an Rialachán seo, de bhreis ar na bearta iomchuí sin a fhorchuireann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte de bhun an Rialacháin seo nó ina n-ionad sin. Ba cheart forchur pionós, lena n-áirítear fineálacha riaracháin, a bheith faoi réir coimircí nós imeachta iomchuí i gcomhréir le prionsabail ghinearálta dhlí an Aontais agus Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear cosaint dlí éifeachtach agus próis chuí.

(103) Is iomchuí forálacha a leagan síos lena gcuirfear ar chumas comhlachtaí rochtana sonraí sláinte fineálacha riaracháin a chur i bhfeidhm maidir le sáruiithe áirithe ar an Rialachán seo ar cheart iad a mheas faoin Rialachán seo mar sháruiithe tromchúiseacha, amhail daoine nádúrtha a ath-shainaithint, sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a íoslódáil lasmuigh den timpeallacht shlán phróiseála nó sonraí a phróiseáil le haghaidh úsáidí toirmisceithe nó úsáidí nach gcumhdaítear le cead sonraí. Ba cheart a shonrú sa Rialachán seo na sáruiithe sin agus an uasteorainn agus na critéir chun na fineálacha riaracháin a bhaineann leo a shocrú, ar cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte inniúil iad a chinneadh i ngach cás aonair, agus na himthosca ábhartha uile den staid shonrach á gcur san áireamh, agus aird chuí á tabhairt go háirithe ar chineál, ar thromaíocht agus ar fhad an tsáraithe agus ar a iarmhairtí agus ar na bearta a dhéantar chun a áirithiú go gcomhlíontar na hoibleagáidí faoin Rialachán seo agus chun iarmhairtí an tsáraithe a chosc nó a mhaolú. Chun fineálacha riaracháin a fhorchur faoin Rialachán seo, ba cheart an coincheap arb éard é gnóthas a thuiscint i gcomhréir le hAirteagail 101 agus 102 CFAE gnóthas. Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh ar cheart d'údarais phoiblí a bheith faoi réir fineálacha riaracháin agus a mhéid ba cheart dóibh a bheith faoi réir na bhfineálacha sin. Le fineáil riaracháin a ghearradh nó le foláireamh a thabhairt, níor cheart difear a dhéanamh d'fhorfheidhmiú cumhachtaí eile de chuid na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte ná d'fhorfheidhmiú pionós eile faoin Rialachán seo.

(104) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh EHDS a chuspóirí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le príomh-shaintréithe na gcatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhodhnú, a chur leis nó a bhaint in Iarscríbhinn I, leis an liosta de na sonraí is gá do mhonaróirí córas RTS agus feidhmchlár folláine a chur isteach i mbunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú, chomh maith le heilimintí atá le cumhdach ag an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí a mhodhnú, a chur leis nó a bhaint. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr²². Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú gníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú gníomhartha tarmligthe.

²² IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (105) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún maidir leo seo:
- na sonraíochtaí teicniúla le haghaidh idir-inoibritheacht sheachsheirbhísi na mBallstát,
 - ceanglais cháilíochta sonraí chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chlárú i gcóras RTS,
 - sonraíochtaí trasteorann do chatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte,
 - na sonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir leis na catagóirí de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte, lena leagtar amach formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte,
 - nuashonruithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte chun athbhreithnithe ábhartha ar na córais chódúcháin agus ainmníochtaí cúraim sláinte a chomhtháthú,
 - sonraíochtaí teicniúla lena leathnaítear formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte chuig catagóirí breise de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte,
 - na ceanglais maidir leis an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheantais agus fiordheimhniúcháin do dhaoine nádúrtha agus do ghairmithe sláinte, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014,
 - na ceanglais le haghaidh chur chun feidhme teicniúil cearta daoine nádúrtha i ndáil le húsáid phríomha a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte,

- na bearta is gá a ghlacadh le haghaidh forbairt theicniúil MoShláinte@AE (MyHealth@EU), rialacha mionsonraithe maidir le slándáil, rúndacht agus cosaint sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus maidir leis na coinníollacha a bhaineann le seiceálacha comhlíontachta is gá chun teacht isteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus chun fanacht nasctha leis,
- rialacha i dtaobh na gceanglas maidir le cibearshlándáil, idir-inoibritheacht theicniúil, idir-inoibritheacht shéimeantach, oibríochtaí agus bainistiú seirbhísí i ndáil le próiseáil ag an gCoimisiún agus a fhreagrachtaí i leith na rialaitheoirí,
- gnéithe teicniúla na seirbhísí forlíontacha a chuirtear ar fáil trí MoShláinte@EU (MyHealth@EU),
- gnéithe teicniúla de mhalartuithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte idir MoShláinte@EU (MyHealth@EU) agus seirbhísí nó bonneagair eile,
- bonneagair eile, pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach de chuid tríú tíortha nó córas arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíochtaí idirnáisiúnta a nascadh le hardán lárnach idir-inoibritheachta MoShláinte@AE (MyHealth@EU) nó a dhinascadh uaidh,
- sonraíochtaí comhchoiteanna maidir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II,
- sonraíochtaí comhchoiteanna do thimpeallacht tástála digití Eorpach,
- réasúinuithe na mbeart náisiúnta a rinne údaráis um fhaireachas margaidh i gcás neamhchomhlíonadh chórais RTS,

- formáid agus ábhar lipéad na bhfeidhmchlár folláine,
- prionsabail le haghaidh na mbeartas táillí agus na struchtúr táillí maidir leis na táillí is féidir le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí sláinte iontaofa a ghearradh as sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach,
- ollstruchtúr uirlise TF arb é is aidhm di tacú le bearta forfheidhmithe comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus iad a dhéanamh trédhearcach ina leith,
- an lógó le haghaidh rannchuidiú EHDS a aithint,
- teimpléid don iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte, don chead sonraí agus don iarraidh ar shonraí sláinte,
- ceanglais theicniúla, ceanglais eagraíochtúla, ceanglais slándála faisnéise, ceanglais rúndachta, ceanglais cosanta sonraí agus ceanglais idir-inoibritheachta le haghaidh na dtimpeallachtaí slána próiseála,
- teimpléid le haghaidh comhaontuithe idir rialaitheoirí agus próiseálaithe,
- cinntí maidir le comhlíonadh pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach tríú tír nó córais a bhunaítear ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíochtaí idirnáisiúnta le ceanglais SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun críoch úsáid thánaisteach sonraí sláinte, maidir le comhlíonadh Chaibidil IV agus maidir le cé acu a thugann nó nach dtugann an pointe teagmhála náisiúnta sin le haghaidh úsáid thánaisteach nó an córas sin rochtain choibhéiseach d'úsáideoirí sonraí sláinte atá lonnaithe san Aontas ar na sonraí leictreonacha sláinte a bhfuil rochtain acu orthu,

- ceanglais, sonraíochtaí teicniúla agus ollstruchtúr TF SonraíSláinte@AE (HealthData@EU); coinníollacha agus seiceálacha comhlíontachta chun dul isteach agus fanacht nasctha le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU); íoschritéir atá le comhlíonadh ag pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus ag na rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU); freagrachtaí na rialaitheoirí agus na bpróiseálaithe atá rannpháirteach i SonraíSláinte@AE (HealthData@EU); freagrachtaí na rialaitheoirí agus na bpróiseálaithe as an timpeallacht shlán phróiseála arna bainistiú ag an gCoimisiún; agus sonraíochtaí coiteanna le haghaidh ollstruchtúr SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus le haghaidh a hidir-inoibritheachta le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha eile,
- cinntí chun rannpháirtithe údaraithe aonair a nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU),
- eilimintí íosta le haghaidh tacair sonraí agus saintréithe na n-eilimintí sin atá le soláthar ag sealbhóirí sonraí sláinte,
- saintréithe amhaire agus sonraíochtaí teicniúla an lipéid cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí,
- sonraíochtaí íosta le haghaidh tacair sonraí ardtionchair le haghaidh úsáid thánaisteach,
- cinntí i dtaobh an gceadaíonn tríú tír d'iarratasóirí sonraí sláinte de chuid an Aontais rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte sa tríú tír sin faoi choinníollacha nach bhfuil níos sriantaí ná na coinníollacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo,
- na bearta is gá chun an Bord EHDS a bhunú agus a oibriú.

Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²³.

²³ 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).

- (106) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo chun feidhme, lena n-áirítear trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha ar shárú na bhforálacha sin a leagan síos. Agus cinneadh á dhéanamh maidir le méid an phionóis do gach cás aonair, ba cheart do na Ballstáit na teorainneacha agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh. Ba cheart a mheas gur sárú an-tromchúiseach ar an Rialachán seo é ath-shainaithint daoine nádúrtha.
- (107) Beidh gá le hobair forbartha shuntasach ar fud na mBallstát agus ar fud na seirbhísí lárnacha chun EHDS a chur chun feidhme. Chun an dul chun cinn atá déanta ina leith sin a rianú, ba cheart don Choimisiún, go dtí go gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm ina iomláine, tuarascáil bhliantúil a thabhairt ar an dul chun cinn sin, agus an fhaisnéis a chuirfidh na Ballstáit ar fáil á cur san áireamh. D'fhéadfaí a áireamh sna tuarascálacha sin moltaí maidir le bearta feabhais, chomh maith le measúnú ar an dul chun cinn a rinneadh.
- (108) Chun a mheas an mbaintear cuspóirí an Rialacháin seo amach go héifeachtach agus go héifeachtúil, an bhfuil an Rialachán comhleanúnach agus an bhfuil sé fós ábhartha agus an gcuireann sé breisluach ar fáil ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht spriocdhírithe a dhéanamh ar an Rialachán seo laistigh de 8 mbliana óna theacht i bhfeidhm, agus ba cheart dó meastóireacht fhoriomlán a dhéanamh laistigh de 10 mbliana óna theacht i bhfeidhm. Cuirfidh an Coimisiún tuarascálacha maidir lena phríomhthorthaí tar éis gach meastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, faoi bhráid na Comhairle, faoi bhráid Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus faoi bhráid Choiste na Réigiún.

- (109) Chun go n-éireoidh le cur chun feidhme trasteorann EHDS, ba cheart an Creat Eorpach Idir-inoibritheachta, a ndearnadh a raon feidhme a nuashonrú agus a leathnú le teachtaireacht ón gCoimisiún an 23 Márta 2017 dar teideal ‘European Interoperability Framework – Implementation Strategy’ [An Creat Eorpach Idir-inoibritheachta – Straitéis Cur Chun Feidhme] chun ceanglais idir-inoibritheachta nua nó athbhreithnithe a chur san áireamh, a mheas mar thagairt choiteann chun idir-inoibritheacht dhlíthiúil, eagraíochtúil, shéimeantach agus theicniúil a áirithiú.
- (110) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon daoine nádúrtha a chumhachtú trí rialú méadaithe ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus tacú lena saorghluaiseacht trína áirithiú go leanann a sonraí sláinte iad, fiormhargadh inmheánach do tháirgí agus seirbhísí sláinte digítí a chothú agus creat comhsheasmhach agus éifeachtúil a áirithiú maidir le sonraí sláinte daoine nádúrtha a athúsáid le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceapadh beartais agus gníomhaíochtaí rialála, a ghnóthú go leordhóthanach trí bhearta comhordaithe amháin, mar a léirítear sa mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha Threoir 2011/24/AE, ach gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, trí bhearta comhchuibhithe maidir le cearta daoine nádúrtha i ndáil lena sonraí leictreonacha sláinte, idir-inoibritheacht sonraí leictreonacha sláinte agus comhchreat agus coimircí maidir leis an úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta faoi mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

- (111) Léiríonn an mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha Threoir 2011/24/AE go bhfuil teorainn le héifeachtacht an Líonra ríomhShláinte, ach léiríonn sí freisin an acmhainneacht láidir atá ag obair a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i réimse an tsláinte dhigitigh, mar a léirítear san obair a rinneadh le linn phaindéim COVID-19. Dá bhrí sin, ba cheart Treoir 2011/24/AE a leasú dá réir sin.
- (112) Comhlánaíonn an Rialachán seo na ceanglais chibearshlándála bhunriachtanacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/2847. Maidir le córais Maidir le córais RTS ar táirgí iad a bhfuil eilimintí digiteacha acu de réir bhrí Rialachán (AE) 2024/2847, ba cheart dóibh, dá bhrí sin, na ceanglais chibearshlándála bhunriachtanacha a leagtar amach sa Rialachán sin a chomhlíonadh freisin. Ba cheart do mhonaróirí na gcóras RTS sin comhréireacht a léiriú mar a cheanglaítear leis an Rialachán seo. Chun an chomhréireacht sin a éascú, ba cheart cead a bheith ag monaróirí sraith aonair doiciméad teicniúil a tharraingt suas ina mbeidh na heilimintí a cheanglaítear leis an dá ghníomh dlí. Ba cheart é a bheith indéanta comhréireacht córas RTS leis na ceanglais bhunriachtanacha chibearshlándála a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/2847 a léiriú tríd an gcreat measúnaithe faoin Rialachán seo. Mar sin féin, níor cheart na codanna den nós imeachta um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo a bhaineann le húsáid timpeallachtaí tástála a chur i bhfeidhm, ós rud é, leis na timpeallachtaí tástála sin, nach féidir measúnú ar chomhréireacht a dhéanamh maidir leis na ceanglais chibearshlándála fhíor-riachtanacha. Ós rud é nach gcumhdaítear Bogearraí mar Sheirbhís (SaaS) go díreach le Rialachán (AE) 2024/2847, ní thagann córais RTS a thairgtear trí shamhail cheadúnúcháin agus seachadta SaaS faoi raon feidhme an Rialacháin sin. Ar an gcaoi chéanna, ní thagann córais RTS a fhorbraítear agus a úsáidtear go himheánach faoi raon feidhme an Rialacháin sin, toisc nach gcuirtear ar an margadh iad.

- (113) Chuathas i gcomhairle le MECS agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) agus (2) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug siad an Tuairim Chomhpháirteach uathu an 12 Iúil 2022.
- (114) Leis an Rialachán seo, níor cheart difear a dhéanamh do chur i bhfeidhm na rialacha iomaíochta, agus go háirithe Airteagail 101 agus 102 CFAE. Níor cheart na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a úsáid chun iomaíocht a shrianadh ar bhealach atá contrártha le CFAE.
- (115) I bhfianaise an ghá atá le hullmhúchán teicniúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón ... [24 mhí ón dáta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Chun tacú le cur chun feidhme rathúil EHDS agus le dálaí éifeachtacha a chruthú don chomhar Eorpach i ndáil le sonraí sláinte, ba cheart an cur chun feidhme a dhéanamh i gcéimeanna,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha ginearálta

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Bunaítear leis an Rialachán seo an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) trí fhoráil a dhéanamh maidir le rialacha comhchoiteanna, caighdeáin chomhchoiteanna, bonneagair chomhchoiteanna agus creat rialachais comhchoiteann d'fhonn rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte a éascú chun críocha úsáid phríomhúil sonraí leictreonacha sláinte agus úsáid thánaisteach na sonraí sin.
2. Leis an Rialachán seo:
 - (a) sonraítear agus comhlánaítear na cearta atá ag daoine nádúrtha i ndáil le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, arna leagan síos i Rialachán (AE) 2016/679;
 - (b) leagtar síos rialacha comhchoiteanna maidir le córais ríomhthaifead sláinte ('córais RTS') i ndáil le dhá chomhpháirt bogearraí éigeantacha comhchuibhithe, eadhon an chomhpháirt bogearraí idir-inoibritheachta Eorpach do chórais RTS agus an 'chomhpháirt logála Eorpach do chórais RTS' mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointí (n) agus (o), faoi seach, agus d'fheidhmchláir folláine lena maítear a bheith idir-inoibritheach le córais RTS i ndáil leis an dá chomhpháirt bogearraí comhchuibhithe sin i ndáil le húsáid phríomhúil sonraí leictreonacha sláinte;

- (c) leagtar síos rialacha comhchoiteanna agus sásraí lena dtacaítear le húsáid phríomhúil sonraí leictreonacha sláinte agus úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte;
- (d) bunaítear bonneagar trasteorann lena gcumasófar úsáid phríomhúil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ar fud an Aontais;
- (e) bunaítear bonneagar éigeantach trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte;
- (f) bunaítear sásraí rialachais agus comhordaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta le haghaidh úsáid phríomhúil sonraí leictreonacha sláinte agus úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte.

3. Beidh an Rialachán seo gan dochar do ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte, ná do chomhroinnt ná d'úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte, ná do cheanglais an Aontais a bhaineann le próiseáil sonraí i ndáil le sonraí leictreonacha sláinte, go háirithe Rialacháin (CE) Uimh. 223/2009²⁴, (AE) Uimh. 536/2014²⁵, (AE) 2016/679, (AE) 2018/1725, (AE) 2022/868 agus (AE) 2023/2854 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoracha 2002/58/CE²⁶ agus (AE) 2016/943²⁷ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
4. Tuigfear freisin gurb ionann tagairtí sa Rialachán seo d'fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 agus tagairtí d'fhorálacha comhfhreagracha Rialachán (AE) 2018/1725, i gcás inarb ábhartha, maidir le hinstiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais.

²⁴ Rialachán (CE) 223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 maidir le Staidreamh Eorpach agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE, Euratom) Uimh. 1101/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le tarchur sonraí atá faoi réir rúndachta staidrimh chuig Oifig Staidrimh na gComhphobal Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 322/97 ón gComhairle maidir le Staidreamh Comhphobail, agus Cinneadh 89/382/CEE, Euratom ón gComhairle lena mbunaítear Coiste um Chláir Staidrimh na gComhphobal Eorpach (IO L 087, 31.3.2009, lch. 164).

²⁵ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le rialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

²⁶ Treoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2002 maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le príobháideacht a chosaint san earnáil cumarsáide leictreonáil (an Treoir maidir le príobháideacht agus cumarsáid leictreonach) (IO L 201, 31.7.2002, lch. 32).

²⁷ Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis ghnó neamhnocta (rúin trádála) a chosaint ar iad a fháil, a úsáid agus a nochtadh go neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

5. Beidh an Rialachán seo gan dochar do Rialacháin (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 agus (AE) 2024/1689, a mhéid a bhaineann le sláine feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus córais intleachta saorga (IS) lena n-idirghníomhaítear le córais RTS.
6. Beidh an Rialachán seo gan dochar do dhlí an Aontais nó don dlí náisiúnta maidir le próiseáil sonraí leictreonacha sláinte chun críocha tuairiscithe, rochtain ar iarrataí ar fhaisnéis a chomhlíonadh nó comhlíonadh oibleagáidí dlíthiúla nó dhlí an Aontais nó an dlí náisiúnta a léiriú nó a fhíorú maidir le rochtain ar dhoiciméid oifigiúla a dheonú agus doiciméid oifigiúla a nochtadh.
7. Beidh an Rialachán seo gan dochar d'fhorálacha sonracha i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta lena bhforáiltear do rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh tuilleadh próiseála ag comhlachtaí na hearnála poiblí de chuid na mBallstát, ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, nó ag eintitis phríobháideacha ar cuireadh de chúram orthu leas an phobail faoi dhlí an Aontais nó faoin dlí náisiúnta, chun an cúram sin a dhéanamh.
8. Leis an Rialachán seo, ní dhéanfar difear do rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach arna comhaontú faoi chuimsiú socrúithe conarthacha nó riaracháin idir eintitis phoiblí nó príobháideacha.

9. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil sna cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás ina ndéantar an phróiseáil le linn gníomhaíocht nach dtagann faoi raon feidhme dhlí an Aontais;
- (b) i gcás ina ndéanann údaráis inniúla an phróiseáil ar mhaithe le cionta coiriúla a chosc, a imscrúdú, a bhrath nó a ionchúiseamh nó ar mhaithe le pionóis choiriúla a fhorghníomhú, lena n-áirítear coimirciú a dhéanamh in aghaidh bagairtí ar an tslándáil phoiblí agus cosc a dhéanamh ar na bagairtí sin.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (a) na sainmhínithe ar ‘sonraí pearsanta’, ‘próiseáil’, ‘ainm bréige a chur i bhfeidhm’, ‘rialaitheoir’, ‘próiseálaí’, ‘triú páirtí’, ‘toiliú’, ‘sonraí géiniteacha’, ‘sonraí a bhaineann leis an tsláinte’ agus ‘eagraíocht idirnáisiúnta’, a leagtar síos in Airteagal 4, pointí (1), (2), (5), (7), (8), (10), (11), (13), (15) agus (26), faoi seach, de Rialachán (AE) 2016/679;
- (b) na sainmhínithe ar ‘cúram sláinte’, ‘Ballstát cleamhnachta’, ‘an Ballstát ina ndéantar an chóireáil’, ‘gairmí sláinte’, ‘soláthraí cúraim sláinte’, ‘táirge íocshláinte’ agus ‘oideas’, a leagtar síos in Airteagal 3, pointí (a), (c), (d), (f), (g), (i) agus (k), faoi seach, de Threoir 2011/24/AE;

- (c) na sainmhínithe ar ‘sonraí’, ‘rochtain’, ‘altrúchas sonraí’, ‘comhlacht earnála poiblí’ agus ‘tímeallacht shlán phróiseála’, a leagtar síos in Airteagal 2, pointí (1), (13), (16), (17) agus (20), faoi seach, de Rialachán (AE) 2022/868;
- (d) na sainmhínithe ar ‘cur ar fáil ar an margadh’, ‘cur ar an margadh’, ‘faireachas margaidh’, ‘údarás faireachais margaidh’, ‘neamhchomhlíonadh’, ‘monatóir’, ‘allmhaireoir’, ‘dáileoir’, ‘oibreoir eacnamaíoch’, ‘gníomhaíocht cheartaitheach’, ‘aisghairm’ agus ‘tarraingt siar’ a leagtar síos in Airteagal 3, pointí (1), (2), (3), (4), (7), (8), (9), (10), (13), (16), (22) agus (23), faoi seach, de Rialachán (AE) 2019/1020;
- (e) na sainmhínithe ar ‘feiste leighis’, ‘an chríoch a beartaíodh’, ‘treoracha úsáide’, ‘feidhmíocht’, ‘institiúid sláinte’ agus ‘sonraíochtaí comhchoiteanna’ a leagtar síos in Airteagal 2, pointí (1), (12), (14), (22), (36) agus (71), faoi seach, de Rialachán (AE) 2017/745;
- (f) na sainmhínithe ar ‘ríomh-shainaitheantas’ agus ‘modh ríomh-shainaitheantais’ a leagtar síos in Airteagal 3, pointí (1) agus (2) faoi seach, de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014;
- (g) an sainmhíniú ar ‘údaráis chonartha’ a leagtar síos in Airteagal 2, pointe (1), de Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸;
- (h) an sainmhíniú ar ‘an tsláinte phoiblí’, a leagtar síos in Airteagal 3, pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 1338/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹.

²⁸ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65).

²⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1338/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le staidreamh Comhphobail i dtaca leis an tsláinte phoiblí agus i dtaca leis an tsláinte agus leis an tsábháilteacht ag an obair (IO L 354, 31.12.2008, lch. 70).

2. Ina theannta sin, chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
- (a) ciallaíonn ‘sonraí leictreonacha pearsanta sláinte’ sonraí a bhaineann leis an tsláinte agus sonraí géiniteacha arna bpróiseáil i bhfoirm leictreonach;
 - (b) ciallaíonn ‘sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte’ sonraí leictreonacha sláinte seachas sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, lena n-áirítear sonraí a rinneadh a anaithnidiú ionas nach mbaineann siad a thuilleadh le duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta (an t-ábhar sonraí) agus sonraí nár bhain riamh le hábhar sonraí;
 - (c) ciallaíonn ‘sonraí leictreonacha sláinte’ sonraí leictreonacha pearsanta sláinte nó sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte;
 - (d) ciallaíonn ‘úsáid phríomhúil’ sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil chun cúram sláinte a sholáthar, chun staid sláinte an duine nádúrtha lena mbaineann na sonraí sin a mheasúnú, a chothabháil nó a leigheas, lena n-áirítear oideasú, dáileadh agus soláthar táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus i ndáil leis na seirbhísí ábhartha sóisialta, riaracháin nó aisiocaíochta;
 - (e) ciallaíonn ‘úsáid thánaisteach’ sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil chun na gcríoch a leagtar amach i gCaibidil IV den Rialachán seo, seachas na críocha tosaigh ar chucu a bailíodh nó a táirgeadh iad;

- (f) ciallaíonn ‘idir-inoibritheacht’ an cumas atá ag eagraíochtaí, agus atá ag feidhmchláir bogearraí nó feistí ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, idirghníomhú trí na próisis lena dtacaíonn siad, lena ndéantar malartú faisnéise agus eolais idir na heagraíochtaí, na feidhmchláir bogearraí nó na feistí sin, gan athrú a dhéanamh ar inneachar na sonraí a bhaineann leo;
- (g) ciallaíonn ‘clárú sonraí leictreonacha sláinte’ sonraí sláinte a thaifeadadh i bhformáid leictreonach, trí shonraí den sórt sin a iontráil de láimh, trí shonraí den sórt sin a bhailiú le feiste, nó trí shonraí nach sonraí leictreonacha sláinte iad a thiontú go formáid leictreonach, lena bpróiseáil i gcóras RTS nó i bhfeidhmchlár folláine;
- (h) ciallaíonn ‘seirbhís rochtana sonraí leictreonacha sláinte’ seirbhís ar líne, amhail tairseach nó feidhmchlár le haghaidh gléasanna móibíleacha, a chuireann ar chumas daoine nádúrtha nach bhfuil ag gníomhú i gcáil gairmiúil rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha sláinte féin nó ar shonraí leictreonacha sláinte na ndaoine nádúrtha sin a bhfuil siad údaraithe go dlíthiúil rochtain a fháil orthu;
- (i) ciallaíonn ‘seirbhís rochtana gairmithe sláinte’ seirbhís, ar seirbhís í a dtacaíonn córas RTS léi, agus a chuireann ar chumas gairmithe sláinte rochtain a fháil ar shonraí daoine nádúrtha atá faoina gcóireáil;
- (j) ciallaíonn ‘ríomhthaifead sláinte’ nó ‘RTS’ bailiúchán de shonraí leictreonacha sláinte a bhaineann le duine nádúrtha agus a bhailítear sa chóras sláinte, arna bpróiseáil chun cúram sláinte a sholáthar;

- (k) ciallaíonn ‘córas ríomhthaifead sláinte’ nó ‘córas RTS’ aon chóras inar féidir le bogearraí an chórais, nó le meascán de chrua-earraí agus bogearraí an chórais sin, sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann leis na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte arna mbunú faoin Rialachán seo a stóráil, a idirbhainistiú, a onnmhairiú, a allmhairiú, a thiontú, a chur in eagar nó a fheiceáil, agus a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir go n-úsáidfídh soláthraithe cúraim sláinte iad agus cúram othar á sholáthar acu nó go n-úsáidfídh othair iad agus rochtain á fáil acu ar a sonraí leictreonacha sláinte;
- (l) ciallaíonn ‘cur i mbun seirbhíse’ céadúsáid chórais RTS a chumhdaítear leis an Rialachán seo, le haghaidh na críche a beartaíodh dó, san Aontas;
- (m) ciallaíonn ‘comhpháirt bogearraí’ cuid scoite de bhogearraí lena soláthraítear feidhmiúlacht shonrach nó lena ndéantar feidhmeanna nó nósanna imeachta sonracha agus atá in ann oibriú go neamhspleách nó i gcomhar le comhpháirteanna eile;
- (n) ciallaíonn ‘comhpháirt bogearraí idir-inoibritheachta Eorpach do chórais RTS’ comhpháirt bogearraí de chuid an chórais RTS lena soláthraítear agus lena bhfaightear sonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoi chatagóir tosaíochta le haghaidh úsáid phríomhúil a bhunaítear faoin Rialachán seo i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus atá neamhspleách ar an gcomhpháirt bogearraí logála Eorpach do chórais RTS;

- (o) ciallaíonn ‘comhpháirt bogearraí logála Eorpach do chórais RTS’ comhpháirt bogearraí de chuid an chórais RTS lena soláthraítear faisnéis logála a bhaineann le rochtain gairmithe sláinte nó daoine aonair eile ar chatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhunaítear faoin Rialachán seo, san fhormáid a shainítear i bpointe 3.2 d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis agus atá neamhspleách ar an gcomhpháirt bogearraí idir-inoibritheachta Eorpach do chórais RTS;
- (p) ciallaíonn ‘marcáil chomhréireachta CE’ marcáil lena léiríonn an monaróir go bhfuil an córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo agus le dlí infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena greamú, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁰;
- (q) ciallaíonn ‘riosca’ an meascán dá dhóchúla atá sé go dtarlóidh guais as a n-eascróidh díobháil do shláinte, do shábháilteacht nó do shlándáil faisnéise agus dá thromchúisí atá díobháil den sórt sin;
- (r) ciallaíonn ‘teagmhas tromchúiseach’ aon mhífheidhm nó meath ar shaintréithe nó feidhmíocht córais RTS arna chur ar fáil ar an margadh a bhfuil, a bhféadfadh sé go raibh nó a bhféadfadh sé go mbeidh aon cheann díobh seo a leanas mar thoradh air, bíodh sin go díreach nó go hindíreach:
 - (i) bás duine nádúrtha nó dochar tromchúiseach do shláinte duine nádúrtha;
 - (ii) dochar tromchúiseach do chearta duine nádúrtha;

³⁰ Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8 2008, lch. 30).

- (iii) cur isteach tromchúiseach ar bhainistiú agus ar oibriú bonneagair chriticiúil san earnáil sláinte;
- (s) ciallaíonn ‘cúram’ seirbhís ghairmiúil arb é is aidhm léi aghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha duine nádúrtha óna bhfuil cúnamh ag teastáil, mar gheall ar lagú nó ar dhálaí fisiciúla nó meabhracha eile, lena n-áirítear bearta coisctheacha agus tacaíochta, chun gníomhaíochtaí bunriachtanacha an tsaoil laethúil a dhéanamh chun tacú lena neamhspleáchas pearsanta;
- (t) ciallaíonn ‘sealbhóir sonraí sláinte’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach, údarás poiblí, gníomhaireacht nó comhlacht eile san earnáil cúraim sláinte nó san earnáil cúraim, lena n-áirítear seirbhísí aisiocaíochta i gcás inar gá, chomh maith le haon duine nádúrtha nó dlítheanach a fhorbraíonn táirgí nó seirbhísí a beartaíodh don earnáil sláinte, don earnáil cúraim sláinte nó don earnáil cúraim, a dhéanann feidhmchláir folláine a fhorbairt nó a mhonarú, a dhéanann taighde i ndáil leis an earnáil cúraim sláinte nó an earnáil cúraim, nó a ghníomhaíonn mar chlárlann bhásmhaireachta; mar aon le haon institiúid, comhlacht nó gníomhaireacht de chuid an Aontais; ag a bhfuil ceann amháin díobh seo a leanas:
- (i) an ceart nó an oibleagáid, i gcomhréir le dlí an Aontais nó an dlí náisiúnta is infheidhme agus ina gcáil mar rialaitheoir nó rialaitheoir comhpháirteach, chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil chun cúram sláinte nó cúram a sholáthar, nó chun críoch sláinte poiblí, aisiocaíochta, taighde, nuálaíochta, ceaptha beartas, staidrimh oifigiúil nó sábháilteachta othar nó chun críoch rialála; nó

- (ii) an cumas chun sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte a chur ar fáil trí rialú a dhéanamh ar dhearadh teicniúil táirge agus seirbhísí gaolmhara, lena n-áirítear sonraí den sórt sin a chlárú, a sholáthar nó a mhalartú, nó rochtain orthu a shrianadh;
- (u) ciallaíonn ‘úsáideoir sonraí sláinte’ duine nádúrtha nó dlítheanach, lena n-áirítear institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí an Aontais, dár deonaíodh rochtain dhleathach ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun cead sonraí, iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas nó formheas rochtana ó rannpháirtí údaráithe in HealthData@EU (SonraíSláinte@AE);
- (v) ciallaíonn ‘cead sonraí’ cinneadh riaracháin a eisionn comhlacht rochtana sonraí sláinte d’úsáideoir sonraí sláinte chun próiseáil a dhéanamh ar shonraí leictreonacha sláinte áirithe a shonraítear sa chead sonraí chun críoch sonracha úsáide tánaistí ar bhonn coinníollacha a leagtar síos i gCaibidil IV den Rialachán seo;
- (w) ciallaíonn ‘tacair sonraí’ bailiúchán struchtúrtha de shonraí leictreonacha sláinte;
- (x) ciallaíonn ‘tacair sonraí ag a bhfuil tionchar ard le haghaidh úsáid thánaisteach’ tacair sonraí a mbaineann tairbhí suntasacha lena athúsáid mar gheall ar a ábharthacht do thaighde sláinte;
- (y) ciallaíonn ‘catalóg tacair sonraí’ bailiúchán de thuairiscí tacair sonraí, eagraithe ar bhealach córasach agus lena n-áirítear cuid phoiblí atá dírithe ar an úsáideoir, inar féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis a bhaineann le paraiméadair tacair sonraí aonair go leictreonach trí thairseach ar líne;

- (z) ciallaíonn ‘cáilíocht sonraí’ a mhéid atá eilimintí sonraí leictreonacha sláinte oiriúnach don úsáid phríomhúil agus thánaisteach a beartaíodh dóibh;
- (aa) ciallaíonn ‘lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí’ léaráid ghrafach, lena n-áirítear scála, ina dtuairiscítear cáilíocht sonraí tacair sonraí agus na coinníollacha úsáide a bhaineann leis an tacar sonraí sin;
- (ab) ciallaíonn ‘feidhmchlár folláine’ aon bhogearraí, nó aon mheascán de chrua-earraí agus bogearraí, atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid ag duine nádúrtha, chun sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil, go sonrach chun faisnéis a sholáthar maidir le sláinte daoine nádúrtha, nó chun cúram a chur ar fáil chun críoch seachas soláthar cúraim sláinte.

Caibidil II

Úsáid phríomhúil

ROINN 1

CEARTA DAOINE NÁDÚRTHA I NDÁIL LE HÚSÁID PHRÍOMHÚIL A SONRAÍ LEICTREONACHA PEARSANTA SLÁINTE AGUS FORÁLACHA GAOLMHARA

Airteagal 3

Ceart daoine nádúrtha rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus forálacha gaolmhara

1. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha rochtain a fháil ar a laghad, ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, sonraí a bhaineann leo agus atá sna catagóirí tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 14 agus arna bpróiseáil chun cúram sláinte a sholáthar trí na seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 4. Cuirfear an rochtain ar fáil díreach tar éis na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chlárú i gcóras RTS, agus ag an am céanna an gá atá le praiticiúlacht na teicneolaíochta á hurramú, agus cuirfear ar fáil i saor in aisce agus i bhformáid atá soléite, comhdhlúite agus inrochtana.
2. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha, nó ag a n-ionadaithe dá dtagraítear in Airteagal 4(2), cóip leictreonach a íoslódáil saor in aisce dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ar a laghad sna catagóirí tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 14 a bhaineann leis na daoine nádúrtha sin, trí na seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 4, i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15.

3. I gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit raon feidhme na gceart dá bhforáiltear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo a shrianadh, go háirithe nuair atá gá leis na srianta sin chun daoine nádúrtha a chosaint ar bhonn sábháilteacht othar agus breithnithe eitice trí rochtain ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhoilliú ar feadh tréimhse theoranta go dtí gur féidir le gairmí sláinte faisnéis a bhféadfann tionchar suntasach a bheith aici ar a sláinte a chur in iúl agus a mhíniú go cuí do na daoine nádúrtha lena mbaineann.

Airteagal 4

Seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte do dhaoine nádúrtha agus dá n-ionadaithe

1. Áiritheoidh na Ballstáit go mbunófar seirbhís rochtana sonraí leictreonacha sláinte amháin nó níos mó ar an leibhéal náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil, lena gcuirfear ar chumas daoine nádúrtha rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus cearta dá bhforáiltear in Airteagail 3 agus 5 go 10 a fheidhmiú. Beidh seirbhísí rochtana den sórt sin saor in aisce do na daoine nádúrtha agus dá n-ionadaithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo.
2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbunófar seachsheirbhís amháin nó níos mó mar fheidhmiúlacht de sheirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte lena ndéanfar an méid seo a leanas:
 - (a) a chur ar chumas daoine nádúrtha údarú a thabhairt do dhaoine nádúrtha eile dá rogha féin rochtain a fháil ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, nó ar chuid díobh, thar a gceann ar feadh tréimhse theoranta nó neamhtheoranta agus, más gá, chun críche sonraí amháin, agus chun na húdairithe sin a bhainistiú; agus

- (b) a chur ar chumas ionadaithe dlíthiúla daoine nádúrtha rochtain a bheith acu ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte na ndaoine nádúrtha sin a riarann siad a ngnóthaí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

Bunóidh na Ballstáit rialacha maidir leis na húdairithe dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír agus gníomhaíochtaí caomhnóirí agus ionadaithe dlíthiúla eile.

3. Leis na seachsheirbhísí dá dtagraítear i mír 2, soláthrófar údaruithe ar bhealach trédhearcach agus sothuigthe, saor in aisce, agus go leictreonach nó ar pháipéar. Cuirfear daoine nádúrtha agus a n-ionadaithe ar an eolas faoina gcearta údaraithe, lena n-áirítear conas na cearta sin a fheidhmiú, agus faoin bpróiseas údaraithe.

Cuirfear sásra gearán éasca ar fáil do dhaoine nádúrtha leis na seachsheirbhísí.

4. Beidh na seachsheirbhísí dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo idir-inoibritheach i measc na mBallstát. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí teicniúla a leagan síos d'idir-inoibritheacht sheachsheirbhísí na mBallstát. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
5. Beidh na seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte agus na seachsheirbhísí inrochtana go héasca do dhaoine faoi mhíchumas, do ghrúpaí leochaileacha agus do dhaoine a bhfuil litearthacht dhigiteach íseal acu.

Airteagal 5

Ceart daoine nádúrtha faisnéis a chur isteach ina RTS féin

Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha nó ag a n-ionadaithe dá dtagraítear in Airteagal 4(2), faisnéis a chur isteach in RTS na ndaoine nádúrtha sin trí sheirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte nó feidhmchláir atá nasctha leis na seirbhísí sin dá dtagraítear san Airteagal sin. Beidh an fhaisnéis sin in-idirdhealaithe go soiléir mar a chuir an duine nádúrtha nó ionadaí an duine sin isteach í. Ní bheidh daoine nádúrtha, nó a n-ionadaithe dá dtagraítear in Airteagal 4(2), in ann na sonraí leictreonacha sláinte agus an fhaisnéis ghaolmhar a chuireann gairmithe sláinte isteach a athrú go díreach.

Airteagal 6

Ceart daoine nádúrtha go ndéanfaí ceartúcháin

Le seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 4, cuirfear ar chumas daoine nádúrtha ceartúchán a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a iarraidh ar líne go héasca i gcomhréir le hAirteagal 16 de Rialachán (AE) 2016/679. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh an rialaitheoir a fhíorú le gairmí sláinte ábhartha cruinneas na faisnéise arna soláthar san iarraidh.

Féadfaidh na Ballstáit freisin a chur ar chumas daoine nádúrtha cearta eile a fheidhmiú ar líne de bhun Chaibidil III de Rialachán (AE) 2016/679 trí bhíthin seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte.

Airteagal 7

Ceart daoine nádúrtha chun iniomparthachta sonraí

1. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha rochtain a thabhairt do sholáthraí cúraim sláinte, nó iarraidh ar sholáthraí cúraim sláinte a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte uile nó cuid díobh a tharchur chuig soláthraí cúraim sláinte eile dá rogha féin láithreach, saor in aisce agus gan bac ón soláthraí cúraim sláinte nó ó mhonaróirí na gcóras a úsáideann an soláthraí cúraim sláinte sin.
2. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha, i gcás ina bhfuil na soláthraithe cúraim sláinte lonnaithe i mBallstáit éagsúla, tarchur na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a iarraidh i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15 tríd an mbonneagar trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 23. Glacfaidh an soláthraí cúraim sláinte is faighteoir leis na sonraí sin agus beidh sé in ann iad a léamh.
3. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha a iarraidh ar sholáthraí cúraim sláinte cuid dá sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a tharchur chuig faighteoir atá sainaitheanta go soiléir in earnáil na slándála sóisialta nó na seirbhísí aisíocaíochta. Déanfar tarchur den sórt sin láithreach, saor in aisce agus gan bac ón soláthraí cúraim sláinte nó ó mhonaróirí na gcóras a úsáideann an soláthraí cúraim sláinte sin agus ní bheidh ach aon treo amháin i gceist le tarchur den sórt sin.

4. I gcás ina mbeidh cóip leictreonach dá gcatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte íoslódáilte ag daoine nádúrtha i gcomhréir le hAirteagal 3(2), beidh siad in ann na sonraí sin a tharchur chuig soláthraithe cúraim sláinte dá rogha féin i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15. Glacfaidh an soláthraí cúraim sláinte is faighteoir leis na sonraí sin agus beidh sé in ann iad a léamh, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 8

An ceart chun rochtain a shrianadh

Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha srian a chur ar an rochtain atá ag gairmithe sláinte agus soláthraithe cúraim sláinte ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte uile nó ar chodanna díobh dá dtagraítear in Airteagal 3.

Agus an ceart dá dtagraítear sa chéad fhomhír á fheidhmiú, cuirfear daoine nádúrtha ar an eolas go bhféadfadh srian ar rochtain tionchar a imirt ar an gcúram sláinte a sholáthraítear dóibh.

Ní bheidh sé le feiceáil ag soláthraithe cúraim sláinte go bhfuil srian curtha faoin gcéad fhomhír ag an duine nádúrtha.

Bunóidh na Ballstáit na rialacha agus coimircí sonracha maidir leis na sásraí srianta sin.

Airteagal 9

An ceart chun faisnéis a fháil maidir le rochtain ar shonraí

1. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil, lena n-áirítear trí fhógraí uathoibriocha, maidir le haon rochtain ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte tríd an tseirbhís rochtana gairmithe sláinte a fhaightear i gcomhthéacs an chúraim sláinte, lena n-áirítear rochtain arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 11(5).
2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar, saor in aisce agus gan mhoill trí sheirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte agus beidh sí ar fáil ar feadh 3 bliana ar a laghad ó gach dáta rochtana ar na sonraí. Beidh an méid seo a leanas ar a laghad ar áireamh san fhaisnéis sin:
 - (a) faisnéis faoin soláthraí cúraim sláinte nó na ndaoine aonair eile a fuair rochtain ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;
 - (b) an dáta agus am na rochtana;
 - (c) na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhfuarthas rochtain orthu.
3. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le srianta ar an gceart dá dtagraítear i mír 1 in imthosca eisceachtúla, i gcás ina bhfuil tásca fíorasacha ann go gcuirfeadh nochtadh leasanna nó cearta ríthábhachtacha an ghairmí sláinte nó cúram an duine nádúrtha i mbaol.

Airteagal 10

Ceart duine nádúrtha diúltú d'úsáid phríomhúil

1. Féadfar a fhoráil le dlíthe na mBallstát go mbeidh sé de cheart ag daoine nádúrtha diúltú d'úsáid phríomhúil rochtain ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte atá cláraithe i gcóras RTS trí na seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagail 4 agus 12. Sna cásanna sin, déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh feidhmiú an chirt sin inchúlaithe.
2. Má dhéanann Ballstát foráil do cheart dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, bunóidh sé na rialacha agus coimircí sonracha maidir leis an sásra diúltaithe sin. Go háirithe, féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le soláthraí cúraim sláinte nó gairmí sláinte a bheith in ann rochtain a fháil ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i gcásanna ina bhfuil gá le próiseáil chun leasanna ríthábhachtacha an ábhair sonraí nó duine nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (c), de Rialachán (AE) 2016/679 a chosaint, fiú má d'fheidhmigh an t-othar an ceart chun diúltú d'úsáid phríomhúil.

Airteagal 11

Rochtain gairmithe sláinte ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte

1. I gcás ina bpróiseálann gairmithe sláinte sonraí i bhformáid leictreonach, beidh rochtain acu ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte ábhartha agus riachtanacha daoine nádúrtha atá faoina gcóireáil, trí na seirbhísí rochtana gairmithe sláinte dá dtagraítear in Airteagal 12, gan beann ar an mBallstát cleamhnachta ná ar an mBallstát ina ndéantar an chóireáil.

2. I gcás ina bhfuil Ballstát cleamhnachta an duine nádúrtha atá á chóireáil agus an Ballstát ina gcuirtear an chóireáil ar an duine nádúrtha sin éagsúil óna chéile, is tríd an mbonneagar trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 23 a sholáthrófar rochtain trasteorann ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte an duine nádúrtha atá á chóireáil.

3. Áireofar sa rochtain dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo ar a laghad na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14.

I gcomhréir leis na prionsabail dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/679, bunóidh na Ballstáit rialacha lena bhforálfar do na catagóirí de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhíonn inrochtana ag catagóirí éagsúla gairmithe sláinte nó le haghaidh cúraimí cúraim sláinte éagsúla. Cuirfear i gcuntas sna rialacha sin an fhéidearthacht go bhforchuirfí srianta faoi Airteagal 8 den Rialachán seo.

Commented [OCC5]: Spás.

4. I gcás cóireáil i mBallstát seachas an Ballstát cleamhnachta, beidh sna rialacha dá dtagraítear i mír 3 na rialacha de chuid na mBallstát ina ndéantar an chóireáil.

5. I gcás ina bhfuil srian curtha ag duine nádúrtha ar rochtain ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte de bhun Airteagal 8, ní chuirfear an soláthraí cúraim sláinte ná an gairmí sláinte ar an eolas faoi shrianta den sórt sin.

De mhaolú ar an gcéad mhír d'Airteagal 8, i gcás inar gá chun leasanna rithabhachtacha an ábhair sonraí a chosaint, féadfár rochtain ar na sonraí leictreonacha srianta sláinte a dheonú don soláthraí cúraim sláinte nó don ghairmí sláinte. Déanfar cásanna den sórt sin a logáil i bhformáid atá soiléir agus intuigthe agus beidh rochtain éasca ag an ábhar sonraí orthu.

Commented [OCC6]: Spás.

Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le coimirce breise.

Airteagal 12
Seirbhísí rochtana gairmithe sláinte

Chun cúram sláinte a sholáthar, áiríteoidh na Ballstáit go bhfuil gairmithe sláinte in ann rochtain saor in aisce a bheith acu ar na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14, lena n-áirítear an cúram trasteorann, trí sheirbhísí rochtana gairmithe sláinte.

Ní bheidh rochtain ar na seirbhísí dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo ach ag gairmithe sláinte a bhfuil ina seilbh acu modhanna ríomh-shainaitheantais a aithnítear de bhun Airteagal 6 de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 nó modhanna ríomh-shainaitheantais eile lena gcomhlíontar na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36 den Rialachán seo.

Déanfar sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur i láthair ar bhealach atá soláimhsithe don úsáideoir sna ríomhthaifid sláinte ionas go mbeidh gairmithe sláinte in ann iad a úsáid go héasca.

Airteagal 13
Clárú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte

1. I gcás ina ndéantar sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil chun cúram sláinte a sholáthar, áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfaidh soláthraithe cúraim sláinte na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ábhartha a thagann go hiomlán nó go páirteach faoi, ar a laghad, na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14 san fhormáid leictreonach i gcóras RTS.

2. Agus sonraí á bpróiseáil acu i bhformáid leictreonach, áiritheoidh soláthraithe cúraim sláinte go dtabharfar sonraí leictreonacha pearsanta sláinte na ndaoine nádúrtha atá faoina gcoireáil cothrom le dáta le faisnéis a bhaineann leis an gcúram sláinte.
3. I gcás ina bhfuil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte cláraithe i mBallstát ina ndéantar an chóireáil atá éagsúil leis an mBallstát cleamhnachta an duine nádúrtha lena mbaineann, áiritheoidh an Ballstát ina ndéantar an chóireáil go ndéanfar an clárú faoi shonraí sainaitheantaís an duine nádúrtha sin sa Bhallstát cleamhnachta.
4. Faoi ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialachán seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, ceanglais maidir le cáilíocht sonraí a chinneadh, lena n-áirítear maidir le séimeantaic, aonfhoirmeacht, comhsheasmhacht, cruinneas agus iomláine, chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chlárú i gcóras RTS de réir mar is ábhartha. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Nuair a chláraítear nó a nuashonraítear sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, sainaitheofar leis na ríomhthairfid sláinte an gairmí sláinte agus an soláthraí cúraim sláinte a rinne clárú den sórt sin nó an nuashonrú, agus an t-am a rinneadh clárú nó nuashonrú den sórt sin. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go ndéanfar gnéithe eile de chlárú sonraí a thairfeadh.

Airteagal 14

Catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil

1. Chun críocha na Caibidle seo, i gcás ina bpróiseáiltear sonraí i bhformáid leictreonach, is iad seo a leanas na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bheidh ann:
 - (a) achoimrí ar an othar;
 - (b) ríomhoidis;
 - (c) ríomhdháiltí;
 - (d) staidéir íomháiithe leighis agus tuarascálacha gaolmhara ar íomháu;
 - (e) torthaí tástálacha leighis, lena n-áirítear torthaí saotharlainne agus torthaí diagnóiseacha eile agus tuarascálacha gaolmhara; agus
 - (f) tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal.

Is mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I iad a bheidh príomh-shaintréithe na gcatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil.

Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh ina ndlí náisiúnta go ndéantar catagóirí breise de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a rochtain agus a mhalartú le haghaidh úsáid phríomhúil de bhun na Caibidle seo.

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sonraíochtaí trasteorann a leagan síos le haghaidh na gcatagóirí de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear sa tríú fómhír den mhír seo de bhun Airteagal 15(3) agus Airteagal 23(8). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 97 chun an Rialachán seo a leasú trí Iarscríbhinn I a leasú trí phríomhshaintréithe na gcatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear i mír 1 a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint, ar choinníoll gurb é is aidhm do na leasuithe catagóirí tosaíochta na sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a oiriúnú d'fhorbairtí teicniúla agus caighdeáin idirnáisiúnta. Thairis sin, comhlíonfaidh breisithe agus modhnuithe ar na saintréithe sin an dá chritéar seo araon a leanas:
 - (a) tá an tsaintréith ábhartha maidir le cúram sláinte a sholáthraítear do dhaoine nádúrtha;
 - (b) úsáidtear an tsaintréith i bhformhór na mBallstát de réir na faisnéise is déanaí.

Airteagal 15

Formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaiifead sláinte

1. Faoin... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir leis na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1), lena leagtar amach formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaiifead sláinte. Beidh formáid den sórt sin in úsáid go coitianta, inléite ag meaisín agus féadfar sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a tharchur idir feidhmchláir bogearraí, feistí agus soláthraithe cúraim sláinte éagsúla léi. Leis an bhformáid sin, tacófar le tarchur sonraí struchtúrtha agus neamhstruchtúrtha sláinte agus beidh na heilimintí seo a leanas san fhoráid:
 - (a) tacair sonraí chomhchuibhithe ina bhfuil sonraí leictreonacha sláinte agus lena sainítear struchtúir, amhail réimsí sonraí agus grúpaí sonraí chun inneachar cliniciúil agus codanna eile de na sonraí leictreonacha sláinte a léiriú;
 - (b) córais chódúcháin agus luachanna atá le húsáid i dtacair sonraí ina bhfuil sonraí leictreonacha sláinte;
 - (c) sonraíochtaí idir-inoibritheachta teicniúla maidir le malartú sonraí leictreonacha sláinte, lena n-áirítear léiriú inneachar na sonraí sin, a gcaighdeáin agus a bpróifíil.Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

2. Soláthróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, nuashonruithe tráthrialta ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte chun athbhreithnithe ábhartha ar na córais chódúcháin agus ainmníochtaí cúraim sláinte a chomhtháthú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sonraíochtaí teicniúla a leagan síos chun formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte a leathnú chuig catagóirí breise de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1), an tríú fómhír Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
4. Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfar na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14 a eisiúint i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. I gcás ina dtarchuirfear sonraí den sórt sin trí mhodhanna uathoibrithe le haghaidh úsáid phríomhúil, glacfaidh an soláthraí is faighteoir le formáid na sonraí agus beidh sé nó sí in ann iad a léamh.

Airteagal 16
Bainistiú sainaitheantais

1. I gcás ina n-úsáideann daoine nádúrtha seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 4, beidh sé de cheart ag na daoine nádúrtha sin iad féin a shainaithint go leictreonach trí úsáid a bhaint as aon mhodh ríomh-shainaitheantais a aithnítear de bhun Airteagal 6 de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014. Féadfáidh na Ballstáit sásraí comhlántacha a sholáthar chun meaitseáil chéannachta iomchuí a áirithiú i gcásanna trasteorann.
2. Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais maidir leis an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheantais agus fiordheimhniúcháin do dhaoine nádúrtha agus do ghairmithe sláinte, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014. Éascóidh an sásra sin inaistritheacht na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i gcomhthéacs trasteorann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
3. Maidir leis na seirbhísí a cheanglaítear leis an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheantais agus fiordheimhniúcháin dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, na seirbhísí sin chun feidhme ar leibhéal an Aontais, mar chuid den bhonneagar trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 23(3).

4. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheantais agus fíordheimhniúcháin chun feidhme ar leibhéal an Bhallstáit agus ar leibhéal an Aontais, faoi seach.

Airteagal 17

Ceanglais le haghaidh cur chun feidhme teicniúil

Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais le haghaidh chur chun feidhme teicniúil na gceart a leagtar amach sa Roinn seo.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 18

Cúiteamh as sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fáil

Ní cheanglófar ar sholáthraithe a fhaigheann sonraí faoin gCaibidil seo cúiteamh a thabhairt don soláthraí cúraim sláinte as sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fáil. Ní ghearrfaidh soláthraí cúraim sláinte ná tríú páirtí, go díreach nó go hindíreach, táille ná costais ar ábhair sonraí as sonraí a chomhroinnt nó as rochtain a fháil orthu agus ní cheanglóidh sé orthu cúiteamh a íoc.

ROINN 2

RIALACHAS LE HAGHAIDH ÚSÁID PHRÍOMHÚIL

Airteagal 19 *Údaráis sláinte digití*

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás sláinte digití amháin nó níos mó a bheidh freagrach as an gCaibidil seo a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú ar an leibhéal náisiúnta. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún ar an eolas faoi chéannacht na n-údarás sláinte digití faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 24 mhí]. I gcás ina n-ainmníonn Ballstát níos mó ná údarás sláinte digití amháin nó i gcás ina mbeidh an t-údarás sláinte digití comhdhéanta d'eagraíochtaí iomadúla, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann tuairisc ar dháileadh na gcúraimí agus na gcumhachtaí idir na húdaráis nó eagraíochtaí éagsúla a chur in iúl don Choimisiún. I gcás ina n-ainmníonn Ballstát roinnt údaráis sláinte digití, ainmneoidh sé údarás sláinte digití amháin a ghníomhóidh mar chomhordaitheoir. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.
2. Cuirfear na cúraimí agus na cumhachtaí seo a leanas ar gach údarás sláinte digití:
 - (a) cur chun feidhme na gceart agus na n-oibleagáidí dá bhforáiltear sa Chaibidil seo agus i gCaibidil III a áirithiú trí na réitigh riachtanacha theicniúla náisiúnta, réigiúnacha nó áitiúla a ghlacadh agus trí rialacha agus sásraí ábhartha a bhunú;

- (b) a áirithiú go gcuirfear faisnéis iomlán agus cothrom le dáta maidir le cur chun feidhme na gceart agus na n-oibleagáidí dá bhforáiltear sa Chaibidil seo agus i gCaibidil III ar fáil go héasca do dhaoine nádúrtha, do ghairmithe sláinte agus do sholáthraithe cúraim sláinte;
- (c) i gcur chun feidhme na réiteach teicniúil dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, lena n-áirithítear go gcomhlíonann na réitigh theicniúla sin an Chaibidil seo agus Caibidil III agus Iarscríbhinn II;
- (d) rannchuidiú, ar leibhéal an Aontais, le réitigh theicniúla a fhorbairt lena gcuirfear ar chumas daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte a gcearta a fheidhmiú agus a n-oibleagáidí a leagtar amach sa Chaibidil seo a chomhlíonadh;
- (e) daoine faoi mhíchumas a éascú a gcearta faoin gCaibidil seo a fheidhmiú i gcomhréir le Treoir (AE) 2019/882 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³¹;
- (f) na pointí teagmhála náisiúnta um shláinte dhigiteach a mhaoirsiú agus oibriú i gcomhar le húdaráis sláinte digití eile agus leis an gCoimisiún maidir le forbairt bhreise a dhéanamh ar MoShláinte@AE (MyHealth@EU);
- (g) a áirithiú go gcuirfear chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta formáid malartaithe Eorpach na ríomhthairseach sláinte, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta agus leis na geallsealbhóirí;

³¹ Treoir (AE) 2019/882 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 i ndáil leis na ceanglais inrochtaineachta le haghaidh táirgí agus seirbhísí (IO L 151, 7.6.2019, lch. 70)

- (h) rannchuidiú ar leibhéal an Aontais le forbairt a dhéanamh ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, le forbairt sonraíochtaí comhchoiteanna i gcomhréir le hAirteagal 36, lena dtabharfar aghaidh ar ábhair imní a bhaineann le cáilíocht, idir-inoibritheacht, slándáil, sábháilteacht, éascaíocht úsáide, inrochtaineacht, neamh-idirdhealú nó cearta bunúsacha agus le forbairt shonraíochtaí bhunachar sonraí an Aontais chun córais RTS agus na feidhmchláir folláine dá dtagraítear in Airteagal 49 a chlárú;
- (i) i gcás inarb infheidhme, gníomhaíochtaí faireachais margaidh a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 43, agus a áirithiú ag an am céanna go seachnófar aon choinbhleachtaí leasa;
- (j) acmhainneacht náisiúnta a fhorbairt chun ceanglais a bhaineann le hidir-inoibritheacht agus slándáil sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil a chur chun feidhme agus páirt a ghlacadh i malartuithe faisnéise agus i ngníomhaíochtaí forbartha acmhainne ar leibhéal an Aontais;
- (k) oibriú i gcomhar le húdaráis faireachais margaidh, páirt a ghlacadh sna gníomhaíochtaí a bhaineann le rioscaí a bhaineann le córais RTS agus teagmhais thromchúiseacha a láimhseáil agus maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme gníomhaíocht cheartaitheach i gcomhréir le hAirteagal 44;
- (l) oibriú i gcomhar le heintitis agus comhlachtaí ábhartha eile ar an leibhéal áitiúil, réigiúnach, náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais, chun idir-inoibritheacht, iniomparthacht agus slándáil sonraí leictreonacha sláinte a áirithiú;
- (m) oibriú i gcomhar le húdaráis mhaoirseachta i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 agus Rialachán (AE) 2016/679 agus Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³² agus le húdaráis ábhartha eile, lena n-áirítear iad siúd atá inniúil maidir leis an gcibearshlándáil agus an ríomh-shainaitheantas.

³² Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gcomhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 agus Treoir (AE) 2018/1972, agus lena n-aisghairtear Treoir (AE) 2016/1148 (an Dara Treoir NIS) (IO L 333, 27.12.2022, p. 80).

3. Áiritheoidh gach Ballstát go dtabharfar na hacmhainní daonna, teicniúla agus airgeadais, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá do gach údarás sláinte digití chun a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach agus a chumhachtaí a fheidhmiú go héifeachtach.
4. Agus a chúraimí á gcomhlíonadh aige, seachnóidh gach údarás sláinte digití aon choinbhleachtaí leasa. Gníomhóidh gach ball foirne de chuid an údaráis sláinte digití ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách.
5. Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu, oibreoidh na húdaráis sláinte digití ábhartha go gníomhach i gcomhar le hionadaithe na ngeallsealbhóirí ábhartha agus rachaidh siad i gcomhairle leo, lena n-áirítear ionadaithe othar, soláthraithe cúraim sláinte agus ionadaithe gairmithe sláinte, lena n-áirítear comhlachais gairmithe sláinte, chomh maith le heagraíochtaí tomhaltóirí agus comhlachais tionscail.

Commented [OCC7]: Spás.

Airteagal 20
Tuairisciú ó údarais sláinte digití

Foilseoidh údarais sláinte digití arna n-ainmniú de bhun Airteagal 19, gach dara bliain, tuarascáil ar ghníomhaíochtaí ina mbeidh forléargas cuimsitheach ar a ngníomhaíochtaí. Má ainmníonn Ballstát níos mó ná údarais sláinte digití amháin, beidh ceann amháin díobh freagrach as an tuarascáil a tharraingt suas agus, ar an mbealach sin, iarrfaidh sé an fhaisnéis is gá ó na húdarais sláinte digití eile. Beidh struchtúr na tuarascála sin ar ghníomhaíochtaí i gcomhréir le struchtúr a chomhaontaítear ar leibhéal an Aontais laistigh den Bhord maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (Bord EHDS) dá dtagraítear in Airteagal 92. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa tuarascáil sin ar ghníomhaíochtaí:

- (a) na bearta arna ndéanamh chun an Rialachán seo a chur chun feidhme;
- (b) an céatadán de dhaoine nádúrtha a bhfuil rochtain acu ar chatagóirí éagsúla sonraí dá ríomhthaifid sláinte;
- (c) láimhseáil na n-iarrataí ó dhaoine nádúrtha i ndáil le feidhmiú a gceart de bhun an Rialacháin seo;

Commented [OCC8]: Spás.

- (d) líon na soláthraithe cúraim sláinte de chineálacha éagsúla, lena n-áirítear cógaslanna, ospidéal agus pointí cúraim eile, nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) arna ríomh:
- (i) i ndearbhthéarmaí;
 - (ii) mar sciar de gach soláthraí cúraim sláinte den chineál céanna; agus
 - (iii) mar sciar de dhaoine nádúrtha atá in ann na seirbhísí a úsáid;
- (e) méideanna na sonraí leictreonacha sláinte ó chatagóirí éagsúla arna gcomhroinnt thar theorainneacha trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU);
- (f) líon na gcásanna nach gcomhlíonann ceanglais éigeantacha.

Airteagal 21

An ceart chun gearán a thaisceadh le húdarás sláinte digití

1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó breithiúnach eile, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha agus dlítheanacha gearán maidir leis na forálacha a leagtar síos sa Chabidil seo a thaisceadh, ina n-aonar nó i gcás inarb ábhartha, le chéile, leis an údarás sláinte digití inniúil, ar choinníoll go ndéantar difear diúltach dá gcearta nó dá leasanna.

2. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha de bhun Airteagail 3 agus 5 go 10 den Rialachán seo, déanfaidh an t-údarás sláinte digití an gearán a tharchur chuig na húdaráis mhaoirseachta inniúla faoi Rialachán (AE) 2016/679. Soláthróidh an t-údarás sláinte digití an fhaisnéis is gá atá ar fáil dó don údarás maoirseachta inniúil faoi Rialachán (AE) 2016/679 chun an measúnú agus imscrúdú ar an ngearán a éascú.
3. Cuirfidh an t-údarás sláinte digití inniúil lenar taisceadh an gearán an gearánach ar an eolas, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, faoin dul chun cinn a rinneadh maidir le déileáil leis an ngearán agus faoin gcinneadh arna dhéanamh i leith an ghearáin, agus maidir le haon tarchur ar an ngearán chuig an údarás maoirseachta inniúil faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus, i gcásanna de tharchur den sórt sin, gurb é an t-údarás maoirseachta, ón nóiméad sin ar aghaidh, an t-aon phointe teagmhála don ghearánach san ábhar sin.
4. Oibreoidh údaráis sláinte digití sna Ballstáit lena mbaineann i gcomhar le chéile chun gearáin a bhaineann leis an malartú trasteorann agus rochtain ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a láimhseáil agus a réiteach, lena n-áirítear tríd an bhfaisnéis ábhartha uile a mhalartú trí mheán leictreonach, gan moill mhíchuí.
5. Déanfaidh údaráis sláinte digití tiolacadh gearán a éascú agus déanfaidh siad uirlisí atá inrochtana go héasca a sholáthar chun gearáin a chur isteach.

Airteagal 22

An caidreamh le húdaráis mhaoirseachta um chosaint sonraí faoi Rialachán (AE) 2016/679

Beidh an t-údarás maoirseachta nó na húdaráis mhaoirseachta atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2016/679 agus as a chur i bhfeidhm a fhorfheidhmiú inniúil freisin chun faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Airteagail 3 agus 5 go 10 den Rialachán seo agus a gcur i bhfeidhm a fhorfheidhmiú. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na forálacha ábhartha de Rialachán (AE) 2016/679. Tabharfar de chumhacht d'údaráis mhaoirseachta fineálacha riaracháin a ghearradh, suas leis an méid dá dtagraítear in Airteagal 83(5) de Rialachán (AE) 2016/679.

Oibreoidh na húdaráis mhaoirseachta dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo agus na húdaráis sláinte digiti dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcomhar, i gcás inarb ábhartha, chun an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, faoi raon a n-inniúlachtaí faoi seach.

ROINN 3

BONNEAGAR TRASTEORANN LE HAGHAIDH ÚSÁID PHRÍOMHÚIL SONRAÍ LEICTREONACHA PEARSANTA SLÁINTE

Airteagal 23

MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

1. Bunóidh an Coimisiún ardán idir-inoibritheachta lárnach don tsláinte dhigiteach, MoShláinte@AE (MyHealth@EU), chun seirbhísí a chur ar fáil chun tacú le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú idir pointí teagmhála náisiúnta na mBallstát do shláinte dhigiteach, agus chun an malartú sin a éascú.

2. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin do shláinte dhigiteach, mar thairseach eagraíochtúil agus theicniúil chun seirbhísí a sholáthar atá nasctha le malartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i gcomhthéacs na húsáide príomhúla. Nascfar gach pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach le gach pointe teagmhála náisiúnta eile do shláinte dhigiteach i mBallstáit eile agus leis an ardán idir-inoibritheachta lárnach MoShláinte@AE (MyHealth@EU). I gcás inarb ionann pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus eintiteas comhdhéanta d’eagraíochtaí iomadúla atá freagrach as seirbhísí éagsúla a chur chun feidhme, cuirfidh an Ballstát lena mbaineann tuairisc ar dháileadh na gcúraimí idir na heagraíochtaí in iúl don Choimisiún. Cuirfidh gach Ballstát an Coimisiún ar an eolas faoi chéannacht a phointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach faoin [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo +24 mhí]. Féadfar an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a ainmniú laistigh den údarás sláinte digitéil dá dtagraítear in Airteagal 19. Aon mhodhnú a dhéanfar ina dhiaidh sin ar chéannacht na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach sin, cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoi. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

3. Na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, cumasóidh siad malartú na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1) leis na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach i mBallstáit eile trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Beidh an malartú sin bunaithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte.
- I gcás ina ndéanann na Ballstáit foráil maidir le catagóirí breise de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte faoi Airteagal 14(1), an tríú fomhír, cumasófar, le leis an bpointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, malartú na gcatagóirí breise de shonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1), an tríú fomhír a mhéid a rinne an Ballstát lena mbaineann foráil go ndéanfar na catagóirí breise sin de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a rochtain agus a mhalartú i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fomhír.
4. Faoin ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá a ghlacadh le haghaidh forbairt theicniúil MoShláinte@AE (MyHealth@EU), rialacha mionsonraithe maidir le slándáil, rúndacht agus cosaint sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus maidir leis na coinníollacha a bhaineann le seiceálacha comhlíontachta is gá chun teacht isteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus chun leanúint de bheith nasctha leis. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
5. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar an nasc le gach soláthraí cúraim sláinte lena bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil soláthraithe cúraim sláinte nasctha in ann malartuithe déthreo sonraí leictreonacha sláinte a dhéanamh leis an bpointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach.

6. Áiríteoidh na Ballstáit go bhfuil cógaslanna atá ag oibriú ar a gcíocha féin, lena n-áirítear cógaslanna ar líne, in ann ríomhoidis arna n-eisiúint i mBallstáit eile a dháileadh faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 11 de Threoir 2011/24/AE.

Beidh rochtain ag na cógaslanna ar ríomhoidis a tharchuirtear chucu ó Bhallstáit eile trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU), agus glacfaidh siad leo, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 11 de Threoir 2011/24/AE.

Tar éis dháileadh na dtáirgí íocshláinte bunaithe ar ríomhoideas ó Bhallstát eile, déanfaidh an chógaslann lena mbaineann, trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU), dáileadh den sórt sin a thuairisciú don phointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach an Bhallstáit inar eisíodh an t-oideas.

7. Feidhmeoidh na pointí teagmhála náisiúnta um shláinte dhigiteach mar rialaitheoirí comhpháirteacha ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chuirtear in iúl trí ‘MoShláinte@AE (MyHealth@EU)’ le haghaidh na n-oibríochtaí próiseála a bhfuil baint acu leo. Gníomhóidh an Coimisiún mar phróiseálaí.
8. Trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, leagfaidh an Coimisiún síos na rialacha i dtaobh na gceanglas maidir le cibearshláid, idir-inoibritheacht theicniúil, idir-inoibritheacht shéimeantach, oibríochtaí agus bainistiú seirbhísí i ndáil leis an bpróiseáil a dhéanann an próiseálaí dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo agus a fhreagrachtaí i leith na rialaitheoirí, i gcomhréir le Caibidil IV de Rialachán (AE) 2016/679. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

9. Leis na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, comhlíonfar na coinníollacha maidir le bheith páirteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus fanacht nasctha leis mar a leagtar síos sna gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 4. Déanfaidh an Coimisiún a fhíorú, trí sheiceálacha ar chomhlíonadh, an gcomhlíonann na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach na coinníollach sin.

Airteagal 24

Seirbhísí agus bonneagair sláinte digitéil trasteorann bhreise

1. Féadfaidh na Ballstáit seirbhísí forlíontacha a chur ar fáil trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a éascaíonn teilileigheas, sláinte mhóibíleach, rochtain ag daoine nádúrtha ar aistriúcháin a sonraí sláinte atá ann cheana, teastais sláinte a mhalartú nó a fhíorú, lena n-áirítear seirbhísí maidir le cártaí vacsaínithe, seirbhísí a thacaíonn le sláinte phoiblí agus le faireachán ar shláinte phoiblí nó ar chórais sláinte digitéil, seirbhísí agus feidhmeanna idir-inoibritheacha, d'fhonn ardleibhéal muiníne agus slándála a bhaint amach, leanúnachas cúraim a fheabhsú agus rochtain ar chúram sláinte atá sábháilte agus ar ardchaighdeán a áirithiú. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, gnéithe teicniúla na seirbhísí forlíontacha sin a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
2. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le bonneagair eile a éascú, amhail an Córas Bainistíochta Othar Cliniciúil nó seirbhísí nó bonneagair eile i réimse na sláinte, an chúraim nó na slándála sóisialta, a d'fhéadfadh a bheith ina rannpháirtithe údaráithe in MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, gnéithe teicniúla na malartuithe sin a leagan amach. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Beidh nascadh bonneagair eile leis an ardán lárnach um shláinte dhigiteach agus dínascadh bonneagair eile uaidh faoi réir cinneadh ón gCoimisiún arna ghlacadh trí bhithin gníomh cur chun feidhme, bunaithe ar thoradh na seiceálacha comhlíontachta ar ghnéithe teicniúla na malartuithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

3. Féadfaidh pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach de chuid tríú tír nó córas a arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíocht idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtí údairithe in MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ar choinníoll go gcomhlíontar leis ceanglais MoShláinte@AE (MyHealth@EU) chun críocha an mhalartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 23, go gcomhlíonann an t-aistriú a eascraíonn as an nasc le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) na rialacha i gCaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679, agus go bhfuil na ceanglais a bhaineann le bearta dlíthiúla, eagraíochtúla, oibriochtúla, séimeantacha, teicniúla agus cibearshlándála coibhéiseach leis na ceanglais is infheidhme maidir leis na Ballstáit agus seirbhísí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) á n-oibriú acu. Déanfaidh an Coimisiún na ceanglais sin a fhíorú trí sheiceálacha comhlíontachta.

Bunaithe ar thoradh na seiceálacha comhlíontachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a dhéanamh pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach de chuid an tríú tír nó an chórais arna bhunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíocht idirnáisiúnta, de réir mar is infheidhme, a nascadh le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus a dhínascadh uaidh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún liosta de phointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach de chuid tríú tíortha nó córas arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíocht idirnáisiúnta atá nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) de bhun na míre seo agus cuirfidh sé an liosta sin ar fáil don phobal.

Caibidil III

Córais RTS agus feidhmchláir folláine

ROINN 1

RAON FEIDHME AGUS FORÁLACHA GINEARÁLTA MAIDIR LE CÓRAIS RTS

Airteagal 25

Comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS

1. Áireofar i gcórais RTS ‘comhpháirt idir-inoibritheachta bogearraí Eorpach do chórais RTS’ agus ‘comhpháirt logála bogearraí Eorpach do chórais RTS’ (na ‘comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS’), i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos sa Chaibidil seo.
2. Ní bheidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le bogearraí ilchuspóireacha a úsáidtear i dtimpeallacht cúraim sláinte.

Airteagal 26

Cur ar an margadh agus cur i mbun seirbhíse

1. Ní dhéanfar córais a chur ar an margadh ná a chur i mbun seirbhíse ach amháin má chomhlíonann siad na forálacha a leagtar síos sa Chaibidil seo.

2. Córais RTS a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh d’institiúidí sláinte atá bunaithe san Aontas mar aon le córais RTS a thairgtear mar sheirbhís mar a shainmhínítear in Airteagal 1(1), pointe (b), de Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³³ do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, measfar go bhfuil siad curtha i mbun seirbhíse.
3. Ní chuirfidh na Ballstáit toirmeasc ná srian ar chórais RTS a chur ar an margadh, lena gcomhlíontar an Rialachán seo, mar gheall ar chás breithnithe maidir le gnéithe a bhaineann leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS a rialáiltear leis an Rialachán seo.

Airteagal 27

A mhéid a bhaineann le dlí an Aontais lena rialaítear feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus córais intleachta saorga

1. Monaróirí feistí leighis nó monaróirí feistí leighis diagnóiseacha in vitro, mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746, faoi seach, a mhaíonn idir-inoibritheacht na bhfeistí leighis nó na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro sin leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS, cruthóidh siad go bhfuil na ceanglais bhunriachtanacha maidir leis an gcomhpháirt idir-inoibritheachta bogearraí Eorpach do chórais RTS agus an chomhpháirt logála bogearraí Eorpach do chórais RTS, a leagtar síos i Roinn 2 d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, á gcomhlíonadh acu. Beidh feidhm ag Airteagal 36 den Rialachán seo maidir leis na feistí leighis agus na feistí leighis diagnóiseacha in vitro sin.

³³ Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

2. Soláthraíthe córas intleachta saorga a mheastar a bheith ina gcórais ardriosca i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (AE) 2024/1689 ('an 'córas intleachta saorga ardriosca') agus nach dtagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, agus a mhaíonn idir-inoibritheacht na gcóras intleachta saorga ardriosca sin leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS, cruthóidh siad go bhfuil na ceanglais bhunriachtanacha maidir leis an gcomhpháirt idir-inoibritheachta bogearraí Eorpach do chórais RTS agus an chomhpháirt logála bogearraí Eorpach do chórais RTS, mar a leagtar síos i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, á gcomhlíonadh acu. Beidh feidhm ag Airteagal 36 den Rialachán seo infheidhme maidir leis na córais intleachta saorga ardriosca sin.

Airteagal 28

Maímh

I gcás na bileoige faisnéise, na dtreoracha úsáide, aon fhaisnéis eile a ghabhann le córais RTS, agus san fhógraíocht a dhéantar ar chórais RTS, beidh toirmeasc ar úsáid a bhaint as téacs, ainmneacha, trádmharcanna, pictiúir agus comharthaí fáthchiallacha nó comharthaí eile a d'fhéadfadh an t-úsáideoir gairmiúil mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1807 a chur amú maidir lena gcríoch a beartaíodh don chóras sin, mar aon lena shábháilteacht agus a shlándáil tríd an méid seo a leanas:

- (a) feidhmeanna agus airíonna a lua leis an gcóras RTS nach bhfuil aige;
- (b) gan an t-úsáideoir gairmiúil a chur ar an eolas faoi na teorainneacha a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hidir-inoibritheacht nó gnéithe slándála an chórais RTS i dtaca leis an gcríoch a beartaíodh dó;
- (c) úsáidí a mholadh leis an gcóras RTS seachas iad sin a luaitear chun gur cuid den chríoch a beartaíodh iad sa doiciméadacht theicniúil.

Airteagal 29

Soláthar, aisíoc agus maoiniú

Féadfaidh na Ballstáit rialacha sonracha a choinneáil nó a shainiú maidir le soláthar nó maoiniú córas RTS, nó aisíoc ina leith, i gcomhthéacs seirbhísí cúraim sláinte a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, ar choinníoll go bhfuil na rialacha sin i gcomhréir le dlí an Aontais agus nach ndéanann siad difear d'fheidhmiú ná do chomhlíontacht na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS.

ROINN 2

OIBLEAGÁIDÍ OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA MAIDIR LE CÓRAIS RTS

Airteagal 30

Oibleagáidí monaróirí córas RTS

1. Déanfaidh monaróirí córas RTS an méid seo a leanas:
 - (a) a áirithiú go bhfuil comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí a gcóras RTS agus na córais RTS iontu féin, a mhéid a bhunaítear ceanglais dóibh leis an gCaibidil seo, i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí comhchoiteanna i gcomhréir le hAirteagal 36;
 - (b) a áirithiú nach ndéanfar difear diúltach do chomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí a gcóras RTS le comhpháirteanna bogearraí eile den chóras RTS céanna;

- (c) doiciméadacht theicniúil a gcóras RTS a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 37 sula gcuirfidh siad na córais RTS sin ar an margadh, agus é a choimeád cothrom le dáta ina dhiaidh sin;
- (d) a áirithiú go mbeidh an bhileog faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 38 agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána ag gabháil lena gcórais RTS, agus iad a bheith ar fáil saor in aisce don úsáideoir;
- (e) dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 39;
- (f) an mharcáil chomhréireachta CE a chur leis i gcomhréir le hAirteagal 41;
- (g) an t-ainm, an trádainm cláraithe nó an trádmharc cláraithe, an seoladh poist, agus an suíomh gréasáin, an seoladh ríomhphoist nó aon sonraí teagmhála digiteacha eile ag trínar féidir dul i dteagmháil leo, a léiriú sa chóras RTS; pointe aonair ag ar féidir teagmháil a dhéanamh leis an monaróir a léiriú sna sonraí teagmhála; beidh na sonraí teagmhála i dteanga is furasta d'úsáideoirí agus d'údaráis faireachais margaidh a thuiscint;
- (h) na hoibleagáidí maidir le clárú dá dtagraítear in Airteagal 49 a chomhlíonadh;

- (i) aon ghníomhaíocht cheartaitheach is gá a dhéanamh gan moill mhíchui i ndáil lena gcórais RTS, i gcás ina measann siad nó ina bhfuil cúis acu lena chreidiúint nach bhfuil na córais sin i gcomhréir nó nach bhfuil siad i gcomhréir a thuilleadh leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, nó na córais sin a aisghairm nó a tharraingt siar; déanfaidh monaróirí córas RTS údarais náisiúnta na mBallstát, inar chuir siad a gcórais RTS ar fáil ar an margadh nó inar chuir siad i mbun seirbhíse iad, a chur ar an eolas ina dhiaidh sin faoin neamh-chomhréireacht, faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh, lena n-áirítear an tráthchlár don chur chun feidhme, agus faoin dáta ag a mbeidh na comhpháirteanna comhchuibhithe sin dá gcóras RTS tugtha chun comhréireachta nó aisghairthe nó tarraingthe siar;
- (j) dáileoirí a gcóras RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaráithe, allmhaireoirí agus úsáideoirí a chur ar an eolas láithreach faoin neamh-chomhréireacht agus faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar maidir leis na córais RTS sin;
- (k) dáileoirí a gcóras RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaráithe, allmhaireoirí agus úsáideoirí, a chur ar an eolas faoi aon chothabháil choisctheach éigeantach a dhéantar ar chórais RTS agus faoi mhinicíocht na cothabhála sin;
- (l) arna iarraidh sin, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá a sholáthar, i dteanga oifigiúil an Bhallstáit lena mbaineann, d'údarais faireachais margaidh sa Bhallstát sin chun comhréireacht na gcóras RTS atá curtha ar an margadh nó curtha i mbun seirbhíse acu leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II a léiriú;

- (m) comhoibriú le húdaráis faireachais margaidh, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na córais RTS a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i mbun seirbhíse a thabhairt chun comhréireachta leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na ceanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42 i dteanga oifigiúil an Bhallstáit lena mbaineann;
 - (n) bealaí gearáin a bhunú agus dáileoirí a choinneáil ar an eolas maidir leis na bealaí sin;
 - (o) clár gearán agus clár de chórais RTS neamh-chomhréireacha a choinneáil agus dáileoirí a choinneáil ar an eolas maidir leis sin.
2. Áiritheoidh monaróirí córas RTS go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú go leanfaidh dearadh, forbairt agus úsáid comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS de na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36 a chomhlíonadh. Déanfar athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe córais RTS, a mhéid a bhaineann leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS, a chur i gcuntas go leordhóthanach agus déanfar iad a léiriú sa doiciméadacht theicniúil.
3. Coimeádfaidh monaróirí córas RTS an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37 agus dearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 39 go ceann 10 mbliana tar éis an córas RTS a cumhdaíodh le dearbhú comhréireachta AE a chur ar an margadh.

Déanfaidh monaróirí córas RTS an cód foinseach nó an loighic ríomhchlárúcháin a áirítear sa doiciméadacht theicniúil a chur ar fáil do na húdaráis ábhartha, ar iarraidh réasúnaithe ó na húdaráis sin, i gcás ina bhfuil gá leis an gcód foinseach nó loighic ríomhchlárúcháin sin chun go mbeadh na húdaráis sin in ann a sheiceáil go bhfuil na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II á gcomhlíonadh.

4. Áiritheoidh monaróir córas RTS atá bunaithe lasmuigh den Aontas go bhfuil an doiciméadacht is gá ar fáil go héasca ag a ionadaí údaraithe chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 31(2) a chomhlíonadh.
5. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás faireachais margaidh, cuirfidh monaróirí córas RTS an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá, ar pháipéar nó i bhfoirm leictreonach, ar fáil don údarás sin chun comhréireacht an chórais RTS leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36 a léiriú, i dteanga is féidir leis an údarás faireachais margaidh sin a thuiscint go héasca. Oibreoidh monaróirí na gcóras RTS i gcomhar leis an údarás faireachais margaidh, ar iarraidh uaidh, maidir le haon bheart a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le córas RTS a chealú, ar córas é atá curtha ar an margadh nó curtha i mbun seirbhíse acu.

Airteagal 31

Ionadaithe údaraithe

1. Sula gcuirfear córas RTS ar fáil ar mhargadh an Aontais, déanfaidh monaróir córais RTS atá bunaithe lasmuigh den Aontas ionadaí údaraithe atá bunaithe laistigh den Aontas a cheapadh, trí shainordú i scríbhinn.

2. Comhlíonfaidh ionadaí údaraithe na cúraimí a shonrófar sa sainordú arna chomhaontú leis an monaróir. Leis an sainordú sin, ligfear don ionadaí údaraithe an méid seo a leanas, ar a laghad, a dhéanamh:
- (a) dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37 a choinneáil ar fáil d'údarás faireachais margaidh ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 30(3);
 - (b) tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó údarás faireachais margaidh, cóip den sainordú a chur ar fáil d'údarás an Bhallstáit lena mbaineann mar aon leis an bhfaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht córais RTS leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, agus leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36, a léiriú;
 - (c) an monaróir a chur ar an eolas gan moill mhíchuí má tá cúis ag an ionadaí údaraithe lena chreidiúint nach bhfuil córas RTS i gcomhréir a thuilleadh leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II;
 - (d) an monaróir a chur ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aon ghearán a fhaightear ó thomhaltóirí nó úsáideoirí gairmiúla;
 - (e) oibriú i gcomhar leis na húdaráis faireachais margaidh, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéantar i ndáil leis na córais RTS a chumhdaítear lena sainordú;

- (f) an sainordú a fhoirceannadh mura bhfuil oibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo á gcomhlíonadh aige;
 - (g) a áirithiú gur féidir an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37 a chur ar fáil do na húdaráis ábhartha, arna iarraidh sin dóibh.
3. I gcás ina n-athraítear an t-ionadaí údaraithe, tabharfar aghaidh sna socruithe mionsonraithe a bhaineann leis an athrú sin ar na nithe seo a leanas ar a laghad:
- (a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;
 - (b) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoin.
4. I gcás ina bhfuil an monaróir bunaithe lasmuigh den Aontas agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 30, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas go comhpháirteach agus go leithleach i leith neamhchomhlíonadh ar an mbonn céanna leis an monaróir.

Airteagal 32

Oibleagáidí allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach córais RTS atá i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, chomh maith leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36.

2. Sula gcuirfidh na hallmhaireoirí córas RTS ar fáil ar an margadh, áiritheoidh siad an méid seo a leanas:
- (a) go bhfuil an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37 agus dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas ag an monaróir;
 - (b) gur sainaithníodh an monaróir agus gur ceapadh ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 31;
 - (c) go bhfuil an mharcáil chomhréireachta CE dá dtagraítear in Airteagal 41 ar an gcóras RTS tar éis don nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith curtha i gcrích;
 - (d) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 38 ag gabháil leis an gcóras RTS agus go bhfuil teoracha úsáide soiléire agus iomlána ag gabháil léi, lena n-áirítear lena chothabháil i bhformáidí inrochtana.
3. I ndoiciméad a ghabhann leis an gcóras RTS, léireoidh allmhaireoirí a n-ainm nó a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe, an seoladh poist, an suíomh gréasáin, an seoladh ríomhphoist nó na sonraí teagmhála digiteacha eile ag ar féidir dul i dteagmháil leo. Luafar sna mionsonraí teagmhála pointe aonair ag ar féidir dul i dteagmháil leis an monaróir agus beidh siad i dteanga is féidir le húsáideoirí agus údaráis faireachais margaidh a thuiscint go héasca. Áiritheoidh allmhairí, maidir le haon lipéad breise, nach ndéanfar leis aon chuid den fhaisnéis sin a soláthraíonn an monaróir í atá le feiceáil ar aon lipéad bunaidh a sholáthraítear don chóras RTS a cheilt ná a chlúdach.

4. Áiríteoidh allmhaireoirí, a fhad agus atá córas RTS faoina bhfreagracht, nach n-athrófar an córas RTS ar bhealach ina gcuirfear a chomhréireacht leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus le haon cheanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42 i gcontúirt.

5. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige chun a chreidiúint, nach bhfuil córas RTS i gcomhréir nó nach bhfuil sé i gcomhréir a thuilleadh leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus le haon cheanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42, ní dhéanfaidh sé an córas RTS sin a chur ar fáil ar an margadh, nó, má cuireadh an córas RTS sin ar an margadh cheana féin, déanfaidh sé é a aisghairm nó a tharraingt siar, go dtí go mbeidh an córas RTS tugtha chun comhréireachta. I gcás aisghairm nó tarraingt siar den sórt sin, cuirfidh an t-allmhaireoir monaróir an chórais RTS sin, na húsáideoirí agus údaráis faireachais margaidh an Bhallstáit inar chuir sé an córas RTS ar fáil ar an margadh ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aisghairm nó tarraingt siar den sórt sin, agus tabharfaidh sé mionsonraí, go háirithe, faoin neamhchomhréireacht agus faoi aon bhearta ceartaitheacha a rinneadh.

I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha, cuirfidh sé údaráis faireachais margaidh an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe, mar aon leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe, ar an eolas gan moill mhíchuí.

6. Coinneoidh allmhaireoirí cóip de dhearbhu comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis faireachais margaidh ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 30(3) agus áiríteoidh siad gur féidir an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37 a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.

Commented [OCC9]: Spás.

7. Tar éis do na dáileoirí iarratas réasúnaithe a fháil ó údaráis faireachais margaidh de chuid na mBallstát lena mbaineann, cuirfidh allmhairí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá ar fáil dóibh chun comhréireacht córais RTS a léiriú. Oibreoidh allmhairí i gcomhar leis na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh, agus leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, leis an ionadaí údaráithe i dteanga oifigiúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás faireachais margaidh lonnaithe. Oibreoidh allmhairí i gcomhar leis na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha maidir leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí mar a leagtar síos in Iarscríbhinn II nó chun a áirithiú go ndéanfar na córais RTS nach bhfuil i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha sin a aisghairm nó a tharraingt siar.
8. Bunóidh allmhairí bealaí tuairiscithe agus áiritheoidh siad go bhfuil na bealaí sin inrochtana chun go mbeidh úsáideoirí in ann gearáin a chur isteach agus coimeádfaidh siad clár gearán, maidir le córais RTS neamh-chomhréireacha agus maidir le haisghairmeacha agus tarraingtí siar córas RTS. Fíoróidh allmhairí an bhfuil na bealaí gearáin arna mbunú de bhun Airteagal 30(1), pointe (n), ar fáil go poiblí, ionas gur féidir le húsáideoirí gearáin a dhéanamh agus aon chumarsáid a fháil maidir le haon riosca a bhaineann lena sláinte agus lena sábháilteacht nó le gnéithe eile de chosaint leas an phobail agus lena gceadaítear úsáideoirí a chur ar an eolas aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS. I gcás nach raibh na bealaí gearán sin bunaithe, bunóidh na hallmhairí iad agus riachtanais inrochtaineachta do ghrúpaí leochaileacha agus do dhaoine faoi mhíchumas á gcur i gcuntas.

9. Déanfaidh allmhaireoirí imscrúdú ar ghearáin agus déanfaidh siad obair leantach ar fhaisnéis a fuair siad maidir le teagmhais a bhaineann le córas RTS a chuir siad ar fáil ar an margadh. Déanfaidh allmhaireoirí na gearáin sin, aon aisghairmeacha nó tarraingt siar ar chórais RTS agus aon bheart ceartaitheach a rinneadh chun an córas RTS a thabhairt chun comhréireachta a chlárú sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 30(1), pointe (o), nó ina gclár inmheánach féin. Coimeádfaidh allmhaireoirí an monaróir, na dáileoirí agus, i gcás inarb ábhartha, na hionadaithe údaráithe ar an eolas ar bhealach tráthúil faoin imscrúdú arna dhéanamh agus faoin imscrúdú ina dhiaidh sin agus faoi thorthaí an imscrúdaithe agus an imscrúdaithe ina dhiaidh sin.

Airteagal 33
Oibleagáidí dáileoirí

1. Sula gcuirfidh na dáileoirí córas RTS ar fáil ar an margadh, áiritheoidh siad an méid seo a leanas:
- (a) go bhfuil dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas ag an monaróir;
 - (b) go bhfuil an mharcáil chomhréireachta CE ar an gcóras RTS;
 - (c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 38 agus teoracha úsáide soiléire agus iomlána i bhformáidí atá inrochtana ag gabháil leis an gcóras RTS;
 - (d) i gcás inarb infheidhme, go bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 32(3) comhlíonta ag an allmhaireoir.

2. Áiritheoidh na dáileoirí, fad atá córas RTS faoina bhfreagracht, nach n-athrófar an córas RTS ar bhealach ina gcuirfear a chomhréireacht leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus le haon cheanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42 i gcontúirt.
3. I gcás ina measann dáileoir, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint nach bhfuil córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus le haon cheanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42, ní chuirfidh sé an córas RTS sin ar fáil ar an margadh go dtí go mbeidh sé tugtha chun comhréireachta. Cuirfidh an dáileoir an monaróir nó an t-allmhaireoir, mar aon le húdaráis faireachais margaidh na mBallstát inar cuireadh an córas RTS ar fáil ar an margadh nó ina bhfuil an córas RTS le cur ar fáil ar an margadh, ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha, cuirfidh sé údaráis faireachais margaidh an Bhallstáit ina bhfuil an dáileoir bunaithe, mar aon leis an monaróir agus an t-allmhaireoir, ar an eolas.
4. Tar éis do dháileoirí iarraidh réasúnaithe a fháil ó údaráis faireachais margaidh, cuirfidh siad an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht córais RTS a léiriú ar fáil dó. Comhoibreoidh siad leis an údaráis sin, arna iarraidh sin dó, agus leis an monaróir, leis an allmhaireoir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaráithe an mhonaróra maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun córas RTS a thabhairt chun comhréireachta leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus le haon cheanglais arna nglacadh de bhun Airteagal 42, nó chun é a aisghairm nó a tharraingt siar.

Airteagal 34

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí córais RTS maidir le heintitis nó daoine aonair

Measfar gur monaróir é allmhaireoir, dáileoir nó úsáideoir chun críocha an Rialacháin seo agus beidh siad faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos faoi Airteagal 30, i gcás ina ndéanann siad:

- (a) córas RTS a chur ar fáil ar an margadh faoina n-ainm nó faoina dtrádmharc féin;
- (b) córas RTS a cuireadh ar an margadh cheana a mhodhnú ar bhealach a bhféadfaí difear a dhéanamh do chomhréireacht leis na ceanglais is infheidhme; nó
- (c) córas RTS a mhodhnú ar bhealach as a n-eascraíonn athruithe ar an gcríoch a beartaíodh mar a dhearbhaigh an monaróir.

Airteagal 35

Sainaitheantas oibreoirí eacnamaíocha

Go ceann 10 mbliana ón dáta nuair a rinneadh an córas RTS deiridh a cumhdaíodh le dearbhú comhréireachta AE a chur ar an margadh, déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin orthu, an méid seo a leanas a chur in iúl do na húdaráis faireachais margaidh:

- (a) aon oibritheoir eacnamaíoch a sholáthair córas RTS dóibh; agus
- (b) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad córas RTS dó.

ROINN 3

COMHRÉIREACHT NA GCOMHPHÁIRTEANNA COMHCHUIBHITHE BOGEARRAÍ DE CHÓRAIS RTS

Airteagal 36

Sonraíochtaí comhchoiteanna

1. Faoin... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, sonraíochtaí comhchoiteanna a ghlacadh maidir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, lena n-áirítear teimpléad coiteann agus teorainn ama chun na sonraíochtaí comhchoiteanna sin a chur chun feidhme. I gcás inarb ábhartha, cuirfear i gcuntas sna sonraíochtaí comhchoiteanna sin sainiúlachtaí na bhfeistí leighis agus na gcóras intleachta saorga ardriosca dá dtagraítear in Airteagal 27(1) agus (2), faoi seach, lena n-áirítear na caighdeáin úrscothacha maidir le faisnéisíocht sláinte agus formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
2. Beidh an fhaisnéis agus na heilimintí seo a leanas san áireamh sna sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear i mír 1:
 - (a) a raon feidhme;
 - (b) a n-infheidhmeacht maidir le catagóirí éagsúla de chórais RTS nó d'fheidhmeanna a áirítear iontu;
 - (c) a leagan;

- (d) a dtréimhse bhailíochta;
- (e) cuid normatach;
- (f) cuid mhínitheach, lena n-áirítear aon treoirlínte cur chun feidhme iomchuí.

3. Féadfaidh eilimintí a bhaineann leis an méid seo a leanas a bheith san áireamh sna sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear i mír 1:

- (a) tacair sonraí ina bhfuil sonraí leictreonacha sláinte agus lena sainítear struchtúir, amhail réimsí sonraí agus grúpaí sonraí chun inneachar cliniciúil agus codanna eile de na sonraí leictreonacha sláinte a léiriú;
- (b) córais chódúcháin agus luachanna atá le húsáid i dtacair sonraí ina bhfuil sonraí leictreonacha sláinte, agus aird chuí á tabhairt ar chomhchuibhiú téarmaíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann amach anseo agus ar a gcomhoiriúnacht le téarmaíochtaí náisiúnta atá ann cheana;
- (c) ceanglais eile a bhaineann le cáilíocht sonraí, amhail iomláine agus cruinneas sonraí leictreonacha sláinte;
- (d) sonraíochtaí teicniúla, caighdeán agus próifílí chun sonraí leictreonacha sláinte a mhalartú;
- (e) ceanglais agus prionsabail a bhaineann le sábháilteacht othar agus slándáil, rúndacht, sláine agus cosaint sonraí leictreonacha sláinte;
- (f) sonraíochtaí agus ceanglais a bhaineann le bainistiú sainaitheantais agus le húsáid ríomh-shainaitheantais.

4. Maidir le córais RTS, feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus córais intleachta saorga ardriosca dá dtagraítear in Airteagail 25 agus 27 atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha a chumhdaítear leis na sonraíochtaí comhchoiteanna sin nó codanna díobh, a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus a chumhdaítear leis na sonraíochtaí comhchoiteanna sin nó le codanna ábhartha díobh.
5. I gcás ina ndéanfaidh sonraíochtaí comhchoiteanna lena gcumhdaítear idir-inoibritheacht agus ceanglais slándála córais RTS difear d'fheistí leighis, d'fheistí leighis diagnóiseacha in vitro nó do chórais intleachta saorga ardriosca a thagann faoi ghníomhartha dlí eile, amhail Rialachán (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 nó (AE) 2024/1689, féadfar dul i gcomhairle roimh ré leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) arna bhunú le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 nó leis an mBord Eorpach um Fhaisnéis Shaorga arna bhunú le hAirteagal 65 de Rialachán (AE) 2024/1689 agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí (EDPB), de réir mar is infheidhme.
6. I gcás ina ndéanfaidh sonraíochtaí comhchoiteanna lena gcumhdaítear idir-inoibritheacht agus ceanglais slándála feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro nó córais intleachta saorga ardriosca a thagann faoi ghníomhartha dlí eile, amhail Rialachán (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 nó (AE) 2024/1689 difear do chórais RTS, áiríteoidh an Coimisiún, roimh ghlacadh na sonraíochtaí comhchoiteanna sin, go bhfuil comhairliúchán ann le Bord EHDS agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 37
Doiciméadacht theicniúil

1. Déanfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas sula gcuirfear an córas RTS ar an margadh nó i mbun seirbhíse agus coinneoidh siad an doiciméadacht sin cothrom le dáta.
2. Leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, léireofar go gcomhlíonann an córas RTS na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus cuirfear an fhaisnéis go léir is gá chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíontacht an chórais RTS leis na ceanglais sin ar fáil d'údaráis faireachais margaidh. Sa doiciméadacht theicniúil sin, beidh, ar a laghad, na heilimintí a leagtar amach in Iarscríbhinn III, mar aon le tagairt do na torthaí a fhaightear ó thimpeallacht tástála digití Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 40.
3. Déanfar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i mír 1 a tharraingt suas i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit lena mbaineann nó i dteanga is furasta a thuiscint sa Bhallstát sin. Tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó údarás faireachais margaidh Ballstáit, cuirfidh an monaróir aistriúchán de na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil ar fáil i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit sin.

4. I gcás ina n-iarrfaidh údarás faireachais margaidh an doiciméadacht theicniúil nó aistriúchán ar chodanna di ó mhonaróir, soláthróidh an monaróir doiciméadacht theicniúil nó aistriúchán den sórt sin laistigh de 30 lá ó dháta na hiarrata, ach amháin má tá bonn cirt le sprioc-am níos giorra de dheasca riosca tromchúiseach láithreach. Mura gcomhlíonann an monaróir ceanglais mhíreanna 1, 2 agus 3 den Airteagal seo, féadfaidh an t-údarás faireachais margaidh ceangal a chur air tástáil a bheith déanta ag comhlacht neamhspleách ar a chostas féin laistigh de thréimhse shonraithe chun a fhíorú go gcomhlíontar na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36.

Airteagal 38

Bileog faisnéise a ghabhann leis an gcóras RTS

1. Beidh bileog faisnéise ag gabháil le córais RTS lena n-áireofar faisnéis atá gonta, iomlán, ceart agus soiléir, agus atá ábhartha, inrochtana agus sothuigthe d'úsáideoirí gairmiúla.
2. Maidir leis an mbileog faisnéise dá dtagraítear i mír 1, sonrófar an méid seo a leanas inti:
 - (a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;
 - (b) ainm agus leagan an chórais RTS agus dáta a eisiúna;
 - (c) an chríoch a beartaíodh don chóras RTS;

- (d) catagóirí na sonraí leictreonacha sláinte a bhfuil an córas RTS deartha lena bpróiseáil;
 - (e) na caighdeáin, na formáidí agus na sonraíochtaí a dtacaíonn an córas RTS leo agus leaganacha na gcaighdeán, na bhformáidí agus na sonraíochtaí sin.
3. De rogha ar an mbileog faisnéise dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a sholáthar leis an gcóras RTS, féadfaidh monaróirí an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur isteach i mbunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 49.

Airteagal 39

Dearbhú comhréireachta AE

1. Sonrófar i ndearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 30(1), pointe (e), gur léirigh monaróir chóras RTS gur comhlíonadh na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II.
2. I gcás ina bhfuil córas RTS faoi réir ghníomhartha dlí eile an Aontais a mhéid a bhaineann le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, lena gceanglaítear ar an monaróir freisin dearbhú comhréireachta AE a sholáthar ina bhfuil sé léirithe gur comhlíonadh ceanglais na ngníomhartha dlí sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh dlí de chuid an Aontais is infheidhme maidir le córas RTS. Áireofar i ndearbhú comhréireachta AE sin an fhaisnéis ar fad atá de dhíth chun na ngníomhartha dlí de chuid an Aontais a mbaineann sé leo a shainaithint.

3. I ndearbhú comhréireachta AE, beidh an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV agus déanfar é a aistriú go teanga amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Aontais de réir mar a éilíonn na Ballstáit ina gcuirfear an córas RTS ar fáil.
4. I gcás ina ndéantar dearbhú comhréireachta digiteach AE a tharraingt suas i bhformáid dhigiteach, cuirfear ar fáil ar líne é le haghaidh shaolré ionchasach an chórais RTS agus, i gcás ar bith, ar feadh 10 mbliana ar a laghad ón gcóras RTS a chur ar an margadh nó a chur i mbun seirbhíse.
5. Trí dhearbhu comhréireachta AE a tharraingt suas, gabhfaidh an monaróir freagracht air féin go gcomhlionfaidh na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí den chóras RTS na ceanglais leagtar síos sa Rialachán seo nuair a chuirtear ar an margadh nó i mbun seirbhíse é.
6. Foilseoidh an Coimisiún teimpléad caighdeánach aonfhoirmeach le haghaidh an dearbhaithe comhréireachta AE agus cuirfidh sé ar fáil é i bhformáid dhigiteach i dteangacha oifigiúla uile an Aontais.

Airteagal 40

Timpeallacht tástála digití Eorpach

1. Forbróidh an Coimisiún timpeallacht tástála digití Eorpach chun measúnú a dhéanamh ar chomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS. Cuirfidh an Coimisiún na bogearraí lena dtacaítear le timpeallacht tástála digití Eorpach ar fáil mar fhoinsé oscailte.

2. Oibreoidh na Ballstáit timpeallachtaí tástála digití chun measúnú a dhéanamh ar chomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS. Comhlíonfaidh timpeallachtaí tástála digití den sórt sin na sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh timpeallacht tástála digití Eorpacha a leagtar síos de bhun mhír 4. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoina dtimpeallachtaí tástála digití.
3. Sula gcuirfear córais RTS ar an margadh, úsáidfidh monaróirí na timpeallachtaí tástála digití dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 den Airteagal seo chun measúnú a dhéanamh ar chomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS. Cuirfear torthaí an mheasúnaithe sin san áireamh sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37. Toimhdeofar na heilimintí a bhfuil torthaí an mheasúnaithe dearfach maidir leo a bheith i gcomhréir leis an Rialachán seo.
4. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí comhchoiteanna do thimpeallacht tástála digití Eorpach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 41

Marcáil comhréireachta CE

1. Greamófar an mharcáil comhréireachta CE go feiceálach, go soléite agus go doscriosta de na doiciméid a ghabhann leis an gcóras RTS agus, i gcás inarb infheidhme, de phacáistíocht an chórais RTS.

2. Greamófar an mharcáil comhréireachta CE sula ndéanfar an córas RTS a chur ar an margadh.
3. Beidh an mharcáil comhréireachta CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

Airteagal 42

Ceanglais náisiúnta agus tuairisciú don Choimisiún

1. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais náisiúnta a ghlacadh do chórais RTS agus d'fhorálacha maidir lena measúnú comhréireachta i ndáil le gnéithe eile seachas na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS.
2. Ní dhéanfaidh ceanglais náisiúnta ná dá dtagraítear i mír 1 dochar do na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS.
3. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit ceanglais nó forálacha i gcomhréir le mír 1, cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas fúthu.

ROINN 4
FAIREACHAS MARGAIDH AR CHÓRAIS RTS

Airteagal 43
Údaráis faireachais margaidh

1. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2019/1020 maidir le córais RTS i ndáil leis na ceanglais is infheidhme maidir le córais RTS agus na rioscaí a bhaineann leo a chumhdaítear leis an gCaibidil seo.
2. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás faireachais margaidh nó na húdaráis faireachais margaidh a bheidh freagrach as an gCaibidil seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh na Ballstáit dá n-údaráis faireachais margaidh na cumhachtaí is gá agus soláthróidh siad dóibh na hacmhainní daonna, airgeadais agus teicniúla, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun feidhmíocht a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Tabharfar de chumhacht d'údaráis faireachais margaidh na bearta faireachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 16 de Rialachán (AE) 2019/1020 a dhéanamh chun na hoibleagáidí a leagtar síos sa Chaibidil seo a fhorfheidhmiú. Cuirfidh na Ballstáit céannacht na n-údarás faireachais margaidh in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

3. D'fhéadfadh sé gurb iad na húdaráis sláinte digití arna n-ainmniú de bhun Airteagal 19 na húdaráis faireachais margaidh céanna arna n-ainmniú de bhun an Airteagail seo. I gcás ina ndéanann údarás sláinte digití cúraimí údaráis faireachais margaidh, áiritheoidh na Ballstáit go seachnófar aon choinbhleachtaí leasa.
4. Tuairisceoidh na húdaráis faireachais margaidh don Choimisiún ar bhonn bliantúil maidir le torthaí na ngníomhaíochtaí ábhartha i ndáil le faireachas margaidh.
5. I gcás ina mainníonn monaróir nó oibreoir eacnamaíoch eile comhoibriú le húdarás faireachais margaidh nó i gcás ina bhfuil an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá soláthartha acu neamhiomlán nó mícheart, féadfaidh an t-údarás faireachais margaidh gach beart iomchuí a dhéanamh chun an córas RTS ábhartha a thoirmeasc nó a shrianadh ó bheith á chur ar fáil ar an margadh go dtí go gcomhoibreoidh an t-oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann nó go dtí go soláthróidh an monaróir an t-oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann faisnéis iomlán agus cheart, nó chun córas RTS den sórt sin a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm.
6. Oibreoidh údaráis faireachais margaidh na mBallstát i gcomhar lena chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún na malartuithe faisnéise is gá a chumasú le haghaidh comhar den sórt sin.
7. Maidir le feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro nó córais ardriosca intleachta saorga dá dtagraítear in Airteagal 27(1) agus (2), is iad na húdaráis dá dtagraítear in Airteagal 93 de Rialachán (AE) 2017/745, Airteagal 88 de Rialachán (AE) 2017/746 nó in Airteagal 70 de Rialachán (AE) 2024/1689, de réir mar is infheidhme, a bheidh freagrach as an bhfaireachas margaidh.

Airteagal 44

Láimhseáil rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le teagmhais thromchúiseacha

1. I gcás ina mbeidh cúis ag údarás faireachais margaidh i mBallstát amháin lena chreidiúint go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte, do shábháilteacht nó do chearta daoine nádúrtha nó do chosaint sonraí pearsanta, déanfaidh an t-údarás faireachais margaidh sin meastóireacht i ndáil leis an gcóras RTS lena mbaineann lena gcumhdófar na ceanglais ábhartha uile a leagtar síos sa Rialachán seo. Comhoibreoidh an monaróir, ionadaí údaraithe an mhonaróra agus gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile de réir mar is gá leis an údarás faireachais margaidh chun na críche sin agus déanfaidh siad gach beart iomchuí chun a áirithiú nach mbaineann an riosca sin a thuilleadh leis an gcóras RTS lena mbaineann nuair a chuirtear ar an margadh é nó chun an córas RTS a aisghairm nó a tharraingt siar ón margadh laistigh de thréimhse réasúnta.
2. I gcás ina measann na húdaráis faireachais margaidh de chuid Ballstáit nach bhfuil neamhchomhlíonadh an chórais RTS teoranta dá gcríoch náisiúnta, cuirfidh siad an Coimisiún agus údaráis faireachais margaidh na mBallstát eile ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus faoin ngníomhaíocht cheartaitheach a chuir siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch a dhéanamh de bhun Airteagal 16(2) de Rialachán (AE) 2019/1020.

3. I gcás ina bhfionnann údarás faireachais margaidh go ndearna córas RTS dochar do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha nó do ghnéithe áirithe de chosaint leas an phobail, cuirfidh an monaróir faisnéis agus doiciméadacht ar fáil láithreach, de réir mar is iomchuí, don duine nádúrtha nó don úsáideoir dá ndéantar difear agus, de réir mar is infheidhme, do thríú páirtithe eile a ndéanann an dochar sin difear dóibh, gan dochar do rialacha cosanta sonraí.
4. Áiríteoidh an t-oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann dá dtagraítear i mír 1 go ndéantar gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí i leith na gcóras RTS uile lena mbaineann atá curtha ar fáil aige ar an margadh ar fud an Aontais.
5. Déanfaidh an t-údarás faireachais margaidh, gan moill mhíchuí, an Coimisiún agus na húdaráis faireachais margaidh, nó, i gcás inarb infheidhme, na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679, de chuid na mBallstát eile faoin ngníomhaíocht cheartaitheach dá dtagraítear i mír 2. Áireofar san fhaisnéis sin na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun go sainaithneofaí an córas RTS lena mbaineann, áit tionscnamh agus slabhra soláthair an chórais RTS, an cineál riosca a bhaineann leis agus cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh.
6. I gcás ina mbaineann toradh údarais faireachais margaidh, nó teagmhas tromchúiseach a gcuirtear an t-údarás faireachais margaidh ar an eolas faoi, le cosaint sonraí pearsanta, cuirfidh an t-údarás faireachais margaidh sin na húdaráis mhaoirseachta ábhartha ar an eolas gan moill mhíchuí faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus oibreoidh sé i gcomhar leo.

7. Maidir le monaróirí córas RTS a chuirtear ar an margadh nó i mbun seirbhíse, déanfaidh siad aon teagmhas tromchúiseach lena mbaineann córas RTS a thuairisciú d'údaráis faireachais margaidh na mBallstát inar tharla an teagmhas tromchúiseach sin agus údarás faireachais margaidh na mBallstát ina bhfuil córais RTS den sórt sin curtha ar an margadh nó i mbun seirbhíse. Áireofar sa tuairisciú sin freisin tuairisc ar an ngníomhaíocht cheartaitheach atá déanta nó beartaithe ag an monaróir. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh d'úsáideoirí córas RTS a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i mbun seirbhíse chun teagmhais den sórt sin a thuairisciú.

Déanfar an tuairisciú a cheanglaítear de bhun na chéad fhomhíre den mhír seo, gan dochar do na ceanglais maidir le fôgra a thabhairt faoi theagmhais faoi Threoir (AE) 2022/2555, láithreach tar éis don mhonaróir nasc cúisíoch a bhunú idir an córas RTS agus an teagmhas tromchúiseach nó an dóchúlacht réasúnta a bhunú maidir le nasc den sórt sin, agus, in aon chás, déanfar an fôgra tráth nach déanaí ná trí lá tar éis don mhonaróir fáil amach faoin teagmhas tromchúiseach a bhfuil baint ag an gcóras RTS leis.

8. Cuirfidh na húdaráis faireachais margaidh dá dtagraítear i mír 7 na húdaráis faireachais margaidh eile ar an eolas, gan mhoill, faoin teagmhas tromchúiseach agus faoin ngníomhaíocht cheartaitheach atá déanta nó atá á bheartú ag an monaróir nó a cheanglaítear air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir.
9. I gcás nach ndéanann an t-údarás sláinte digítí a chúraimí, oibreoidh sé i gcomhar leis an údarás faireachais margaidh. Cuirfidh an t-údarás faireachais margaidh an t-údarás sláinte digítí ar an eolas faoi aon teagmhais thromchúiseacha, faoi na córais RTS a mbaineann riosca leo, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le hidir-inoibritheacht, slándáil agus sábháilteacht othar, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach agus aon aisghairm nó tarraingt siar a dhéantar ar chórais RTS den sórt sin.

Commented [OCC10]: Spás.

10. I gcás teagmhas a chuireann sábháilteacht othar nó slándáil faisnéise i mbaoil, féadfaidh na húdaráis faireachais margaidh gníomhaíocht a dhéanamh láithreach agus féadfaidh siad a cheangal ar mhonaróirí an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaithe údaraithe agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile, más infheidhme, gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanamh láithreach.

Airteagal 45

Neamhchomhlíonadh a láimhseáil

1. I gcás ina bhfaighidh údaráis faireachais margaidh amach go bhfuil neamh-chomhlíonadh ann, cuirfidh sé de cheangal ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile, gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach a ghlacadh, faoi spriodhata sonracha, chun an córas RTS a thabhairt chun comhréireachta. Áirítear na nithe seo a leanas ar fhionnachtana neamhchomhlíonta den sórt sin, ach níl siad teoranta dóibh:
- (a) níl an córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II ná leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36;
 - (b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil, nó níl sí iomlán, nó níl sí i gcomhréir le hAirteagal 37;
 - (c) ní dhearnadh dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú nó níor dréachtaíodh i gceart é i gcomhréir le hAirteagal 39;
 - (d) greamaíodh an mharcáil comhréireachta CE de shárú ar Airteagal 41 nó níor greamaíodh í;
 - (e) níl oibleagáidí clárúcháin Airteagal 49 comhlíonta.

Commented [OCC11]: Spás.

2. I gcás nach nglacann monaróir an chórais RTS, a ionadaí údaraithe nó aon oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach laistigh de thréimhse ama réasúnta, déanfaidh na húdaráis faireachais margaidh gach beart sealadach iomchuí chun toirmeasc nó srian a chur ar an gcóras RTS ó bheith á chur ar fáil ar an margadh de chuid a mBallstáit, nó chun an córas RTS a aisghairm nó a tharraingt siar ón margadh.
- Cuirfidh na húdaráis faireachais margaidh an Coimisiún agus údaráis faireachais margaidh na mBallstát eile ar an eolas, gan mhoill, maidir leis na bearta sealadacha sin. Áireofar san fhaisnéis sin na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun córas RTS neamhchomhlíontach a shainaithint, tionscnamh an chórais RTS sin, an cineál neamhchomhlíontachta a líomhnaítear agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbearta a rinne na húdaráis faireachais margaidh agus na hargóintí a chuir an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha chun tosaigh. Tabharfaidh na húdaráis faireachais margaidh le fios go háirithe cé acu a tharla nó nár tharla an neamhchomhlíontacht i ngeall ar aon cheann de na nithe seo a leanas:
- (a) mainneachtain an chórais RTS na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chomhlíonadh;
 - (b) easnamh i ndáil leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36.
- 3 Déanfaidh údaráis faireachais margaidh seachas na húdaráis faireachais margaidh a bhfuil an nós imeachta á thionscnamh aige faoin Airteagal seo an Coimisiún agus na Ballstát eile a chur ar an eolas, gan mhoill, maidir le haon bhearta a glacadh agus maidir le haon fhaisnéis bhreise a mbeidh fáil acu uirthi agus a bhaineann le neamhchomhlíonadh an chórais RTS lena mbaineann, agus, i gcás easaontais leis an mbeart náisiúnta a glacadh, maidir lena gcuid agóidí.

4. Más rud é, laistigh de 3 mhí ón bhfaisnéis dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2 a fháil, nach ndéanann údarás faireachais margaidh ó Bhallstát eile ná an Coimisiún agóid in aghaidh beart sealadach a rinne údarás faireachais margaidh, measfar go bhfuil údar leis an mbeart sin.
5. I gcás ina leanfaidh an neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás faireachais margaidh lena mbaineann na bearta iomchuí uile is gá chun cosc nó srian a chur ar an gcóras RTS ó bheith á chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairfear é nó go dtarraingeofar siar ón margadh é.

Airteagal 46

Nós imeachta coimirce an Aontais

1. I gcás, faoi Airteagal 44(2) agus Airteagal 45(3), ina ndéanfar agóidí i gcoinne beart náisiúnta a rinne údarás faireachais margaidh, nó i gcás ina measann an Coimisiún go bhfuil beart náisiúnta contrártha do dhlí an Aontais, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle, gan mhoill, leis an údarás faireachais margaidh sin agus leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus déanfaidh sé meastóireacht ar an mbeart náisiúnta lena mbaineann. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena gcinnfear cé acu atá údar leis an mbeart náisiúnta. Glacfar an cinneadh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2). Díreoidh an Coimisiún a chinneadh cur chun feidhme chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé in iúl láithreach dóibh é agus do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

2. Má mheasann an Coimisiún go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na Ballstáit eile lena mbaineann na bearta is gá lena áirithiú go dtarraingítear an córas RTS neamhchomhlíontach siar óna margadh, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

Má mheasann an Coimisiún nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart sin a chúlghairm.

ROINN 5

FORÁLACHA EILE MAIDIR LE HIDIR-INOIBRITHEACHT

Airteagal 47

Lipéadú ar fheidhmchláir folláine

1. I gcás ina maíonn monaróir feidhmchlár folláine idir-inoibritheacht le córas RTS maidir le comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chórais RTS agus, dá bhrí sin, comhlíonadh leis na sonraíochtaí comhchoiteanna dá dtagraítear in Airteagal 36 agus leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, gabhfaidh lipéad leis an bhfeidhmchlár folláine sin, ina léireofar go soiléir go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí agus na ceanglais sin. Is é monaróir an fheidhmchláir folláine a eiseoidh an lipéad sin.

2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar áireamh ar an lipéad dá dtagraítear i mír 1:
 - (a) na catagóirí de shonraí leictreonacha sláinte ar deimhníodh ina leith go gcomhliontar ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II;
 - (b) tagairt do shonraíochtaí comhchoiteanna chun comhlíonadh a léiriú;
 - (c) tréimhse bhailíochta an lipéid.
3. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid agus inneachar an lipéid dá dtagraítear i mír 1 a chinneadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
4. Déanfar an lipéad a tharraingt suas i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Aontais nó i dteanga sothuigthe arna gcinneadh ag an mBallstát ina gcuirtear an feidhmchlár folláine ar an margadh nó i mbun seirbhíse.
5. Ní rachaidh tréimhse bhailíochta an lipéid thar thrí bliana.
6. Más cuid dhílis d'fheiste é an feidhmchlár folláine nó má tá sé leabaithe i bhfeiste tar éis í a bheith curtha i mbun seirbhíse, taispeánfar an lipéad a ghabhann leis san fheidhmchlár féin nó cuirfear ar an bhfeiste sin é. I gcás ina bhfuil bogearraí amháin mar chuid den fheidhmchlár folláine, beidh formáid dhigiteach ag an lipéad agus taispeánfar é san fheidhmchlár féin. Féadfar barrachód déthoiseach (2T) a úsáid freisin chun an lipéad a thaispeáint.

7. Seiceálfaidh na húdaráis faireachais margaidh comhlíonadh na bhfeidhmchlár folláine leis na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II.
8. Áiritheoidh gach soláthróir feidhmchlár folláine, ar eisíodh lipéad ina leith, go mbeidh lipéad do gach aonad aonair ag gabháil saor in aisce leis an bhfeidhmchlár folláine a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i mbun seirbhíse.
9. Gach dáileoir feidhmchlár folláine ar eisíodh lipéad ina leith, déanfaidh sé an lipéad a chur ar fáil do chustaiméirí ag an díolphointe i bhfoirm leictreonach.

Airteagal 48

Idir-inoibritheacht feidhmchlár folláine le córais RTS

1. Féadfaidh monaróirí feidhmchlár folláine idir-inoibritheacht le córas RTS a mhaíomh, ar choinníoll go gcomhlíontar na sonraíochtaí coiteanna ábhartha agus na ceanglais riachtanacha ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 36 agus in Iarscríbhinn II, faoi seach. I gcás maíomh den sórt sin, cuirfidh na monaróirí sin na húsáideoirí ar an eolas go cuí faoi idir-inoibritheacht feidhmchlár folláine den sórt sin agus faoi éifeachtaí na hidir-inoibritheachta sin.

2. Ní bheidh i gceist le hidir-inoibritheacht na bhfeidhmchlár folláine le córais RTS comhroinnt uathoibríoch na sonraí sláinte uile nó cuid de na sonraí sláinte ón bhfeidhmchlár folláine, nó tarchur uathoibríoch na sonraí sláinte uile nó cuid de na sonraí sláinte, leis an gcóras RTS. Ní fhéadfar na sonraí sin a chomhroinnt ná a tharchur ach amháin má tá sé i gcomhréir le hAirteagal 5 agus tar éis don duine nádúrtha lena mbaineann toiliú a thabhairt agus beidh an idir-inoibritheacht teoranta go heisiach chun na gcórais sin. Na monaróirí feidhmchlár folláine a mhaíonn go bhfuil siad idir-inoibritheach le córais RTS, áiritheoidh siad go mbeidh an duine nádúrtha lena mbaineann in ann na catagóirí sonraí sláinte ón bhfeidhmchlár folláine atá le cur isteach sa chóras RTS agus an imthoisc do chomhroinnt nó tarchur na gcatagóirí sonraí sin a roghnú.

ROINN 6

CÓRAIS RTS AGUS FEIDHMCHLÁIR FOLLÁINE A CHLÁRÚ

Airteagal 49

Bunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú

1. Déanfaidh an Coimisiún bunachar sonraí AE a bheidh ar fáil don phobal a bhunú agus a choinneáil ar bun ina mbeidh sonraí maidir le córais RTS ar eisíodh dearbhú comhréireachta AE ina leith de bhun Airteagal 39 agus maidir le feidhmchláir folláine ar eisíodh lipéad ina leith de bhun Airteagal 47 ('bunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú').

2. Maidir le córas RTS dá dtagraítear in Airteagal 27 nó feidhmchlár folláine dá dtagraítear in Airteagal 47, sula ndéanfar iad a chur ar an margadh nó a chur i mbun seirbhíse, déanfaidh monaróir an chórais RTS sin nó an fheidhmchlár folláine sin nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí údaráithe, na sonraí is gá dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo a chur isteach i mbunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchlár folláine a chlárú, lena n-áirítear, i gcás córais RTS, torthaí an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 40.
3. Maidir le feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro nó córais ardriosca intleachta saorga dá dtagraítear in Airteagal 27(1) agus (2) den Rialachán seo, clárófar iad freisin sna bunachair sonraí a bunaíodh de bhun Rialachán (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 nó (AE) 2024/1689, de réir mar is infheidhme. I gcásanna den sórt sin, cuirfear na sonraí atá le cur isteach ar aghaidh chuig bunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchlár folláine a chlárú.
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 97 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí liosta na sonraí is gá a chur isteach i mbunachar sonraí AE chun córais RTS agus feidhmchlár folláine a chlárú ag monaróirí na gcórais RTS agus na bhfeidhmchlár folláine de bhun mhír 2 den Airteagal seo a chinneadh.

Commented [OCC12]: Spás.

Caibidil IV

Úsáid thánaisteach

ROINN 1

COINNÍOLLACHA GINEARÁLTA MAIDIR LE HÚSÁID THÁNAISTEACH

Airteagal 50

Infheidhmeacht maidir le sealbhóirí sonraí sláinte

1. Beidh na catagóirí seo a leanas de shealbhóirí sonraí sláinte díolmhaithe ó na hoibleagáidí atá ar shealbhóirí sonraí sláinte a leagtar síos sa Chaibidil seo:
 - (a) daoine nádúrtha, lena n-áirítear taighdeoirí aonair;
 - (b) daoine dlítheanacha a cháilíonn mar mhicrifhiontair mar a shainmhínítear in Airteagal 2(3) den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún.
2. Féadfaidh na Ballstáit, áfach, foráil a dhéanamh ina ndlí náisiúnta go bhfuil feidhm ag na hoibleagáidí atá ar shealbhóirí sonraí sláinte a leagtar síos sa Chaibidil seo maidir leis na sealbhóirí sonraí sláinte dá dtagraítear i mír 1 a thagann faoina ndlínse.

3. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh ina ndlí náisiúnta go bhfuil dualgais de chatagóirí áirithe sealbhóirí sonraí sláinte le comhlíonadh ag eintitis idirghabhála sonraí. Sa chás sin, measfar, mar sin féin, go bhfuil na sonraí ar fáil ag roinnt sealbhóirí sonraí sláinte.
4. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoin dlí náisiúnta dá dtagraítear sa dara agus sa tríú mír faoin... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo 48 mí]. Tabharfar fógra don Choimisiún gan mhoill faoi aon dlí nó aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear do dhlí den sórt sin.

Airteagal 51

Catagóirí íosta sonraí leictreonacha le haghaidh úsáid thánaisteach

1. Cuirfidh sealbhóirí sonraí sláinte na catagóirí seo a leanas de shonraí leictreonacha ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhréir leis an gCaibidil seo:
 - (a) sonraí leictreonacha sláinte ó RTSanna;
 - (b) sonraí maidir le tosca a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte, lena n-áirítear deitéarmanaint shocheacnamaíocha, chomhshaoil agus iompraíochta na sláinte;
 - (c) sonraí comhiomlánaithe maidir le riachtanais cúraim sláinte, acmhainní arna leithdháileadh ar chúram sláinte, soláthar cúraim sláinte agus rochtain air, caiteachas ar chúram sláinte agus maoiniú;
 - (d) sonraí maidir le pataiginí a bhfuil tionchar acu ar shláinte an duine;

- (e) sonraí riaracháin a bhaineann le cúram sláinte, lena n-áirítear sonraí maidir le dáiltí, éilimh aisíocaíochta agus aisíocaíochtaí;
- (f) sonraí géiniteacha daonna, eipeagéanómaíocha agus géanómaíocha;
- (g) sonraí móilíneacha eile de chuid an duine amhail sonraí próitéamaíocha, tras-scriobhamaíocha, meitibileacha, lipidéimeacha agus sonraí ómaíocha eile;
- (h) sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a ghintear go huathoibríoch, trí fheistí leighis;
- (i) sonraí ó fheidhmchláir folláine;
- (j) sonraí maidir le stádas gairmiúil, agus maidir le speisialtóireacht agus institiúid gairmithe sláinte a bhfuil baint acu le cóireáil duine nádúrtha nó le taighde;
- (k) sonraí ó chláranna sonraí sláinte daonra-bhunaithe (amhail cláranna sláinte poiblí);
- (l) sonraí ó fheistí leighis agus cláranna básmhaireachta;
- (m) sonraí ó thrialacha cliniciúla, staidéir chliniciúla, imscrúduithe cliniciúla agus imscrúdaithe feidhmíochta atá faoi réir Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁴, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746;
- (n) sonraí sláinte eile ó fheistí leighis;

³⁴ Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (o) sonraí ó chláranna de tháirgí íocshláinte agus feistí leighis;
 - (p) sonraí ó chohóirt taighde, ceistneoirí agus suirbhéanna a bhaineann leis an tsláinte, tar éis na torthaí gaolmhara a fhoilsiú den chéad uair;
 - (q) sonraí sláinte ó bhithbhainc agus ó bhunachair sonraí lena mbaineann.
2. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh ina ndlí náisiúnta go bhfuil catagóirí breise de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte le cur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun an Rialacháin seo.
 3. Féadfaidh na Ballstáit rialacha a bhunú maidir le próiseáil agus úsáid sonraí leictreonacha sláinte ina bhfuil feabhsuithe a bhaineann le próiseáil na sonraí sin, amhail ceartú, anótáil nó saibhriú, bunaithe ar chead sonraí de bhun Airteagal 68.
 4. Féadfaidh na Ballstáit bearta níos déine agus coimircí breise a thabhairt isteach ar an leibhéal náisiúnta arb é is aidhm dóibh íogaireacht agus luach na sonraí a thagann faoi mhír 1, pointí (f), (g), (i) agus (q) a chosaint. Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoi na bearta agus coimircí sin don Choimisiún agus, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Commented [OCC13]: Spás.

Airteagal 52

Cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála

1. Déanfar sonraí leictreonacha sláinte atá cosanta ag cearta maoine intleachtúla, rúin trádála nó a chumhdaítear leis an gceart rialála cosanta sonraí a leagtar síos in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint a hEorpa agus ón gComhairle³⁵ nó le hAirteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁶ a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo.
2. Cuirfidh sealbhóirí sonraí sláinte an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi aon sonraí leictreonacha sláinte ina bhfuil ábhar nó faisnéis atá cosanta ag cearta maoine intleachtúla, nó rúin trádála agus/nó a chumhdaítear leis an gceart rialála cosanta sonraí a leagtar síos in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE nó Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Sainithneoidh sealbhóirí sonraí sláinte cé na codanna de na tacair sonraí lena mbaineann agus tabharfaidh siad údar leis an ngá atá le cosaint shonrach na sonraí. Soláthróidh sealbhóirí sonraí sláinte an fhaisnéis sin nuair a bheidh tuairisc ar an tacar sonraí atá ina seilbh acu de bhun Airteagal 60(3) den Rialachán seo á gcur in iúl acu don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, nó ar a dhéanaí, tar éis iarraidh a fháil ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte.

³⁵ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch.67).

³⁶ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2003 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1)

3. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gach beart sonrach iomchuí agus comhréireach, lena n-áirítear bearta de chineál dlíthiúil, eagraíochtúil agus teicniúil, a mheasann siad a bheith riachtanach chun na cearta maoine intleachtúla, na rúin trádála nó na cearta rialála cosanta sonraí a leagtar síos in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE nó in Airteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chosaint. freagrach as a chinneadh an bhfuil bearta den sórt sin riachtanach agus iomchuí. Beidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte freagrach fós as a chinneadh an bhfuil bearta den sórt sin riachtanach agus iomchuí.
4. Agus ceadanna sonraí á n-eisiúint acu i gcomhréir le hAirteagal 68, féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte áirithe a chur faoi réir bearta dlíthiúla, eagraíochtúla agus teicniúla, a bhféadfár a áireamh orthu socruithe conarthacha idir sealbhóirí sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte chun sonraí ina bhfuil faisnéis nó inneachar atá cosanta ag cearta maoine intleachtúla nó rúin trádála a chomhroinnt. Déanfaidh an Coimisiún téarmaí conarthacha eiseamláireacha neamhcheangailteacha a fhorbairt agus a mholadh le haghaidh socruithe den sórt sin.
5. I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach i gceist le deonú rochtana ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach maidir le sárú a dhéanamh ar na cearta maoine intleachtúla, ar rúin trádála nó ar an gceart rialála cosanta sonraí a leagtar síos in Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE nó le hAirteagal 14(11) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nach féidir aghaidh a thabhairt air ar bhealach sásúil, diúltóidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte rochtain a thabhairt don iarratasóir ar shonraí sláinte ar shonraí den sórt sin. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an t-iarratasóir ar shonraí sláinte ar an eolas faoin diúltú sin agus soláthróidh sé údar don diúltú sin don iarratasóir ar shonraí sláinte. Beidh sé de cheart ag sealbhóirí sonraí sláinte agus ag iarratasóirí sonraí sláinte gearán a thaisceadh i gcomhréir le hAirteagal 81 den Rialachán seo.

Commented [OCC14]: Spás.

Airteagal 53

Críocha ar féidir sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach ina leith

1. Ní dhéanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 51 le haghaidh úsáid thánaisteach a dheonú d'úsáideoir sonraí sláinte ach i gcás inar gá próiseáil na sonraí ag an úsáideoir sonraí sláinte sin le haghaidh ceann de na críocha seo a leanas:
 - (a) leas an phobail i réimsí na sláinte poiblí nó ceirde, amhail gníomhaíochtaí maidir le cosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, faireachas ar an tsláinte phoiblí nó gníomhaíochtaí lena n-áirítear ardleibhéal cáilíochta agus sábháilteachta do chúram sláinte, lena n-áirítear sábháilteacht othar, agus do tháirgí íocshláinte nó d'fheistí leighis;
 - (b) gníomhaíochtaí ceaptha beartas agus rialála chun tacú le comhlachtaí earnála poiblí nó le hinstitiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí, lena n-áirítear údaráis rialála, san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim, na cúraimí atá sainithe ina sainorduithe a dhéanamh;
 - (c) staidreamh mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) Uimh. 223/2009, amhail staidreamh oifigiúil ar an leibhéal náisiúnta, ar an leibhéal ilnáisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, a bhaineann leis an earnáil sláinte nó leis an earnáil cúraim;
 - (d) gníomhaíochtaí oideachais nó teagaisc san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim ar leibhéal an ghairmoideachais nó an ardoideachais;

- (e) taighde eolaíoch a bhaineann leis an earnáil sláinte nó leis an earnáil cúraim, lena rannchuidítear leis an tsláinte phoiblí nó le measúnuithe ar theicneolaíocht sláinte, nó lena n-áirítear ardleibhéal cáilíochta agus sábháilteachta cúraim sláinte, táirgí íocshláinte nó feistí leighis, arb é is aidhm dóibh sin dul chun tairbhe d'úsáideoirí deiridh, amhail othair, gairmithe sláinte agus riarthóirí sláinte, lena n-áirítear:
 - (i) gníomhaíochtaí forbartha agus nuálaíochta le haghaidh táirgí nó seirbhísí;
 - (ii) algartaim a oiliúint, a thástáil agus meastóireacht a dhéanamh orthu, lena n-áirítear i bhfeistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro, córais IS agus feidhmchláir sláinte digitiúla;
- (f) feabhas a chur ar an soláthar cúraim, ar optamú na cóireála agus ar an soláthar cúraim sláinte, bunaithe ar shonraí leictreonacha sláinte daoine nádúrtha eile.

2. Déanfar rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte do na críocha dá dtagraítear i mír 1, pointí (a), (b) agus (c) a fhorchoimeád do chomhlachtaí earnála poiblí agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais atá ag feidhmiú na gcúraimí a tugadh dóibh le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta, lena n-áirítear i gcás ina mbeidh próiseáil na sonraí chun na gcúraimí sin a fheidhmiú á déanamh ag tríú páirtí thar ceann na gcomhlachtaí earnála poiblí sin nó thar ceann institiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais.

Airteagal 54
Toirmeasc ar úsáid thánaisteach

Ní dhéanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach ach amháin ar bhonn na gcríoch agus i gcomhréir leis na críocha atá i gcead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68, iarrataí ar shonraí sláinte arna bhformheas de bhun Airteagal 69 nó, i staideanna dá dtagraítear in Airteagal 67(3), formheas rochtana ón rannpháirtí údaráithe ábhartha in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75.

Go háirithe, toirmiscfear rochtain a iarraidh ar shonraí leictreonacha sláinte agus iad a phróiseáil, ar sonraí iad a gheofar trí chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68 nó iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas de bhun Airteagal 69 le haghaidh na n-úsáidí seo a leanas:

- (a) cinntí a dhéanamh a dhéanfaidh dochar do dhuine nádúrtha nó do ghrúpa daoine nádúrtha bunaithe ar a sonraí leictreonacha sláinte; chun cáiliú mar ‘cinntí’ chun críocha an phointe seo, ní mór dóibh éifeachtaí dlíthiúla, sóisialta nó eacnamaíocha a bheith acu nó difear suntasach a dhéanamh, ar an gcuma chéanna, do na daoine nádúrtha sin;
- (b) cinntí a dhéanamh maidir le duine nádúrtha nó le grúpa daoine nádúrtha i ndáil le tairiscintí poist, téarmaí is lú fabhar a thairiscint i soláthar earraí nó seirbhísí, lena n-áirítear daoine nó grúpaí den sórt sin a eisiamh ó shochar conartha árachais nó creidmheasa, modhnú a dhéanamh ar a ranníocaíochtaí agus a bpréimheanna árachais nó a gcoinníollacha iasachtaí, nó aon chinntí eile a dhéanamh maidir le duine nádúrtha nó le grúpa daoine nádúrtha a fhágann go ndéantar leatrom orthu ar bhonn na sonraí sláinte arna bhfáil;

- (c) gníomhaíochtaí fógraíochta nó margaíochta a dhéanamh;
- (d) táirgí nó seirbhísí a fhorbairt a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh do dhaoine aonair, don tsláinte phoiblí nó don tsochaí i gcoitinne, amhail drugaí aindleathacha, deochanna alcólacha, táirgí tobac agus nicitín, armra nó táirgí nó seirbhísí atá deartha nó modhnaithe ar bhealach a fhágann go gcruthaítear andúil nó go sáraítear ord poiblí nó go gcruthaítear riosca do shláinte an duine leo;
- (e) gníomhaíochtaí a dhéanamh atá ar neamhréir le forálacha eiticíúla a leagtar síos sa dlí náisiúnta.

ROINN 2

RIALACHAS AGUS SÁSRAÍ MAIDIR LE HÚSÁID THÁNAISTEACH

Airteagal 55

Comhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Ainmneoidh na Ballstáit comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bheidh freagrach as na cúraimí agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 57, 58 agus 59 a chur i gcrích. Féadfaidh na Ballstáit comhlacht earnála poiblí nua amháin nó níos mó a bhunú nó féadfaidh siad brath ar chomhlachtaí earnála poiblí atá ann cheana nó ar sheirbhísí inmheánacha comhlachtaí earnála poiblí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo. Féadfar na cúraimí a leagtar amach in Airteagal 57 a dháileadh idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte éagsúla. I gcás ina n-ainmníonn Ballstát roinnt comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, ainmneoidh sé comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a ghníomhóidh mar chomhordaitheoir agus a bheidh freagrach as cúraimí a chomhordú leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile laistigh de chríoch an Bhallstáit sin i mBallstáit eile.

Rannchuideoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte le cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo ar fud an Aontais. Chun na críche sin, oibreoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte i gcomhar le chéile, leis an gCoimisiún, agus, i gcás ábhair inní maidir le cosaint sonraí, leis na húdaráis mhaoirseachta ábhartha.

2. Chun tacú leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus a gcúraimí á gcomhlíonadh go héifeachtach acu agus a gcumhachtaí á bhfeidhmiú acu, áiritheoidh na Ballstáit go soláthraítear do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte na heilimintí seo a leanas:

- (a) na hacmhainní riachtanacha daonna, airgeadais agus teicniúla;
- (b) an saineolas is gá; agus
- (c) an t-áitreabh agus an bonneagar is gá.

I gcás ina gceanglaítear measúnú ó chomhlachtaí eitice faoin dlí náisiúnta, cuirfidh na comhlachtaí sin saineolas ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte. De rogha air sin, féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh do chomhlachtaí eitice a bheith mar chuid den chomhlacht rochtana sonraí sláinte.

3. Áiritheoidh na Ballstáit go seachnófar aon choinbhleachtaí leasa idir codanna eagraíochta na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte bhfuil na cúraimí éagsúla comhlachtaí den sórt sin á gcomhlíonadh acu, mar shampla, trí fhoráil a dhéanamh maidir le coimircí eagraíochtúla amhail deighilt idir feidhmeanna éagsúla comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, lena n-áirítear measúnú a dhéanamh ar iarratais, tacair sonraí a ghlacadh agus a ullmhú, mar shampla ainm bréige ar thacair sonraí a chur i bhfeidhm agus iad a anaithnidiú, agus sonraí a sholáthar i dtimpeallachtaí slána próiseála.

Commented [OCC15]: Spás.

4. Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu, oibreoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte go gníomhach i gcomhar le hionadaithe na bpáirtithe leasmhara ábhartha, go háirithe le hionadaithe othar, sealbhóirí sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte agus seachnóidh siad aon choinbhleachtaí leasa.
5. I gcomhlíonadh a gcúraimí agus i bhfeidhmiú a gcumhachtaí, seachnóidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte aon choinbhleachtaí leasa. Gníomhóidh foireann na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách.
6. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoi chéannacht na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte arna n-ainmniú de bhun mhír 1 faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo +24 mí]. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas freisin faoi aon mhodhnú ina dhiaidh sin ar chéannacht na gcomhlachtaí sin. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 56

Seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais

1. Comhlíonfaidh an Coimisiún na cúraimí a leagtar amach in Airteagail 57 agus 59 i gcás inarb institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais iad na sealbhóirí sonraí sláinte.
2. Áiritheoidh an Coimisiún go ndáilfear na hacmhainní daonna, teicniúla agus airgeadais, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá chun comhlíonadh na gcúraimí a leagtar amach in Airteagail 57 agus 59 a dhéanamh go héifeachtach agus chun a dhualgais a fheidhmiú.

3. Mura bhfuil a mhalairt eisiata go sainráite, maidir le tagairtí do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte sa Rialachán seo maidir le cúraimí a chomhlíonadh agus dualgais a fheidhmiú, tuigtear go mbeidh feidhm acu maidir leis an gCoimisiún freisin, i gcás inarb institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais iad na sealbhóirí sonraí sláinte.

Airteagal 57

Cúraimí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na cúraimí seo a leanas:
- (a) cinneadh a dhéanamh maidir le hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte de bhun Airteagal 67 den Rialachán seo, ceadanna sonraí a údarú agus a eisiúint de bhun Airteagal 68 den Rialachán seo chun rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte a thagann faoina sainchúram le haghaidh úsáid thánaisteach agus cinneadh a dhéanamh maidir le hiarrataí ar rochtain ar shonraí sláinte arna gcur isteach de bhun Airteagal 69 den Rialachán seo i gcomhréir leis an gCaibidil seo agus le Caibidil II de Rialachán (AE) 2022/868, lena n-áirítear maidir leis an méid seo a leanas:
- (i) rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte a thabhairt d'úsáideoirí sonraí sláinte de bhun cead sonraí i dtimpeallacht shlán phróiseála i gcomhréir le hAirteagal 73;
- (ii) faireachán agus maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo ag úsáideoirí sonraí sláinte agus ag sealbhóirí sonraí sláinte;
- (iii) sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 51 a iarraidh ar shealbhóirí sonraí sláinte ábhartha de bhun cead sonraí arna eisiúint nó de bhun iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas;

- (b) sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil dá dtagraítear in Airteagal 51 amhail trína sonraí sin, a chomhcheangal, a ullmhú agus a thiomsú, arna n-iarraidh sin do shealbhóirí sonraí sláinte, agus ainm bréige a chur i bhfeidhm ar na sonraí sin nó iad a anaithnidiú;
- (c) gach beart is gá a dhéanamh chun go gcaomhnófar rúndacht na gceart maoine intleachtúla le haghaidh cosaint sonraí rialála, agus chun rúndacht na rún trádála a chaomhnú amhail dá dtagraítear in Airteagal 52, cearta ábhartha an tsealbhóra sonraí sláinte agus an úsáideora sonraí sláinte araon á gcur san áireamh;
- (d) oibriú i gcomhar le sealbhóirí sonraí sláinte agus maoirseacht a dhéanamh orthu d'fhonn a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go comhsheasmhach agus go beacht forálacha maidir le lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí in Airteagal 78;
- (e) córas bainistíochta a choinneáil ar bun chun iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte a thaifeadh agus a phróiseáil, iarrataí ar shonraí sláinte, na cinntí i leith na n-iarratas agus na n-iarrataí sin agus ceadanna sonraí arna n-eisiúint agus iarrataí ar shonraí arna láimhseáil a thaifeadh agus a phróiseáil, lena soláthraítear, ar a laghad, faisnéis faoi ainm an iarratasóra ar shonraí sláinte, críoch na rochtana, an dáta eisiúna, fad an cheada sonraí agus tuairisc ar an iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó ar an iarraidh ar shonraí sláinte;
- (f) córas faisnéise poiblí a choinneáil ar bun chun na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 58 a chomhlíonadh;

- (g) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta chun caighdeáin chomhchoiteanna, ceanglais theicniúla agus bearta iomchuí a leagan síos maidir le rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte i dtimpeallacht shlán phróiseála;
- (h) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus comhairle a chur ar an gCoimisiún maidir leis na teicnící agus na dea-chleachtais le haghaidh úsáid thánaisteach agus bainistiú sonraí leictreonacha sláinte;
- (i) rochtain trasteorann ar shonraí leictreonacha sláinte a éascú le haghaidh úsáid thánaisteach arna n-óstáil i mBallstáit eile trí SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75 agus oibriú i gcomhar go dlúth le chéile agus leis an gCoimisiún;
- (j) an méid seo a leanas a chur ar fáil don phobal trí mhodhanna leictreonacha:
 - (i) catalóg tacar sonraí náisiúnta ina bhfuil mionsonraí faoi fhoinsé agus cineál na sonraí leictreonacha sláinte san áireamh, i gcomhréir le hAirteagail 77, 78 agus 80, agus na coinníollacha a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil;
 - (ii) aon iarratas agus iarraidh ar rochtain ar shonraí sláinte gan moill mhíchuí tar éis glacadh tosaigh;
 - (iii) na ceadanna sonraí uile arna n-eisiúint agus na hiarrataí uile ar shonraí sláinte arna bhformheas mar aon le cinntí diúltaithe, in éineacht lena mbonn cirt, laistigh de 30 lá oibre tar éis a n-eisiúna;
 - (iv) bearta a bhaineann le neamhchomhlíonadh de bhun Airteagal 63;

- (v) na torthaí arna gcur in iúl ag úsáideoirí sonraí sláinte de bhun Airteagal 61(4);
- (vi) córas faisnéise poiblí chun na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 58 a chomhlíonadh;
- (vii) faisnéis, ar a laghad ar shuíomh gréasáin nó tairseach ghréasáin ar a bhfuil rochtain éasca, faoin nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) maidir le pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach de chuid tríú tír nó córais arna bhunú ar an leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíocht idirnáisiúnta, a luaithé a thiocfaidh an tríú tír nó an eagraíocht idirnáisiúnta chun bheith ina rannpháirtí údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).
- (k) na hoibleagáidí i leith daoine nádúrtha a chomhlíonadh de bhun Airteagal 58;
- (l) aon chúraimí eile a bhaineann le húsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte a chumasú a chomhlíonadh i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

Commented [OCC16]: Spás.

Déanfar an chatalóg tacar sonraí náisiúnta dá dtagraítear i bpointe (j)(i) den mhír seo a chur ar fáil do phointí faisnéise aonair faoi Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2022/868.

2. Agus a gcúraimí á bhfeidhmiú acu, déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an méid seo a leanas:

- (a) oibriú i gcomhar le húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 i ndáil le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus le Bord EHDS;
- (b) comhoibriú leis na geallsealbhóirí ábhartha uile, lena n-áirítear eagraíochtaí othar, ionadaithe daoine nádúrtha, gairmithe sláinte, taighdeoirí agus coistí eiticiúla, i gcás inarb infheidhme i gcomhréir le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta;

- (c) oibriú i gcomhar le húdaráis inniúla náisiúnta eile, lena n-áirítear na comhlachtaí inniúla náisiúnta a dhéanann maoirseacht ar eagraíochtaí a bhíonn ag plé le haltrúchas sonraí faoi Rialachán (AE) 2022/868, leis na húdaráis inniúla faoi Rialachán (AE) 2023/2854 agus leis na húdaráis inniúla náisiúnta faoi Rialachán (AE) 2017/745, (AE) 2017/746 agus (AE) 2024/1689, i gcás inarb ábhartha.
3. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte cúnamh a chur ar fáil do chomhlachtaí earnála poiblí i gcás ina bhfuil rochtain ag na comhlachtaí earnála poiblí sin ar shonraí leictreonacha sláinte i gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (AE) 2023/2854.
4. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte tacaíocht a sholáthar do chomhlacht earnála poiblí i gcás ina bhfaigheann comhlacht earnála poiblí sonraí sna himthosca dá dtagraítear in Airteagal 15, pointe (a) nó (b), de Rialachán (AE) 2023/2854, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos sa Rialachán sin, trí thacaíocht theicniúil a sholáthar chun na sonraí sin a phróiseáil nó chun sonraí eile a chur leo le haghaidh anailís chomhpháirteach.

Airteagal 58

Oibleagáidí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte i leith daoine nádúrtha

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faisnéis faoi na coinníollacha faoina gcuirtear sonraí leictreonacha sláinte ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach a chur ar fáil go poiblí agus ar bhealach sochuardaithe trí mheán leictreonach agus ar bhealach atá inrochtana do dhaoine nádúrtha. Leis an bhfaisnéis sin cumhdófar an méid seo a leanas:
- (a) an bunús dlí faoina dtugtar rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte don úsáideoir sonraí sláinte;

- (b) na bearta teicniúla agus eagraíochtúla a rinneadh chun cearta daoine nádúrtha a chosaint;
- (c) cearta is infheidhme na ndaoine nádúrtha i ndáil le húsáid thánaisteach;
- (d) na socruithe le haghaidh daoine nádúrtha chun a gcearta a fheidhmiú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2016/679;
- (e) céannacht agus sonraí teagmhála an chomhlachta rochtana sonraí sláinte;
- (f) cé dó nó di ar tugadh rochtain ar cé acu tacair sonraí leictreonacha sláinte agus na tacair sonraí ar tugadh rochtain dóibh orthu agus mionsonraí an cheada sonraí maidir leis na críocha chun sonraí den sórt sin a phróiseáil amhail dá dtagraítear in Airteagal 53(1);
- (g) torthaí na dtionscadal ar úsáideadh na sonraí leictreonacha sláinte ina leith.

2. Má tá foráil déanta ag Ballstát don cheart chun roghnú gan bheith páirteach de bhun Airteagal 71 a fheidhmiú trí na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, déanfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ábhartha faisnéis phoiblí a sholáthar faoin nós imeachta chun roghnú gan bheith páirteach agus chun feidhmiú an chirt sin a éascú.

3. I gcás ina gcuireann úsáideoir sonraí sláinte comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi thoradh suntasach i dtaca le sláinte duine nádúrtha, amhail dá dtagraítear in Airteagal 61(5), cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an sealbhóir sonraí sláinte ar an eolas faoin toradh sin. Déanfaidh an sealbhóir sonraí sláinte, faoi na coinníollacha a leagtar síos leis an dlí náisiúnta, na daoine nádúrtha nó gairmí sláinte atá ag cur cóireáil ar an duine nádúrtha lena mbaineann a chur ar an eolas. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha a iarraidh nach gcuirfí ar an eolas iad faoi thorthaí den sórt sin.
4. Cuirfidh na Ballstáit an pobal i gcoitinne ar an eolas maidir le ról na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na tairbhí a bhaineann leo.

Airteagal 59

Tuairisciú ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Foilseoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte, gach dara bliain, tuarascáil ar ghníomhaíochtaí agus cuirfidh sé ar fáil go poiblí ar a shuíomh gréasáin í. Má ainmníonn Ballstát níos mó ná comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin, beidh an comhlacht comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55(1) freagrach as an tuarascáil ar ghníomhaíochtaí agus iarrfaidh sé an fhaisnéis is gá ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile. Beidh struchtúr na tuarascála sin ar ghníomhaíochtaí i gcomhréir le struchtúr a chomhaontaigh Bord EHDS de bhun Airteagal 94(2), pointe (d), agus beidh na catagóirí faisnéise seo a leanas ar a laghad inti:
 - (a) faisnéis a bhaineann leis na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus na hiarrataí ar shonraí sláinte a cuireadh isteach, amhail na cineálacha iarratasóirí ar shonraí sláinte, líon na gceadanna sonraí arna n-eisiúint nó arna ndiúltú, catagóirí chríoche na rochtana agus catagóirí na sonraí leictreonacha sláinte ar a bhfuarthas rochtain, agus achóimre ar thorthaí úsáidí na sonraí leictreonacha sláinte, i gcás inarb infheidhme;

- (b) faisnéis faoina mhéid a chomhlíonann úsáideoirí sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí sláinte gealltanais rialála agus chonarbhacha, mar aon le líon agus méid na bhfíneálacha riaracháin arna bhforchur ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte;
- (c) faisnéis faoi iniúchtaí arna ndéanamh ar úsáideoirí sonraí sláinte chun comhlíonadh na próiseála a dhéanann siad a áirithiú sa timpeallacht shlán phróiseála de bhun Airteagal 73(1), pointe (e);
- (d) faisnéis faoi iniúchtaí inmheánacha agus tríú páirtí ar chomhlíonadh na dtimpeallachtaí slána próiseála leis na caighdeáin, na sonraíochtaí agus na ceanglais atá sainithe, amhail dá dtagraítear in Airteagal 73(3);
- (e) faisnéis maidir le láimhseáil iarrataí ó dhaoine nádúrtha a bhaineann le feidhmiú a gceart cosanta sonraí;
- (f) tuairisc ar ghníomhaíochtaí an chomhlachta rochtana sonraí sláinte a rinne sé i ndáil le teagmháil le páirtithe leasmhara ábhartha agus comhairliúchán leo;
- (g) ioncam ó cheadanna sonraí agus ó iarrataí ar shonraí sláinte;
- (h) meánlíon na laethanta idir iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte nó iarrataí ar shonraí sláinte a dhéanamh agus an rochtain a fháil ar shonraí;
- (i) líon na lipéad cáilíochta sonraí arna n-eisiúint ag sealbhóirí sonraí sláinte, imdhealaithe de réir catagóir cáilíochta;

- (j) líon na bhfoilseachán taighde piarmheasúnaithe, na ndoiciméad beartais agus na nósanna imeachta rialála a bhaineann úsáid as sonraí a bhfuarthas rochtain orthu trí EHDS;
 - (k) líon na dtáirgí agus na seirbhísí sláinte digítí, lena n-áirítear feidhmchláir IS, a forbraíodh trí úsáid a bhaint as sonraí a bhfuarthas rochtain orthu trí EHDS.
2. Cuirfear an tuarascáil ar ghníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 faoi bhráid an Choimisiúin agus Bhord EHDS laistigh de 6 mhí ó dheireadh an dara bliain den tréimhse tuairiscithe ábhartha. Beidh rochtain ar an tuarascáil ar ghníomhaíochtaí ar fáil trí shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

Airteagal 60

Dualgais na sealbhóirí sonraí sláinte

1. Déanfaidh sealbhóirí sonraí sláinte sonraí leictreonacha sláinte ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 51 a chur ar fáil arna iarraidh sin don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, i gcomhréir le cead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68, nó ar iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas de bhun Airteagal 69.
2. Cuirfidh na sealbhóirí sonraí sláinte na sonraí leictreonacha sláinte arna n-iarraidh dá dtagraítear i mír 1 ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte laistigh de thréimhse ama réasúnta agus nach déanaí ná trí mhí ón iarraidh ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte a fháil. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh suas le trí mhí ar a mhéad a chur leis an tréimhse sin.

3. I gcomhréir le hAirteagal 77, déanfaidh an sealbhóir sonraí sláinte tuairisc ar an tacar sonraí atá ina sheilbh a chur in iúl don chomhlacht rochtana sonraí sláinte. Seiceálfaidh an sealbhóir sonraí sláinte, ar bhonn bliantúil ar a laghad, go bhfuil an tuairisc ar a thacar sonraí sa chatalóg náisiúnta tacair sonraí cruinn agus cothrom le dáta.
4. I gcás ina ngabhann lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí leis an tacar sonraí de bhun Airteagal 78, soláthróidh an sealbhóir sonraí sláinte doiciméadacht leordhóthanach don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ionas go ndéanfaidh an comhlacht sin cruinneas an lipéid a fhíorú.
5. Áiritheoidh sealbhóirí sonraí sláinte ar shonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte rochtain ar shonraí trí bhunachair sonraí oscailte iontaofa chun rochtain neamhshrianta a sholáthar do na húsáideoirí uile agus chun sonraí a stóráil agus a chaomhnú. Beidh rialachas láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe i bhfeidhm ag bunachair sonraí oscailte iontaofa phoiblí chomh maith le múnla trédhearcach do rochtain úsáideora.

Airteagal 61

Dualgais na n-úsáideoirí sonraí sláinte

1. Ní fhéadfaidh úsáideoirí sonraí sláinte rochtain a fháil ar na sonraí leictreonacha sláinte ná iad a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach dá dtagraítear in Airteagal 51 ach amháin i gcomhréir le cead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68, le hiarraidh ar shonraí sláinte arna formheas de bhun Airteagal 69 nó, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 67(3), le formheas rochtana ón rannpháirtí údaráithe ábhartha in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75.

2. Agus sonraí leictreonacha sláinte á bpróiseáil laistigh de na timpeallachtaí slána próiseála dá dtagraítear in Airteagal 73, ní dhéanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte rochtain a thabhairt ar na sonraí leictreonacha sláinte, nó na sonraí sin a chur ar fáil, do thríú páirtithe nach luaitear sa chead sonraí.
3. Ní dhéanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte na daoine nádúrtha lena mbaineann na sonraí leictreonacha sláinte arna bhfáil ag na húsáideoirí sonraí sláinte ar bhonn cead sonraí, iarraidh ar shonraí nó cinneadh maidir le rochtain a fhormheas ag rannpháirtí údaráithe i SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a ath-shainaithint ná ní dhéanfaidh siad iarracht iad a ath-shainaithint.
4. Déanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte torthaí nó aschur na húsáide tánaistí, lena n-áirítear faisnéis atá ábhartha chun cúram sláinte a sholáthar, a chur ar fáil don phobal laistigh de 18 den phróiseáil ar shonraí leictreonacha sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála a chur i gcrích nó den fhreagra ar an iarraidh ar shonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 69 a fháil.

I gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann leis na críocha atá ceadaithe chun sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh a chur leis an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, go háirithe i gcásanna ina bhfoilsítear an toradh in iris eolaíoch nó i bhfoilseachán eolaíoch eile.

Ní bheidh i dtorthaí nó aschur na húsáide tánaistí ach sonraí anaithnide.

Maidir leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhfuarthas cead sonraí uathu, cuirfidh úsáideoirí sonraí sláinte ar an eolas iad faoi thorthaí nó aschur na húsáide tánaistí agus cabhróidh siad leo an fhaisnéis sin a chur ar fáil don phobal ar shuíomhanna gréasáin na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Beidh foilsíú den sórt sin gan dochar do chearta foilseacháin in irisí eolaíocha nó i bhfoilseacháin eolaíocha eile.

Nuair a bhaineann úsáideoirí sonraí sláinte úsáid as sonraí leictreonacha sláinte i gcomhréir leis an gCaibidil seo, tabharfaidh siad aitheantas d'fhoinsí na sonraí leictreonacha sláinte agus admhóidh siad go bhfuarthas na sonraí leictreonacha sláinte i gcreat EHDS.

5. Gan dochar do mhír 2, cuirfidh úsáideoirí sonraí sláinte an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi aon toradh suntasach a bhaineann le sláinte an duine nádúrtha a bhfuil a chuid sonraí ar áireamh sa tacar sonraí.
6. Comhoibreoidh úsáideoirí sonraí sláinte le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus a gcúraimí á gcur i gcrích ag na comhlachtaí sin.

Airteagal 62

Táillí

1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí, lena n-áirítear seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais nó sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 72, táillí a ghearradh ar shonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach.

Beidh na táillí i gcomhréir leis an gcostas a bhaineann leis na sonraí a chur ar fáil agus ní chuirfidh siad srian leis an iomaíocht.

Leis na táillí, cumhdófar na costais ar fad nó cuid de na costais a bhaineann leis an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar rochtain ar shonraí sláinte nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí de bhun Airteagal 67 agus Airteagal 68 a eisiúint, a dhiúltú nó a leasú nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí sláinte arna cur isteach de bhun Airteagal 69, lena n-áirítear costais a bhaineann leis na sonraí leictreonacha sláinte a chomhdhlúthú, a ullmhú, ainm bréige a chur i bhfeidhm orthu, a anaithnidiú, agus iad a sholáthar.

Féadfaidh na Ballstáit táillí laghdaithe a shocrú le haghaidh cineálacha áirithe úsáideoirí sonraí sláinte atá lonnaithe san Aontas, amhail comhlachtaí de chuid na hearnála poiblí nó institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí, taighdeoirí ollscoile nó micrifhiontair.

2. Féadfar a áireamh sna táillí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo cúiteamh i leith na gcostas arna dtabhú ag an sealbhóir sonraí sláinte as na sonraí leictreonacha sláinte a chuirfear ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach a thiomsú agus a ullmhú. I gcásanna den sórt sin, soláthróidh an sealbhóir sonraí sláinte meastachán ar na costais sin don chomhlacht rochtana sonraí sláinte. I gcás inar comhlacht earnála poiblí é an sealbhóir sonraí sláinte, ní bheidh feidhm ag Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2022/868. Na táillí sin a bhaineann le costais an tsealbhóra sonraí sláinte, íocfar leis an sealbhóir sonraí sláinte iad.
3. Aon táillí a ghearrfar ar úsáideoirí sonraí sláinte de bhun an Airteagail seo, beidh siad trédhearcach agus neamh-idirdhealaitheach.

4. I gcás nach gcomhaontóidh na sealbhóirí sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí sláinte ar leibhéal na dtáillí laistigh de mhí amháin ón gcead sonraí a eisiúint, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na táillí a shocrú i gcomhréir leis an gcostas a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. I gcás nach gcomhaontóidh na sealbhóirí sonraí sláinte nó na húsáideoirí sonraí sláinte ar an táille atá leagtha amach ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, beidh rochtain acu ar chomhlachtaí um réiteach díospóidí i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (AE) 2023/2854.
5. Sula n-eiseofar cead sonraí de bhun Airteagal 68 nó sula dtabharfar freagra ar iarraidh ar shonraí sláinte arna cur isteach de bhun Airteagal 69, cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an t-iarratasóir ar shonraí sláinte ar an eolas faoi na táillí measta. Cuirfear an t-iarratasóir ar shonraí sláinte ar an eolas faoin rogha an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó iarraidh ar shonraí sláinte a tharraingt siar. Má dhéanann an t-iarratasóir ar shonraí sláinte a iarratas nó a iarraidh a tharraingt siar, ní ghearrfar ach na costais a tabhaidh cheana féin ar an iarratasóir ar shonraí sláinte.
6. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail a leagan síos maidir leis na beartais táillí agus na struchtúir táillí, lena n-áirítear asbhaintí i gcás na n-eintiteas dá dtagraítear i mír 1, an ceathrú fómhír, den Airteagal seo, chun tacú le comhsheasmhacht agus trédhearcacht idir na Ballstáit maidir le beartas táillí agus struchtúr táillí den sórt sin. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 9897(2).

Airteagal 63

Forfheidhmiú arna dhéanamh ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Agus a gcúraimí faireacháin agus maoirseachta á ndéanamh acu, dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointe (a)(ii), beidh sé de cheart ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an fhaisnéis uile is gá a iarraidh agus a fháil ó úsáideoirí sonraí sláinte agus ó shealbhóirí sonraí sláinte chun comhlíonadh na Caibidle seo a fhíorú.
2. I gcás ina gcinntídh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nach gcomhlíonann úsáideoir sonraí sláinte ná sealbhóir sonraí sláinte ceanglais na Caibidle seo, tabharfaidh siad fógra láithreach don úsáideoir sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí sláinte faoin gcinneadh sin agus déanfaidh siad bearta iomchuí. Tabharfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an deis don úsáideoir sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí sláinte lena mbaineann a dtuairimí a chur in iúl laistigh de thréimhse réasúnach nach faide ná ceithre seachtaine.

I gcás ina mbaineann an cinneadh go bhfuil neamhchomhlíonadh ann le sárú a d'fhéadfadh a bheith déanta ar Rialachán (AE) 2016/679, tabharfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte lena mbaineann fógra faoi sin láithreach do na húdaráis mhaoirseachta faoin Rialachán sin agus déanfaidh sé an fhaisnéis ábhartha uile i dtaobh an chinneadh sin a sholáthar dóibh.
3. Maidir le neamhchomhlíonadh ag úsáideoirí sonraí sláinte, beidh sé de chumhacht ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an cead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68 a chúlghairm agus stop a chur, gan moill mhíchuí, leis an oibríocht próiseála sonraí leictreonacha sláinte lena mbaineann arna déanamh ag an úsáideoir sonraí, agus déanfaidh siad bearta iomchuí comhréireacha a mbeidh sé mar aidhm leo a áirithiú go ndéanfaidh an t-úsáideoir sonraí sláinte próiseáil chomhlíontach.

Mar chuid de na bearta forfheidhmiúcháin sin, féadfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, i gcás inarb iomchuí, imeachtaí a eisiamh nó a thionscnamh freisin chun an t-úsáideoir sonraí sláinte lena mbaineann a eisiamh, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, ó aon rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte laistigh de EHDS i gcomhthéacs úsáid thánaisteach go ceann tréimhse nach faide ná cúig bliana.

4. Maidir le neamhchomhlíonadh ag sealbhóirí sonraí sláinte, i gcás ina ndéanann sealbhóir sonraí sláinte na sonraí leictreonacha sláinte a choinneáil siar ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rún follasach aige bac a chur ar úsáid na sonraí leictreonacha sláinte, nó i gcás nach n-urramaíonn sé na spriocdhátaí a leagtar amach in Airteagal 60(2), beidh sé de chumhacht ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte fineálacha a ghearradh ar an sealbhóir sonraí sláinte in aghaidh gach lae moille le híocaíocht phionósach thréimhsiúil, a bheidh trédhearcach agus comhréireach. Is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte a shocróidh méid na bhfineálacha i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. I gcás ina ndéanann an sealbhóir sonraí sláinte sárú arís agus arís eile ar an oibleagáid comhar a dhéanamh leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, féadfaidh an comhlacht sin imeachtaí a eisiamh nó imeachtaí a thionscnamh, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, chun an sealbhóir sonraí sláinte lena mbaineann a eisiamh ó iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte a chur isteach de bhun na Caibidle seo go ceann tréimhse nach faide ná cúig bliana. Le linn thréimhse an eisiaimh sin, beidh an oibleagáid fós ar an sealbhóir sonraí sláinte rochtain a sholáthar ar shonraí faoin gCaibidil seo, i gcás inarb infheidhme.
5. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na bearta forfheidhmiúcháin arna ndéanamh de bhun mhíreanna 3 agus 4 agus na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe a chur in iúl don úsáideoir sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí sláinte lena mbaineann, gan mhoill, agus leagfaidh sé síos tréimhse ama réasúnta don úsáideoir sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí sláinte chun na bearta sin a chomhlíonadh.

6. Aon bhearta forfheidhmiúcháin arna ndéanamh ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte de bhun mhír 3, tabharfar fógra ina leith do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile tríd an uirlis TF dá dtagraítear i mír 7. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an fhaisnéis sin a chur ar fáil don phobal ar a suíomhanna gréasáin.
7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ollstruchtúr uirlise TF a leagan amach, mar chuid de bhonneagar SonraíSláinte@AE (HealthData@AE) dá dtagraítear in Airteagal 75, arb é is aidhm di tacú leis na bearta forfheidhmiúcháin dá dtagraítear san Airteagal seo agus iad a dhéanamh trédhearcach do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile, go háirithe íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla, ceadanna sonraí agus eisiaimh a chúlghairm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).
8. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte, faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 84 mhí], i ndlúthchomhar le Bord EHDS, maidir le bearta forfheidhmiúcháin lena n-áirítear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla agus bearta eile a bheidh le déanamh ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.

Airteagal 64

Coinníollacha ginearálta le haghaidh fineálacha riaracháin arna gcur i bhfeidhm ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a fhorchur

1. Áiritheoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte go mbeidh forchur fineálacha riaracháin de bhun an Airteagail seo i ndáil le sárúithe dá dtagraítear i míreanna 4 agus 5 éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach i ngach cás aonair.
2. Déanfar fineálacha riaracháin, ag brath ar imthosca gach cáis faoi leith, a fhorchur de bhreis ar na bearta forfheidhmiúcháin dá dtagraítear in Airteagail 63(3) agus (4), nó ina n-ionad. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte cinneadh i dtaobh cibé acu a dhéanfar fineáil riaracháin a fhorchur nó nach ndéanfar agus faoi mhéid na fineála riaracháin i ngach cás aonair trí aird chuí a thabhairt ar na himthosca seo a leanas:
 - (a) cineál, tromchúis agus fad an tsáraithe;
 - (b) cibé acu a rinne údaráis inniúla eile aon phionós nó fineáil riaracháin a fhorchur cheana i leith an tsáraithe chéanna nó nach ndearna;
 - (c) an sárú a bheith d'aon ghnó nó faillíoch;
 - (d) aon ghníomhaíocht arna déanamh ag an sealbhóir sonraí sláinte nó ag an úsáideoir sonraí sláinte chun an damáiste a rinneadh a mhaolú;

- (e) leibhéal freagrachta an úsáideora sonraí sláinte, agus bearta teicniúla agus eagraíochtúla arna gcur chun feidhme ag an úsáideoir sonraí sláinte sin de bhun Airteagal 67(2), pointe (g), agus Airteagal 67(4) á gcur san áireamh;
 - (f) aon sáruihte ábhartha arna ndéanamh ag an sealbhóir sonraí sláinte nó ag an úsáideoir sonraí sláinte roimhe sin;
 - (g) leibhéal an chomhoibrithe idir an sealbhóir sonraí sláinte nó an t-úsáideoir sonraí sláinte agus an comhlacht rochtana sonraí sláinte maidir leis an sárú a leigheas agus a éifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú;
 - (h) an bealach ina bhfuair an comhlacht rochtana sonraí sláinte eolas faoin sárú, go háirithe cibé ar chuir an t-úsáideoir sonraí sláinte an sárú in iúl, agus a mhéid a chuir sé in iúl é;
 - (i) comhlíonadh aon bheart forfheidhmiúcháin dá dtagraítear in Airteagal 63(3) agus (4) a ordáiodh roimhe sin i gcoinne an rialaitheora nó an phróiseálaí lena mbaineann maidir leis an ábhar céanna;
 - (j) aon imthoisc ghéaraitheach nó mhaolaitheach eile is infheidhme maidir le cúinsí an cháis, amhail sochair airgeadais arna ngnóthú, nó caillteanais arna seachaint, go díreach nó go hindíreach, as an sárú.
3. Má sháraíonn sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte, d'aon ghnó nó le faillí roinnt forálacha den Rialachán seo i gcás an cheada sonraí sláinte chéanna nó nasctha nó i gcás na n-iarrataí ar shonraí sláinte céanna nó nasctha, ní bheidh méid iomlán na fineála riaracháin níos mó ná an méid a shonraítear don sárú is tromchúisí.

4. I gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, beidh sáruithe ar dhualgais an tsealbhóra sonraí sláinte nó ar oibleagáidí an úsáideora sonraí sláinte de bhun Airteagal 60 agus Airteagal 61(1), (5) agus (6) faoi réir fineálacha riaracháin nach mó ná EUR 10 000 000 ar a mhéad nó, i gcás gnóthais, nach mó ná 2 % ar a mhéad dá láimhdeachas bliantúil domhanda iomlán sa bhliain airgeadais roimhe sin, cibé acu is airde.
5. I gcomhréir le mír 2, beidh na sáruithe seo a leanas faoi réir fineálacha riaracháin nach mó ná EUR 20 000 000 ar a mhéad, nó i gcás gnóthais, nach mó ná 4 % ar a mhéad dá láimhdeachas bliantúil domhanda iomlán sa bhliain airgeadais roimhe sin, cibé acu is airde:
- (a) úsáideoirí sonraí sláinte a bheith ag próiseáil sonraí leictreonacha sláinte arna bhfáil trí chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68 le haghaidh na n-úsáidí dá dtagraítear in Airteagal 54;
 - (b) úsáideoirí sonraí sláinte a asbhaineann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte as timpeallachtaí slána próiseála;
 - (c) na daoine nádúrtha lena mbaineann na sonraí leictreonacha sláinte arna bhfáil ag na húsáideoirí sonraí sláinte ar bhonn cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte de bhun Airteagal 61(3) a ath-shainaithint nó iarracht a dhéanamh iad a ath-shainaithint;
 - (d) neamhchomhlíonadh na mbeart forfheidhmiúcháin a rinne an comhlacht rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 63(3) agus (4).

Commented [OCC17]: Spás.

6. Gan dochar do chumhachtaí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 63, féadfaidh gach Ballstát rialacha a leagan síos faoi cibé an bhféadfar, agus a mhéid a fhéadfar, fineálacha riaracháin a fhorchur ar údaráis phoiblí agus ar chomhlachtaí eanála poiblí atá bunaithe sa Bhallstát sin.
7. Beidh feidhmiú a chumhachtaí ag comhlacht rochtana sonraí sláinte faoin Airteagal seo faoi réir coimircí nós imeachta iomchuí i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta, lena n-áirítear leigheasanna breithiúnacha éifeachtacha agus próis chuí.
8. I gcás nach ndéantar foráil i gcóras dlí Ballstáit d'fhineálacha riaracháin, féadfar an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm ar bhealach, i gcomhréir lena chreat dlíthiúil náisiúnta, lena n-áirítear go mbeidh na leigheasanna dlíthiúla sin éifeachtach agus go mbeidh éifeacht acu a bheidh coibhéiseach le héifeacht sin na bhfineálacha riaracháin arna bhforchur ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte. In aon chás, beidh na fineálacha a fhorchuirtear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don Choimisiún faoi fhorálacha na ndlíthe arna nglacadh aige de bhun na míre seo faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 48 mí] agus, gan mhoill, faoi aon dlí ina dhiaidh sin lena ndéanfar leasú ar na forálacha sin nó leasuithe a dhéanfaidh difear d'fhorálacha den sórt sin.

Airteagal 65

An caidreamh le húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679

Beidh an t-údarás maoirseachta nó na húdaráis mhaoirseachta atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2016/679 agus as a chur i bhfeidhm a fhorfheidhmiú freagrach freisin as faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an chirt chun a roghnú gan a bheith páirteach i bpróiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun Airteagal 71 agus as cur i bhfeidhm an chirt sin a fhorfheidhmiú. Tabharfar de chumhacht do na húdaráis mhaoirseachta sin fineálacha riaracháin a ghearradh, suas leis an méid dá dtagraítear in Airteagal 83 de Rialachán (AE) 2016/679.

Oibreoidh na húdaráis mhaoirseachta dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo agus na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 55 den Rialachán seo i gcomhar, i gcás inarb ábhartha, chun an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, faoi raon a n-inniúlachtaí faoi seach. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na forálacha ábhartha de Rialachán (AE) 2016/679.

ROINN 3

ROCHTAIN AR SHONRAÍ LEICTREONACHA SLÁINTE LE HAGHAIDH ÚSÁID

THÁNAISTEACH

Airteagal 66

Íoslaghdu sonraí agus teorannú críche

1. I gcás ina bhfaigheann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte, áiritheoidh siad nach soláthrófar rochtain ach ar shonraí leictreonacha sláinte atá leormhaith, ábhartha agus teoranta don mhéid is gá maidir le críoch na próiseála arna sonrú san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte ag an úsáideoir sonraí sláinte agus i gcomhréir leis an gcead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68.
2. Cuirfidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte sonraí leictreonacha sláinte ar fáil i bhformáid anaithnidithe, i gcás inar féidir leis an úsáideoir sonraí sláinte críoch na próiseála sonraí a bhaint amach lena leithéid de shonraí, agus an fhaisnéis arna soláthar ag an úsáideoir sonraí sláinte á cur san áireamh.

3. I gcás ina mbeidh sé léirithe go leordhóthanach ag an úsáideoir sonraí sláinte nach féidir críoch na próiseála a bhaint amach le sonraí anaithnidithe i gcomhréir le hAirteagal 68(1), pointe (c), soláthróidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte i bhformáid ina bhfuil ainm bréige curtha i bhfeidhm. Is ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a bheidh an fhaisnéis is gá chun an t-ainm bréige a aisiompú nó ag eintiteas a ghníomhaíonn mar thríú páirtí iontaofa i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

Airteagal 67

Iarratas ar rochtain ar shonraí shláinte

1. Féadfaidh duine nádúrtha nó dlítheanach iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte a chur isteach le haghaidh na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 53(1) chuig comhlacht rochtana sonraí sláinte.
2. Áireofar an méid seo a leanas san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte:
- (a) céannacht an iarratasóra ar shonraí sláinte, tuairisc ar fheidhmeanna agus gníomhaíochtaí gairmiúla an iarratasóra ar shonraí sláinte sin, lena n-áirítear céannacht na ndaoine nádúrtha a mbeadh rochtain acu ar na sonraí leictreonacha sláinte, má eisíodh cead sonraí; tabharfaidh an t-iarratasóir ar shonraí sláinte fógra don chomhlacht rochtana sonraí sláinte faoi aon nuashonrú a dhéantar ar liosta na ndaoine nádúrtha;
 - (b) na críocha dá dtagraítear in Airteagal 53(1) a bhfuil iarratas ar rochtain ar shonraí déanta ina leith;

- (c) míniú mionsonraithe ar úsáid bheartaithe na sonraí leictreonacha sláinte agus ar an sochar ionchasach a bhaineann leis an úsáid sin agus conas a rannchuideodh an tairbhe sin leis na críocha dá dtagraítear in Airteagal 53(1);
- (d) tuairisc ar na sonraí leictreonacha sláinte a iarradh, lena n-áirítear a raon feidhme agus ama, a bhformáid, foinsí agus, i gcás inar féidir, an cumhdach geografach i gcás ina n-iarrann sealbhóirí sonraí sláinte i roinnt Ballstát nó rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75; den sórt sin;
- (e) tuairisc lena mínítear cibé acu atá nó nach bhfuil gá leis na sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil i bhformáid ina bhfuil ainm bréige curtha i bhfeidhm nó atá anaithnidithe; agus i gcás formáid ina bhfuil ainm bréige curtha i bhfeidhm, réasúnú ar cén fáth nach féidir an phróiseáil a dhéanamh trí úsáid a bhaint as sonraí anaithnidithe;
- (f) i gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir ar shonraí sláinte tacair sonraí atá i seilbh an iarratasóra ar shonraí sláinte sin cheana féin a thabhairt isteach sa timpeallacht shlán phróiseála, tuairisc ar na tacair sonraí sin;
- (g) tuairisc ar na coimircí atá beartaithe, atá le bheith i gcomhréir leis na rioscaí, chun aon mhí-úsáid a bhaintear as na sonraí leictreonacha sláinte a chosc, chomh maith le cearta agus leasanna an tsealbhóra sonraí sláinte agus na ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint, lena n-áirítear chun cosc a chur ar aon ath-shainaithint daoine nádúrtha sa tacar sonraí;
- (h) léiriú a bhfuil bonn cirt leis ar an tréimhse ama ar lena linn a bheidh gá leis na sonraí leictreonacha sláinte chun próiseáil a dhéanamh i dtimpeallacht shlán phróiseála;

- (i) tuairisc ar na huirlisí agus na hacmhainní ríomhaireachta a bheidh ag teastáil le haghaidh timpeallacht shlán phróiseála;
- (j) i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi aon mheasúnú ar na gnéithe eiteiciúla den phróiseáil, a cheanglaítear faoin dlí náisiúnta, a d'fhéadfadh teacht in ionad mheasúnú eiteice an iarratasóra ar shonraí sláinte féin;
- (k) i gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir ar shonraí sláinte úsáid a bhaint as eisceacht faoi Airteagal 71(4), an bonn cirt a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta de bhun an Airteagail sin.

3. Nuair atáthar á lorg rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte atá i seilbh sealbhóirí sonraí sláinte atá bunaithe i níos mó ná Ballstát amháin nó rannpháirtithe údaraithe ábhartha in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75, déanfaidh an t-iarratasóir ar shonraí sláinte iarratas aonair ar rochtain ar shonraí sláinte a chur isteach trí chomhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil príomhbhunaíocht an iarratasóra ar shonraí sláinte lonnaithe, trí chomhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil ceann de na sealbhóirí sonraí sin bunaithe nó trí na seirbhísí arna soláthar ag an gCoimisiún in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75. Cuirfear an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte ar aghaidh go huathoibríoch chuig na rannpháirtithe údaraithe ábhartha in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus chuig comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na mBallstát ina bhfuil na sealbhóirí sonraí sláinte a shainaithnítear san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte bunaithe.

4. Nuair atáthar á lorg rochtain ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte i bhformáid ina bhfuil ainm bréige curtha i bhfeidhm, soláthróidh an t-iarratasóir ar shonraí sláinte, mar aon leis an iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte, tuairisc ar conas a chomhlíonfadh an phróiseáil dlí is infheidhme an Aontais agus an dlí náisiúnta is infheidhme maidir le cosaint sonraí agus príobháideachtas, go háirithe Rialachán (AE) 2016/679 agus, go sonrach, Airteagal 6(1) de.
5. Soláthróidh comhlachtaí eanála poiblí, agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais an fhaisnéis chéanna a cheanglaítear faoi mhíreanna 2 agus 4, seachas mír 2, pointe (h), ar sa chás sin a chuirfidh siad isteach, in ionad na faisnéise sin, faisnéis maidir leis an tréimhse ar ina leith is féidir rochtain a fháil ar na sonraí leictreonacha sláinte, minicíocht na rochtana sin nó minicíocht na nuashonruithe sonraí.

Airteagal 68

Cead sonraí

1. Chun rochtain a thabhairt ar shonraí leictreonacha sláinte, déanfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí measúnú ar comhlíonadh na critéir uile seo a leanas:
 - (a) tá na críocha a thuairiscítear san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte ag teacht le chéile le ceann amháin nó níos mó de na críocha a liostaítear in Airteagal 53(1);
 - (b) tá na sonraí arna n-iarraidh riachtanach, leordhóthanach agus comhréireach chun na gcríoch a thuairiscítear san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte, agus an t-íoslaghdú sonraí agus na ceanglais maidir le teorannú críche dá bhforáiltear in Airteagal 66 á gcur san áireamh;

- (c) comhlíonann an phróiseáil Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679, agus, i gcás sonraí a bhfuil ainm bréige curtha i bhfeidhm orthu, tá údar leordhóthanach ann nach féidir an chríoch a bhaint amach le sonraí anaithnidithe;
- (d) tá an t-iarratasóir ar shonraí sláinte cáilithe i ndáil leis na críocha a beartaíodh chun sonraí a úsáid agus tá saineolas iomchuí aige, lena n-áirítear cáilíochtaí gairmiúla i réimsí an chúraim sláinte, an chúraim, na sláinte poiblí nó an taighde, atá comhsheasmhach le cleachtas eiticíúil agus leis na dlíthe agus na rialacháin is infheidhme;
- (e) léiríonn an t-iarratasóir ar shonraí sláinte bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha chun cosc a chur ar mhí-úsáid a bhaint as na sonraí leictreonacha sláinte agus chun cearta agus leasanna an tsealbhóra sonraí sláinte agus na ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint;
- (f) leis an bhfaisnéis ar an measúnú dá dtagraítear in Airteagal 67(2), pointe (j), ar ghnéithe eiticíúla den phróiseáil, i gcás inarb infheidhme, comhlíontar an dlí náisiúnta;
- (g) i gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir ar shonraí sláinte úsáid a bhaint as eisceacht faoi Airteagal 71(4), tá an bonn cirt a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta arna ghlacadh de bhun an Airteagail sin curtha ar fáil;
- (h) tá na ceanglais eile uile sa Chaibidil seo á gcomhlíonadh ag an iarratasóir ar shonraí sláinte.

2. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an méid seo a leanas san áireamh freisin:
- (a) rioscaí don chosaint náisiúnta, don tslándáil náisiúnta, don tslándáil phoiblí agus don ord poiblí;
 - (b) an riosca go mbainfí an bonn de rúndacht sonraí i mbunachair sonraí rialtais na n-údarás rialála.
3. I gcás ina dtagann an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an gconclúid ina mheasúnú go bhfuil na ceanglais i mír 1 á gcomhlíonadh agus go bhfuil na rioscaí dá dtagraítear i mír 2 maolaithe go leordhóthanach, tabharfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte rochtain ar shonraí sláinte leictreonacha trí chead sonraí a eisiúint. Diúltóidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gach iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte i gcás nach gcomhlíontar na ceanglais sa Chaibidil seo.

I gcás nach gcomhlíonfar na ceanglais maidir le cead sonraí a eisiúint, ach ina gcomhlíonfar na ceanglais maidir le freagra a thabhairt i bhformáid staidrimh anaithnidithe faoi Airteagal 69, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte a chinneadh freagra den sórt sin a sholáthar ar choinníoll go maolófaí na rioscaí tríd an bhfreagra sin a sholáthar agus, más féidir críoch an iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte a chomhlíonadh ar an mbealach sin, go n-aontaíonn an t-iarratasóir ar shonraí sláinte le freagra a fháil i bhformáid staidrimh anaithnidithe faoi Airteagal 69.

4. De mhaolú ar Rialachán (AE) 2022/868, déanfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint nó a dhiúltú laistigh de thrí mhí ón iarratas iomlán ar rochtain ar shonraí sláinte a fháil. Má chinneann an comhlacht rochtana sonraí sláinte go bhfuil an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte neamhiomlán, tabharfaidh sé fógra don iarratasóir ar shonraí sláinte faoi sin, a dtabharfar deis dó an t-iarratas sin a chomhlánú. Mura gcomhlánaíonn an t-iarratasóir ar shonraí sláinte an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte sin laistigh de 4 seachtaine, ní eiseofar an cead sonraí.

Féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh trí mhí sa bhreis a chur leis an tréimhse le haghaidh freagra a thabhairt ar iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte i gcás inar gá, agus práinn agus castacht an iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus líon na n-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte a cuireadh isteach ar chinneadh á gcur san áireamh. I gcásanna den sórt sin, tabharfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte fógra don iarratasóir ar shonraí sláinte a luaithe is féidir go bhfuil níos mó ama ag teastáil chun an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte a scrúdú, mar aon leis na cúiseanna atá leis an moill.

5. Agus iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte le haghaidh rochtain trasteorann ar shonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 67(3) á láimhseáil acu, leanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaraithe ábhartha in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 75 de bheith freagrach as cinntí a ghlacadh maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte a dheonú nó a dhiúltú laistigh dá sainchúram i gcomhréir leis an gCaibidil seo.

Cuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) lena mbaineann a chéile ar an eolas faoina gcinntí. Féadfaidh siad an fhaisnéis sin a chur san áireamh agus cinneadh á dhéanamh maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte a dheonú nó a dhiúltú.

Féadfaidh cead sonraí a eisiúint comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin leas a bhaint as aitheantas frithpháirteach ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile.

6. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir le nós imeachta i ndáil le iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte brostaithe le haghaidh comhlachtaí eanála poiblí agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí má tá próiseáil na sonraí leictreonacha sláinte le déanamh chun na gcríoch atá bunaithe in Airteagal 53(1), pointí (a), (b) agus (c).

I gcás ina bhfuil feidhm ag nós imeachta brostaithe den sórt sin, déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint nó a dhiúltú laistigh de dhá mhí ó iarratas iomlán ar rochtain ar shonraí sláinte a fháil. Féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an tréimhse chun freagairt d'iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte a fhadú mí amháin sa bhreis i gcás inar gá.

7. Tar éis an cead sonraí a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na sonraí leictreonacha sláinte láithreach ar an sealbhóir sonraí sláinte. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na sonraí leictreonacha sláinte ar fáil don úsáideoir sonraí sláinte laistigh de dhá mhí tar éis dó iad a fháil ó na sealbhóirí sonraí sláinte, ach amháin má shonraíonn an comhlacht rochtana sonraí sláinte go bhfuil na sonraí le soláthar laistigh de thréimhse shonraithe níos faide.

8. I gcásanna dá dtagraítear i mír 5, an chéad fhomhír, den Airteagal seo, féadfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a d'eisigh cead sonraí nó formheas ar rochtain, faoi seach, a chinneadh rochtain a sholáthar ar na sonraí leictreonacha sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála arna soláthar ag an gCoimisiún dá dtagraítear in Airteagal 75(9).

9. I gcás ina ndiúltoídh an comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint, soláthróidh sé an t-údar atá leis an diúltú don iarratasóir ar shonraí sláinte sin.

10. Nuair atá cead sonraí á eisiúint aige, leagfaidh an comhlacht rochtana sonraí amach sa chead sonraí sin na coinníollacha ginearálta is infheidhme maidir leis an úsáideoir sonraí sláinte. Beidh na nithe seo a leanas sa chead sonraí:
- (a) catagóirí, sonraíocht agus formáid na sonraí leictreonacha sláinte atá le rochtain, sonraí arna gcumhdach ag an gcead sonraí, lena n-áirítear a bhfoinsí agus léiriú ar cé acu a bheidh nó nach mbeidh na sonraí leictreonacha sláinte le rochtain i bhformáid le hainmneacha bréige sa timpeallacht shlán phróiseála;
 - (b) tuairisc mhionsonraithe ar an gcríoch ar ina leith a chuirtear na sonraí leictreonacha sláinte ar fáil;
 - (c) i gcás ina ndearnadh foráil do shásra chun díolúine a chur chun feidhme faoi Airteagal 71(4) agus inarb r infheidhme é faoin Airteagal sin, faisnéis faoi cé acu a cuireadh nó nár cuireadh i bhfeidhm í agus an chúis atá leis na cinntí gaolmhara;
 - (d) céannacht daoine údaráithe, go háirithe céannacht an phríomh-imscrúdaitheora, ag a bhfuil cearta rochtana ar na sonraí leictreonacha sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála;
 - (e) fad bailíochta an cheada sonraí;
 - (f) faisnéis faoi na saintréithe teicniúla agus na huirliisí teicniúla atá ar fáil don úsáideoir sonraí sláinte laistigh den timpeallacht shlán phróiseála;

- (g) na táillí atá le híoc ag an úsáideoir sonraí sláinte;
- (h) aon choinníoll sonrach.
11. Beidh sé de cheart ag úsáideoirí sonraí sláinte na sonraí leictreonacha sláinte a rochtain agus a phróiseáil i dtimpeallacht shlán phróiseála i gcomhréir leis an gcead sonraí arna eisiúint dóibh ar bhonn an Rialacháin seo.
12. Eiseofar cead sonraí ar feadh na tréimhse is gá chun na críocha a iarradh a chomhlíonadh agus ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná 10 mbliana. Féadfar an tréimhse sin a fhadú uair amháin, ar feadh tréimhse nach faide ná 10 mbliana, arna iarraidh sin don úsáideoir sonraí sláinte, bunaithe ar argóintí agus ar dhoiciméid chun údar a thabhairt leis an bhfadú sin, a sholáthrófar mí amháin roimh dhul in éag an cheada sonraí. Féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte táillí a ghearradh a mheadaíonn chun na costais agus na rioscaí a léiriú, ar costais agus rioscaí iad a bhaineann le stóráil sonraí leictreonacha sláinte ar feadh tréimhse níos faide ná an tréimhse thosaigh. Chun costais agus táillí den sórt sin a laghdú, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte a mholadh freisin don úsáideoir sonraí sláinte an tacar sonraí a stóráil i gcóras stórála a bhfuil cumais laghdaithe aige. Ní dhéanfaidh cumais laghdaithe den sórt sin difear do shlándáil an tacair sonraí phróiseáilte. Déanfar na sonraí leictreonacha sláinte atá laistigh den timpeallacht shlán phróiseála a scríosadh laistigh de sé mhí tar éis don chead sonraí dul in éag. Arna iarraidh sin don úsáideoir sonraí sláinte, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an fhoirmle maidir le cruthú an tacair sonraí iarrtha a stóráil.
13. Más gá an cead sonraí a thabhairt cothrom le dáta, cuirfidh an t-úsáideoir sonraí sláinte iarraidh isteach ar leasú a dhéanamh ar an gcead sonraí.

14. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, lógó a fhorbairt chun rannchuidiú EHDS a aithint. Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 69

Iarraidh ar shonraí sláinte

1. Féadfaidh an t-iarratasóir ar shonraí sláinte iarraidh ar shonraí sláinte a thíolacadh chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 53 agus é mar aidhm aige freagra a fháil i bhformáid staidrimh anaithnidithe amháin. Ní thabharfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte freagra ar iarraidh ar shonraí sláinte in aon fhormaid eile agus ní bheidh aon rochtain ag an úsáideoir sonraí sláinte ar na sonraí leictreonacha sláinte a úsáideadh chun an freagra sin a sholáthar.
2. Áireofar an fhaisnéis seo a leanas san iarraidh ar shonraí sláinte dá dtagraítear i mír 1:
- (a) céannacht an iarratasóra ar shonraí sláinte agus tuairisc ar fheidhmeanna gairmiúla agus gníomhaíochtaí an iarratasóra ar shonraí sláinte;
 - (b) míniú mionsonraithe ar an úsáid atá beartaithe do na sonraí leictreonacha sláinte, lena n-áirítear na cuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 53(1) a bhfuil iarraidh ar rochtain déanta ina leith;
 - (c) tuairisc ar na sonraí leictreonacha sláinte arna n-iarraidh, a bhformáid agus foinsí na sonraí sin, i gcás inar féidir;

- (d) tuairisc ar inneachar staitistiúil;
 - (e) tuairisc ar na coimircí atá beartaithe chun cosc a chur ar aon mhí-úsáid a bhaint as na sonraí leictreonacha sláinte a iarradh;
 - (f) tuairisc ar an tslí a ndéanfaidh an phróiseáil Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679 nó Airteagal 5(1) agus Airteagal 10(2) de Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh;
 - (g) i gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir ar shonraí sláinte úsáid a bhaint as eisceacht faoi Airteagal 71(3), an t-údar a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta ina leith sin de bhun an Airteagail sin.
3. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte measúnú i dtaobh an bhfuil an iarraidh ar shonraí sláinte iomlán agus cuirfidh sé na rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 68(2) san áireamh.
4. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte measúnú ar an iarraidh ar shonraí sláinte, laistigh de thrí mhí ón iarraidh a fháil agus, i gcás inar féidir, ina dhiaidh sin soláthróidh sé freagra don úsáideoir sonraí sláinte laistigh de thrí mhí eile.

Airteagal 70

Teimpléid chun tacú le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach

Faoin ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, na teimpléid a leagan amach maidir leis an iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte, an cead sonraí agus an iarraidh ar rochtain ar shonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagail 67, 68 agus 69, faoi seach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 71

An ceart chun roghnú gan bheith páirteach i bpróiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach

1. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha roghnú gan bheith páirteach tráth ar bith, agus gan aon chúis a thabhairt, i bpróiseáil sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a bhaineann leo le haghaidh úsáid thánaisteach faoin Rialachán seo. Beidh feidhmiú an chirt sin inchúlaithe.
2. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir le sásra um rogha gan a bheith páirteach a bheidh inrochtana agus sothuigte chun an ceart arna bhunú i mír 1 a fheidhmiú, lenar féidir le daoine nádúrtha a shonrú go sainráite nach bhfuil siad ag iarraidh go mbeidh a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte próiseáilte le haghaidh úsáid thánaisteach.
3. A luaithe a bheidh an ceart chun rogha an diúltaithe feidhmithe ag daoine nádúrtha gan a bheith páirteach, agus i gcás inar féidir sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann leo a shainaithint i dtacar sonraí, ní dhéanfar sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a bhaineann leis na daoine nádúrtha sin a chur ar fáil ná a phróiseáil ar bhealach eile de bhun ceadanna sonraí arna n-eisiúint faoi Airteagal 68 ná iarrataí ar shonraí sláinte faoi Airteagal 69 arna bhformheas tar éis don duine nádúrtha an ceart chun rogha an diúltaithe a roghnú gan a bheith páirteach.

Ní dhéanfaidh an chéad fhomhír den mhír seo difear do phróiseáil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhaineann leis na daoine nádúrtha sin le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun ceadanna sonraí nó iarrataí ar shonraí a eisíodh nó a formheasadh sular d'fheidhmigh na daoine nádúrtha a gceart gan a bheith páirteach.

4. Mar eisceacht ar an gceart maidir le rogha gan a bheith páirteach dá bhforáiltear i mír 1, féadfaidh Ballstát foráil a dhéanamh ina dhlí náisiúnta maidir le sásra chun sonraí, ar feidhmíodh ceart maidir le rogha gan a bheith páirteach ina leith a chur ar fáil, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

- (a) is comhlacht earnála poiblí nó institiúid, comhlacht, oifig nó gníomhaireacht de chuid an Aontais ag a bhfuil sainordú cúraimí a dhéanamh i réimse na sláinte poiblí, nó eintiteas eile a bhfuil sé de chúram air cúraimí poiblí a dhéanamh i réimse na sláinte poiblí, nó a ghníomhaíonn thar ceann údarás poiblí nó arna choimisiúnú ag údarás poiblí, a thíolacann an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó iarraidh ar shonraí sláinte, nuair is gá na sonraí sin a phróiseáil le haghaidh aon cheann de na críocha seo a leanas:
 - (i) na críocha dá dtagraítear in Airteagal 53(1), pointí (a), (b) agus (c);
 - (ii) taighde eolaíoch ar mhaithe le cúiseanna tábhachtacha a bhaineann le leas an phobail;
- (b) ní féidir na sonraí a fháil trí mhodh malartach ar bhealach tráthúil agus éifeachtach faoi choinníollacha coibhéiseacha;
- (c) sholáthair an t-iarratasóir ar shonraí sláinte an réasúnú dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (g), nó in Airteagal 69(2), pointe (f).

Leis an dlí náisiúnta lena bhforáiltear do shásra den sórt sin, déanfar foráil maidir le bearta sonracha agus oiriúnacha chun cearta bunúsacha agus sonraí pearsanta daoine nádúrtha a chosaint.

I gcás ina bhfuil foráil déanta ag Ballstát ina dhlí náisiúnta maidir leis an bhféidearthacht rochtain a iarraidh ar shonraí ar ina leith a feidhmíodh ceart maidir le rogha gan bheith páirteach agus ina gcomhlíontar na critéir dá dtagraítear sa mhír seo, féadfar na sonraí sin a chur san áireamh agus na cúraimí faoi Airteagal 57(1), pointí (a)(i), (a)(ii) agus (b) á ndéanamh.

5. Le rialacha maidir le haon sásra chun eisceachtaí dá bhforáiltear faoi mhír 4 a chur chun feidhme mar eisceacht ar mhír 1 urramófar bunús na gceart bunúsach agus na saoirsí bunúsacha agus beidh siad ina mbeart riachtanach agus comhréireach i sochaí dhaonlathach chun críocha leas an phobail a chomhlíonadh i réimse na gcuspóirí dlisteanacha eolaíocha agus sochaíocha.
6. Comhlíonfaidh aon phróiseáil a dhéantar i gcomhréir le sásra chun eisceachtaí a chur chun feidhme dá bhforáiltear faoi mhír 4 den Airteagal seo ceanglais na Caibidle seo, go háirithe an toirmeasc ar dhaoine nádúrtha a ath-shainaithint nó iarracht a dhéanamh iad a ath-shainaithint, i gcomhréir le hAirteagal 61(3). Aon bheart reachtach lena bhforáiltear do shásra sa dlí náisiúnta dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, áireofar forálacha sonracha maidir le sábháilteacht agus cosaint **ceart** daoine nádúrtha.
7. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún, gan mhoill, faoi na forálacha ina ndlí náisiúnta a ghlacfaidh siad de bhun mhír 4 agus faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Commented [OCC18]: Spás.

8. Maidir leis na críocha ar chucu a phróiseálann sealbhóir sonraí sláinte sonraí leictreonacha sláinte pearsanta, nuair nach n-éilítear leo, nó nuair nach n-éilítear leo a thuilleadh, go sainaithneoidh an rialaitheoir ábhar sonraí, ní bheidh sé d'oibleagáid ar an sealbhóir sonraí sláinte sin tuilleadh faisnéise a choinneáil, a fháil nó a phróiseáil ar mhaithe leis an ábhar sonraí a shainaithint chun an ceart chun roghnú gan a bheith páirteach faoin Airteagal seo a chomhlíonadh, agus chun na críche sin amháin.

Airteagal 72

Nós imeachta simplithe le haghaidh rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte ó shealbhóir iontaofa sonraí sláinte

1. I gcás ina bhfaigheann comhlacht rochtana sonraí sláinte iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte de bhun Airteagal 67 nó iarraidh ar shonraí sláinte de bhun Airteagal 69, nach gcumhdaítear leo ach sonraí leictreonacha sláinte atá i seilbh sealbhóir iontaofa sonraí sláinte arna ainmniú i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 4 go 6 den Airteagal seo.
2. Féadann na Ballstáit nós imeachta a bhunú trína bhféadfaidh sealbhóirí sonraí sláinte iarratas a dhéanamh go n-ainmneofaí iad mar shealbhóirí iontaofa sonraí sláinte, ar choinníoll go gcomhlíonann na sealbhóirí sonraí sláinte na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) is féidir leo rochtain ar shonraí sláinte a sholáthar trí thimpeallacht shlán phróiseála a chomhlíonann Airteagal 73;
 - (b) tá an saineolas is gá acu chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus ar iarrataí ar shonraí sláinte;
 - (c) soláthraíonn siad na ráthaíochtaí is gá chun a áirithiú go gcomhlíontar an Rialachán seo.

Ainmneoidh na Ballstáit sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte tar éis don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ábhartha measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gcoinníollacha sin.

Bunóidh na Ballstáit nós imeachta chun athbhreithniú tráthrialta a dhéanamh i dtaobh an leanann an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte de na coinníollacha sin a chomhlíonadh.

Léireoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte sa chatalóg tacar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 77.

3. Cuirfear na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus na hiarrataí ar shonraí sláinte dá dtagraítear i mír 1 faoi bhráid an chomhlachta rochtana sonraí sláinte, a fhéadfaidh iad a chur ar aghaidh chuig an sealbhóir iontaofa ábhartha sonraí sláinte.
4. Tar éis iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó iarraidh ar shonraí sláinte a fháil de bhun mhír 3 den Airteagal seo, déanfaidh an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte measúnú ar an iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó ar an iarraidh ar shonraí sláinte i gcoinne na gcritéar a liostaítear in Airteagal 689(1) agus (2) nó in Airteagal 6968(2) agus (3), de réir mar is infheidhme.
5. Cuirfidh an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte an measúnú a dhéanann sé nó sí de bhun mhír 4, lena ngabhfaidh togra le haghaidh cinnidh, faoi bhráid an chomhlachta rochtana sonraí sláinte laistigh de dhá mhí tar éis an t-iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó an iarraidh ar shonraí sláinte a fháil ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte. Laistigh de dhá mhí ón measúnú a fháil, eiseoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte cinneadh maidir leis an iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte nó an iarraidh ar shonraí sláinte. Ní bheidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte faoi cheangal ag an togra arna thíolacadh ag an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte.

6. Tar éis chinneadh an chomhlachta rochtana sonraí sláinte an cead sonraí a eisiúint nó an iarraidh ar shonraí sláinte a fhormheas, déanfaidh an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointí (a)(i) agus (b).
7. Féadfaidh seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 56 sealbhóirí sonraí sláinte arb institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais iad a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos i mír 2, an chéad fhomhír, pointí (a), (b) agus (c), den Airteagal seo a ainmniú mar shealbhóirí iontaofa sonraí sláinte. I gcás ina ndéanann sí amhlaidh, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag mír 2, an tríú agus an ceathrú fhomhír, agus míreanna 3 go 6 den Airteagal seo.

Airteagal 73

Timpeallacht shlán phróiseála

1. Ní chuirfidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte ar fáil de bhun cead sonraí ach amháin trí thimpeallacht shlán phróiseála atá faoi réir bearta teicniúla agus eagraíochtúla agus ceanglais slándála agus idir-inoibritheachta. Go háirithe, comhlíonfaidh an timpeallacht shlán phróiseála na bearta slándála seo a leanas:
 - (a) rochtain ar an timpeallacht shlán phróiseála a shrianadh do dhaoine nádúrtha údaráithe a liostaítear sa chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68;
 - (b) íoslaghú a dhéanamh ar an riosca go ndéanfaí sonraí leictreonacha sláinte arna n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a léamh, a chóipeáil, a mhodhnú nó a bhaint go neamhúdaráithe trí bhearta úrscothacha teicniúla agus eagraíochtúla;

- (c) ionchur na sonraí leictreonacha sláinte agus cigireacht, modhnú nó scriosadh sonraí leictreonacha sláinte arna n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a theorannú do líon teoranta daoine údaraithe inaitheanta;
- (d) a áirithiú nach mbeidh rochtain ag úsáideoirí sonraí sláinte ach ar na sonraí leictreonacha sláinte a chumhdaítear lena gcead sonraí, trí mheán aitheantais úsáideora indibhidiúla agus uathúla agus modhanna rochtana rúnda amháin;
- (e) logaí inaitheanta rochtana ar an timpeallacht shlán phróiseála agus gníomhaíochtaí inti a choinneáil ar feadh na tréimhse is gá chun gach oibríocht phróiseála a fhíorú agus a iniúchadh sa timpeallacht sin; déanfar logaí rochtana a choinneáil ar feadh bliain amháin ar a laghad;
- (f) comhlíontacht faireacháin a áirithiú maidir leis na bearta slándála dá dtagraítear sa mhír seo chun bagairtí slándála a d'fhéadfadh a bheith ann a mhaolú.

2. Áiritheoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gur féidir le sealbhóirí sonraí sláinte sonraí leictreonacha sláinte ó na sealbhóirí sonraí sláinte sin san fhormáid a shonraítear sa chead sonraí a uaslódáil agus gur féidir leis an úsáideoir sonraí sláinte rochtain a fháil orthu i dtimpeallacht shlán phróiseála.

Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte athbhreithniú ar na sonraí leictreonacha sláinte a áirítear san iarraidh ar íoslódáil chun a áirithiú nach mbeidh úsáideoirí sonraí sláinte ach in ann sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte a íoslódáil, lena n-áirítear sonraí leictreonacha sláinte i bhformáid staidrimh anaithnidithe, ón timpeallacht shlán phróiseála.

3. Áiritheoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte go ndéanfar iniúchtaí ar na timpeallachtaí slána próiseála ar bhonn tráthrialta, lena n-áirítear ag tríú páirtithe, agus déanfaidh siad gníomhaíocht cheartaitheach maidir le haon easnaimh, rioscaí nó leochaileachtaí arna sainaitheint sna hiniúchtaí sin sna timpeallachtaí slána próiseála.
4. I gcás ina ndéanann eagraíochtaí aitheanta altrúchais sonraí faoi Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2022/868 sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil trí úsáid a bhaint as timpeallacht shlán phróiseála, comhlíonfaidh na timpeallachtaí sin freisin na bearta slándála a leagtar amach i mír 1, pointí (a) go (f), den Airteagal seo.
5. Faoin ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais theicniúla, eagraíochtúla, slándála faisnéise, rúndachta, cosanta sonraí agus idir-inoibritheachta le haghaidh na dtimpeallachtaí slána próiseála a leagan síos, lena n-áirítear maidir leis na saintréithe teicniúla agus na huirlisí atá ar fáil don úsáideoir sonraí sláinte laistigh den timpeallacht shlán phróiseála. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 74
Rialaitheoireacht

1. Measfar gur rialaitheoir é an sealbhóir sonraí sláinte chun na sonraí leictreonacha sláinte arna n-iarraidh de bhun Airteagal 60(1) a chur ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte.

Measfar gur rialaitheoir é an comhlacht rochtana sonraí sláinte chun na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseáil agus a chúraimí á gcomhlíonadh aige de bhun an Rialacháin seo.

D'ainneoin an dara fómhír den mhír seo, measfar go ngníomhóidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte mar phróiseálaí thar ceann an úsáideora sonraí sláinte ag gníomhú dó mar rialaitheoir chun próiseáil a dhéanamh ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte de bhun cead sonraí arna eisiúint faoi Airteagal 68 sa timpeallacht shlán phróiseála agus sonraí á soláthar tríd timpeallacht den sórt sin nó chun sonraí den sórt sin a phróiseáil de bhun iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas faoi Airteagal 69 ionas go ngintear freagra.

2. Sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 72(6), measfar an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte a bheith ina rialaitheoir ar an bpróiseáil a dhéanann sé ar shonraí leictreonacha sláinte pearsanta a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a sholáthar don úsáideoir sonraí sláinte de bhun cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte. Measfar go ngníomhóidh an sealbhóir iontaofa sonraí sláinte mar phróiseálaí thar ceann an úsáideora sonraí sláinte agus sonraí á soláthar aige trí thimpeallacht shlán phróiseála.

3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, teimpléad a bhunú le haghaidh comhaontuithe idir rialaitheoirí agus próiseálaithe faoi mhíreanna (1) agus (2) den Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

ROINN 4

BONNEAGAR TRASTEORANN LE HAGHAIDH ÚSÁID THÁNAISTEACH SONRAÍ LEICTREONACHA

Airteagal 75

SonraíSláinte@AE (HealthData@EU)

1. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin le haghaidh úsáid thánaisteach. Beidh an pointe teagmhála náisiúnta sin le haghaidh úsáid thánaisteach ina thairseach eagraíochtúil agus theicniúil, a chumasóidh sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhthéacs trasteorann agus a bheidh freagrach as an méid sin. Féadfaidh sé gurb é an pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach an comhlacht rochtana sonraí sláinte is comhordaitheoir dá dtagraítear in Airteagal 55(1). Cuirfidh gach Ballstát ainm agus sonraí teagmhála an phointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach in iúl don Choimisiún faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 24 mí]. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

2. Gníomhóidh seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais mar phointe teagmhála institiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais le haghaidh úsáid thánaisteach agus beidh sí freagrach as sonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach.
3. Nascfaidh na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach dá dtagraítear i mír 1 agus seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais dá dtagraítear i mír 2 leis an mbonneagar trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach eadhon SonraíSláinte@AE [HealthData@EU]. Déanfaidh na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais rochtain trasteorann ar shonraí leictreonacha sláinte a éascú le haghaidh úsáid thánaisteach na rannpháirtithe údaraithe éagsúla in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Oibreoidh na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach i ndlúthchomhar le chéile agus leis an gCoimisiún.
4. Bonneagair thaighde a bhaineann leis an tsláinte nó bonneagair chomhchosúla a bhfuil a bhfeidhmiú bunaithe ar dhlí an Aontais agus a soláthraíonn tacaíocht d'úsáid sonraí leictreonacha sláinte chun críoch taighde, ceaptha beartas, staidrimh, sábháilteachta othar nó rialála, féadfaidh siad a bheith ina rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus nascadh leis.

5. Féadfaidh tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) i gcás ina gcomhlíonfaidh siad rialacha na Caibidle seo agus ina soláthróidh siad rochtain d'úsáideoirí sonraí sláinte atá lonnaithe san Aontas, ar théarmaí agus coinníollacha comhionanna, ar na sonraí leictreonacha sláinte atá ar fáil dá gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, faoi réir chomhlíonadh Chaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679.

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, a chinneadh go bhfuil pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach tríú tír nó córais a bhunaítear ar leibhéal idirnáisiúnta ag eagraíocht idirnáisiúnta i gcomhréir le ceanglais SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun úsáid thánaisteach a bhaint as sonraí sláinte, go bhfuil sé i gcomhréir leis an gCaibidil seo agus go gcuireann sé rochtain ar fáil d'úsáideoirí sonraí sláinte atá lonnaithe san Aontas ar na sonraí leictreonacha sláinte a bhfuil rochtain aige orthu faoi réir téarmaí agus coinníollacha atá coibhéiseach leo siúd in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Faoi rialú an Choimisiúin, déanfar comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil, eagraíochtúil, teicniúil agus slándála sin a sheiceáil, lena n-áirítear na ceanglais maidir le timpeallachtaí slána próiseála dá bhforáiltear in Airteagal 73. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2). Déanfaidh an Coimisiún an liosta de na gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh de bhun na míre seo a chur ar fáil go poiblí.

6. Gheobhaidh gach pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus gach rannpháirtí údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) an cumas teicniúil is gá chun nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus chun páirt a ghlacadh ann. Comhlíonfaidh siad na ceanglais agus na sonraíochtaí teicniúla is gá chun SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a oibriú agus chun go mbeidh siad in ann nascadh leis.
7. Bunóidh na Ballstáit agus an Coimisiún SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun tacú le rochtain trasteorann ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach agus chun an rochtain sin a éascú, rud lena nascfar na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí leictreonacha sláinte agus rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus an t-ardán lárnach dá dtagraítear i mír 8.
8. Déanfaidh an Coimisiún ardán lárnach a fhorbairt, a chur in úsáid agus a oibriú le haghaidh SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) trí na seirbhísí teicneolaíochta faisnéise is gá a chur ar fáil chun tacú leis an malartú faisnéise idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus é a éascú mar chuid de SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Ní dhéanfaidh an Coimisiún próiseáil ar shonraí leictreonacha sláinte ach amháin thar ceann na rialaitheoirí mar phróiseálaí.
9. I gcás ina n-iarrfaidh dhá phointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach nó níos mó, féadfaidh an Coimisiún timpeallacht shlán phróiseála a chomhlíonann ceanglais Airteagal 73 a chur ar fáil le haghaidh sonraí ó níos mó ná Ballstát amháin. I gcás ina gcuirfidh dhá phointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach nó níos mó nó dhá rannpháirtí údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) nó níos mó sonraí leictreonacha sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála atá faoi bhainistiú an Choimisiúin, is rialaitheoirí comhpháirteacha a bheidh iontu agus is próiseálaí a bheidh sa Choimisiún chun sonraí a phróiseáil sa timpeallacht sin.

10. Gníomhóidh na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach mar rialaitheoirí comhpháirteacha ar na hoibríochtaí próiseála a chuirtear i gcrích in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a bhfuil baint acu leo) agus gníomhóidh an Coimisiún mar phróiseálaí thar ceann na bpointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach, gan difear a dhéanamh do chúraimí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte roimh na hoibríochtaí próiseála sin agus tar éis na n-oibríochtaí sin.
11. Féachfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún lena áirithiú go bhfuil SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) idir-inoibritheach le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha eile dá dtagraítear i Rialacháin (AE) 2022/868 agus (AE) 2023/2854.
12. Faoin ... [dá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, an méid seo a leanas a leagan amach:
- (a) ceanglais, sonraíochtaí teicniúla agus ollstruchtúr TF SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), lena n-áirítear slándáil úrscothach sonraí, rúndacht, agus cosaint sonraí leictreonacha sláinte in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU);
 - (b) coinníollacha agus seiceálacha comhlíontachta a bhfuil gá leo chun bheith in ann a bheith páirteach in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus leanúint de bheith nasctha leis agus coinníollacha maidir le dínascadh sealadach nó eisiámh cinntitheach ó SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), lena n-áirítear forálacha sonracha maidir le cásanna mí-iompair thromchúisigh nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile;
 - (c) na critéir iosta is gá do na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus na rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a chomhlíonadh;

- (d) freagrachtaí na rialaitheoirí agus na bpróiseálaithe atá rannpháirteach sa bhonneagar trasteorann;
- (e) freagrachtaí na rialaitheoirí agus na bpróiseálaithe as an timpeallacht phróiseála shlán a bhainistíonn an Coimisiún;
- (f) sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh ollstruchtúr SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus lena idir-inoibritheacht le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha eile.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

13. I gcás ina bhfuil toradh dearfach ar an tseiceáil maidir le comhlíonadh dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinntí a dhéanamh chun rannpháirtithe údaráithe aonair a nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 76

Rochtain ar chláranna nó bunachair sonraí trasteorann sonraí leictreonacha sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach

1. I gcás cláranna agus bunachair sonraí trasteorann, beidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte lena bhfuil an sealbhóir sonraí sláinte don chlárann shonrach nó don bhunachar sonraí sonrach cláraithe inniúil chun cinneadh a dhéanamh maidir le hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte chun rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte a chur ar fáil de bhun cead sonraí. I gcás ina mbeidh rialaitheoirí comhpháirteacha ag cláranna nó bunachair sonraí den sórt sin, is é comhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil ceann de na rialaitheoirí comhpháirteacha bunaithe an comhlacht rochtana sonraí a dhéanann cinneadh maidir leis na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte atá le húsáid chun rochtain a thabhairt ar shonraí leictreonacha sláinte.
2. I gcás ina ndéanfaidh cláranna nó bunachair sonraí ó roinnt Ballstát iad féin a eagrú i líonra aonair clárann nó bunachar sonraí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh na cláranna gaolmhara nó na bunachair sonraí gaolmhara comhordaitheoir a ainmniú chun soláthar sonraí ó líonra na gclárann nó líonra na mbunachar sonraí le haghaidh úsáid thánaisteach a áirithiú. Beidh comhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil comhordaitheoir an líonra bunaithe inniúil chun cinneadh a dhéanamh maidir leis na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte atá le húsáid chun rochtain a chur ar fáil ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh líonra na gclárann nó na mbunachar sonraí.

ROINN 5

CÁILÍOCHT AGUS ÁIRGIÚLACHT NA SONRAÍ SLÁINTE LE HAGHAIDH ÚSÁID THÁNAISTEACH

Airteagal 77

Tuairisc ar thacar sonraí agus catalóg tacar sonraí

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, trí chatalóg tacar sonraí meaisín-inléite caighdeánaithe agus atá ar fáil go poiblí, tuairisc a sholáthar, i bhfoirm meiteashonraí, ar na tacair sonraí atá ar fáil agus faoina saintréithe. Áireofar sa tuairisc ar gach tacar sonraí faisnéis maidir leis an bhfoinse, an raon feidhme, na príomh-shaintréithe, cineál na sonraí leictreonacha sláinte sa tacar sonraí agus na coinníollacha a bhaineann leis na sonraí sin a chur ar fáil.
2. Beidh na tuairiscí ar thacair sonraí i gcatalóg náisiúnta tacar sonraí ar fáil, i dteanga oifigiúil amháin, ar a laghad, de chuid an Aontais. Beidh an chatalóg tacar sonraí le haghaidh institiúidí, chomhlachtaí, oifigí, agus ghníomhaireachtaí an Aontais arna soláthar ag seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.
3. Cuirfear an chatalóg tacar sonraí ar fáil do phointí faisnéise aonair arna mbunú nó arna n-ainmniú faoi Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2022/868.

4. Faoin ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leagfaidh an Coimisiún amach, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na heilimintí íosta nach mór do shealbhóirí sonraí sláinte a sholáthar le haghaidh tacair sonraí agus saintréithe na n-eilimintí sin. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 78

Lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí

1. Maidir leis na tacair sonraí a chuirtear ar fáil trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, d'fhéadfadh lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí de chuid an Aontais a bheith curtha orthu ag na sealbhóirí sonraí sláinte.
2. Beidh lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí lena gcumhdaítear na heilimintí a leagtar amach i mír 3 ag gabháil leis na tacair sonraí sin ag a bhfuil sonraí leictreonacha sláinte arna mbailiú agus arna bpróiseáil le tacaíocht ó mhaoiniú poiblí náisiúnta nó maoiniú ón Aontas.
3. Cumhdóidh an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí na heilimintí seo a leanas, i gcás inarb infheidhme:
 - (a) maidir le doiciméadacht sonraí: meiteashonraí, doiciméadacht tacaíochta, an foclóir sonraí, an fhormáid agus na caighdeáin a úsáidtear, foinse na sonraí, agus i gcás inarb infheidhme, samhail sonraí;
 - (b) maidir le measúnú a dhéanamh ar an gcáilíocht theicniúil: iomláine, uathúlacht, cruinneas, bailíocht, tráthúlacht agus comhsheasmhacht na sonraí;

- (c) maidir le próisis bainistíochta cáilíochta sonraí: leibhéal aibíochta na bpróiseas bainistíochta cáilíochta sonraí, lena n-áirítear próisis athbhreithnithe agus iniúchóireachta, agus scrúdú claontachta;
 - (d) maidir le measúnú a dhéanamh ar chumhdach: an tréimhse, cumhdach daonra agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaíochas an daonra a shampláiltear, agus an mheántréimhse ama ina léirítear duine nádúrtha i dtacar sonraí;
 - (e) maidir le faisnéis ar rochtain agus soláthar: an t-am idir bailiú na sonraí leictreonacha sláinte agus an uair a chuirtear iad leis an tacar sonraí agus an t-am is gá chun sonraí leictreonacha sláinte a sholáthar tar éis cead sonraí nó ar iarratas ar shonraí sláinte a eisiúint;
 - (f) maidir le faisnéis ar mhodhnuithe sonraí: sonraí a chumasc agus a chur le tacar sonraí atá ann cheana, lena n-áirítear naisc le tacair sonraí eile;
4. I gcás ina bhfuil cúis ag comhlacht rochtana sonraí sláinte lena chreidiúint go bhféadfadh lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí a bheith míchruinn, déanfaidh sé measúnú i dtaobh an gcomhlíonann an tacar sonraí a chumhdaítear leis an lipéad na ceanglais cháilíochta atá mar chuid d'eiliminintí an lipéid cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí dá dtagraítear i mír 3 agus, i gcás nach gcomhlíonann an tacar sonraí na ceanglais cháilíochta, déanfaidh sé an lipéad a chúlghairm.
5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 97 chun an Rialachán seo a leasú trí na heiliminintí atá le clúdach leis an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta dá bhforáiltear i mír 3 den Airteagal seo a mhodhnú nó a bhaint nó trí iad a chur leis.

6. Faoin ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leagfaidh an Coimisiún amach, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saintréithe amhairc agus sonraíochtaí teicniúla an lipéid cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí, bunaithe ar na heilimintí dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2) den Rialachán seo. Cuirfear san áireamh leis na gníomhartha cur chun feidhme sin na ceanglais in Airteagal 10 den Rialachán seo (AE) 2024/1689 agus aon sonraíocht chomhchoiteann nó caighdeán comhchuibhithe a glacadh chun tacú leis na ceanglais sin, i gcás inarb infheidhme.

Airteagal 79

Catalóg tacar sonraí an Aontais

1. Bunóidh an Coimisiún catalóg tacar sonraí an Aontais lena nascfar na catalóga náisiúnta tacar sonraí a bhunaíonn na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte i ngach Ballstát chomh maith le catalóga tacar sonraí de rannpháirtithe údaráithe eile in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).
2. Cuirfear catalóg tacar sonraí an Aontais, na catalóga náisiúnta tacar sonraí agus na catalóga tacar sonraí de rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) ar fáil go poiblí.

Airteagal 80

Sonraíochtaí íosta maidir le tacair sonraí ag a bhfuil tionchar ard

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí íosta a chinneadh maidir le tacair sonraí ag a bhfuil tionchar ard le haghaidh úsáid thánaisteach, agus bonneagair, caighdeáin, treoirlínte agus moltaí an Aontais atá ann cheana á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

ROINN 6

GEARÁIN

Airteagal 81

An ceart chun gearán a dhéanamh le comhlacht rochtana sonraí sláinte

1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó breithiúnach eile, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha agus dlítheanacha gearán a thaisceadh maidir leis na forálacha a leagtar síos sa Chaibidil seo, ina n-aonar nó, i gcás inarb ábhartha, le chéile, le comhlacht rochtana sonraí sláinte, ar choinníoll go ndéantar difear diúltach dá gcearta nó dá leasanna.
2. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte lenar taisceadh an gearán an gearánach ar an eolas faoin dul chun cinn a rinneadh maidir le déileáil leis an ngearán agus faoin gcinneadh arna dhéanamh maidir leis an ngearán.

3. Soláthróidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte uirlisí atá inrochtana go héasca chun gearáin a chur isteach.
4. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha de bhun Airteagal 71 den Rialachán seo, déanfar an gearán a tharchur chuig an údarás inniúil maoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679. Soláthróidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte ábhartha an fhaisnéis is gá atá ar fáil dó don údarás maoirseachta sin faoi Rialachán (AE) 2016/679 chun measúnú agus imscrúdú an ghearáin a éascú.

Caibidil V

Gníomhaíochtaí breise

Airteagal 82

Fothú acmhainneachta

Tacóidh an Coimisiún le comhroinnt dea-chleachtas agus saineolais chun acmhainneacht laistigh de na Ballstáit a fhothú chun córais sláinte digití a neartú le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach, agus imthosca sonracha chatagóirí éagsúla na ngeallsealbhóirí lena mbaineann á gcur san áireamh. Chun tacú leis an bhfothú acmhainneachta sin, déanfaidh an Coimisiún, i ndlúthchomhar agus i gcomhairle leis na Ballstáit, táscairí le haghaidh féinmheasúnú a bhunú maidir le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach.

Airteagal 83

Cláir oiliúna agus faisnéis do ghairmithe sláinte

1. Déanfaidh na Ballstáit cláir oiliúna a fhorbairt agus a chur chun feidhme nó déanfaidh siad rochtain ar fhaisnéis a sholáthar do ghairmithe sláinte chun go mbeidh siad in ann a ról a thuiscint agus a chomhlíonadh go héifeachtach maidir le húsáid phríomhúil sonraí leictreonacha sláinte agus maidir le rochtain orthu, lena n-áirítear i ndáil le hAirteagail 11, 13 agus 16. Tacóidh an Coimisiún leis na Ballstáit ina leith sin.
2. Beidh na cláir oiliúna agus an fhaisnéis inrochtana agus inacmhainne ag gach gairmí sláinte, gan dochar d’eagrú na gcóras cúraim sláinte ar an leibhéal náisiúnta.

Airteagal 84

Litearthacht sláinte digití agus rochtain ar an tsláinte dhigiteach

1. Déanfaidh na Ballstáit litearthacht sláinte digití agus forbairt inniúlachtaí agus scileanna ábhartha le haghaidh othar a chur chun cinn agus tacú leis an litearthacht sláinte digití agus le forbairt na n-inniúlachtaí agus na scileanna sin. Tacóidh an Coimisiún leis na Ballstáit ina leith sin. Beidh sé mar aidhm le feachtais nó cláir múscailte feasachta go háirithe othair agus an pobal i gcoitinne a chur ar an eolas faoi úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach faoi chuimsiú EHDS, lena n-áirítear na cearta a eascraíonn as, chomh maith leis na buntáistí, na rioscaí agus na gnóthachain fhéideartha don eolaíocht agus don tsochaí a bhaineann le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach.

- 2 Déanfar na feachtais agus cláir múscaílte feasachta dá dtagraítear i mír 1 a chur in oiriúint do riachtanais grúpaí sonracha agus déanfar iad a fhorbairt, a athbhreithniú, agus i gcás inar gá, a nuashonrú.
- 3 Cuirfidh na Ballstáit rochtain ar an mbonneagar is gá chun cinn chun bainistiú éifeachtach a dhéanamh ar sonraí leictreonacha sláinte daoine nádúrtha, le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach araon.

Airteagal 85

Ceanglais bhreise maidir le soláthar poiblí agus cistiú ón Aontas

1. Déanfaidh údaráis chonarthacha, lena n-áirítear údaráis sláinte digitéil agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, tagairt do na sonraíochtaí teicniúla, caighdeáin agus próifílí is infheidhme dá dtagraítear in Airteagail 15, 23, 36, 73, 75 agus 78, le haghaidh nósanna imeachta soláthair poiblí agus nuair a bheidh a ndoiciméid tairisceana nó glaonna ar thograí á bhfoirmlíú acu, agus nuair a bheidh na coinníollacha maidir le cistiú ón Aontas i ndáil leis an Rialachán seo á sainiú, lena n-áirítear coinníollacha cumasúcháin le haghaidh na gcistí struchtúracha agus comhtháthaithe.
2. Cuirfear san áireamh sna critéir maidir le cistiú a fháil ón Aontas na ceanglais a fhorbraítear faoi chuimsiú Chaibidlí II, III agus IV.

Airteagal 86

Stóráil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil

I gcomhréir le prionsabail ghinearálta dhlí an Aontais, lena n-áirítear na cearta bunúsacha a chumhdaítear in Airteagail 7 agus 8 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go bhfuil ardleibhéal áirithe cosanta agus slándála i bhfeidhm agus sonraí leictreonacha sláinte pearsanta le haghaidh úsáid phríomhúil á bpróiseáil acu, trí bhíthin bearta iomchuí teicniúla agus eagraíochtúla. I ndáil leis sin, ní chuirfear cosc leis an Rialachán seo ar cheanglas faoin dlí náisiúnta, agus an comhthéacs náisiúnta á chur san áireamh, i gcásanna ina ndéanann soláthraithe cúraim sláinte sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a phróiseáil ar mhaithe le cúram sláinte a sholáthar nó ina ndéanann na pointí teagmhála náisiúnta sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a phróiseáil ar mhaithe le sláinte dhigiteach atá nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU), atá stóráil sonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14 den Rialachán seo chun críche úsáide príomhúla le bheith lonnaithe laistigh den Aontas, i gcomhréir le dlí an Aontais agus gealltanais idirnáisiúnta.

Airteagal 87

Stóráil sonraí leictreonacha sláinte pearsanta ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus timpeallachtaí slána próiseála

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, sealbhóirí iontaofa sonraí sláinte agus seirbhís rochtana sonraí an Aontais sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a stóráil agus a phróiseáil san Aontas agus cur i bhfeidhm ainm bréige, anaithnidiú agus aon oibríochtaí próiseála sonraí pearsanta eile dá dtagraítear in Airteagail 67 go 72 á ndéanamh acu, trí thimpeallachtaí slána próiseála de réir bhrí Airteagal 73 agus Airteagal 75(9) nó trí SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Beidh feidhm ag an gceanglas sin maidir le haon eintiteas a dhéanann na cúraimí sin thar cheann na gcomhlachtaí, sealbhóirí nó seirbhíse sin.
2. Mar eisceacht ar mhír 1 den Airteagal seo, féadfar na sonraí dá dtagraítear sa mhír sin a stóráil agus a phróiseáil i dtríú tír, nó i gcríoch nó in earnáil shonraithe amháin nó níos mó laistigh den tríú tír sin, i gcás ina bhfuil tír, críoch nó earnáil den sórt sin cumhdaithe le cinneadh leordhóthanachta arna ghlacadh de bhun Airteagal 45 de Rialachán (AE) 2016/679.

Airteagal 88

Aistriú tríú tír sonraí leictreonacha neamhphearsanta

1. Maidir le sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte a chuireann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ar fáil d'úsáideoir sonraí sláinte i dtríú tír faoi chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 68 den Rialachán seo nó iarraidh ar shonraí sláinte arna formheas de bhun Airteagal 69 den Rialachán seo nó do rannpháirtithe údaraithe i dtríú tír nó d'eagraíocht idirnáisiúnta, agus ar sonraí iad atá bunaithe ar shonraí leictreonacha sláinte duine nádúrtha a thagann faoi cheann amháin de na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 51 den Rialachán seo, measfar gur sonraí an-íogair iad de réir bhrí Airteagal 5(13) de Rialachán (AE) 2022/868, i gcás ina mbeadh riosca ann maidir le haistriú sonraí leictreonacha neamhphearsanta den sórt sin chuig tríú tíortha, go n-ath-shainaithneofaí iad trí mhodhanna a théann thar na cinn ar dócha go réasúnach go n-úsáidfí iad, go háirithe i bhfianaise an lín daoine nádúrtha a mbaineann na sonraí sin leo, i bhfianaise an fhíorais go bhfuil siad scaipthe go geografach nó i bhfianaise na bhforbairtí teicneolaíocha a bhfuil coinne leo go gairid amach anseo.
2. Déanfar na bearta cosanta le haghaidh na gcatagóirí sonraí a luaitear i mír 1 den Airteagal seo a mhionsonrú i ngníomh tarmhligthe dá dtagraítear in Airteagal 5(13) de Rialachán (AE) 2022/868.

Airteagal 89

Rochtain idirnáisiúnta rialtais ar shonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte

1. Déanfaidh na húdaráis sláinte digití, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaraithe sna bonneagair thrasteorann dá bhforáiltear in Airteagail 23 agus 75, agus úsáideoirí sonraí sláinte, gach beart teicniúil, dlíthiúil agus eagraíochtúil atá réasúnach, lena n-áirítear socrúithe conarthacha, chun cosc a chur ar shonraí leictreonacha sláinte neamhphearsanta atá á gcoinneáil san Aontas a aistriú chuig tríú tír nó chuig eagraíocht idirnáisiúnta, lena n-áirítear le haghaidh rochtain rialtais i dtríú tír, i gcás ina mbeadh an t-aistriú sin ar neamhréir le dlí an Aontais nó le dlí náisiúnta an Bhallstáit ábhartha.
2. Aon bhreithiúnas ó chúirt nó binse tríú tír agus aon chinneadh ó údarás riaracháin tríú tír a cheanglaíonn ar údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte nó úsáideoirí sonraí sláinte sonraí leictreonacha neamhphearsanta sláinte a choimeádtar san Aontas a aistriú nó rochtain a thabhairt orthu faoi raon feidhme an Rialacháin seo, ní aithneofar iad agus ní bheidh siad in-fhorfheidhmithe ar aon bhealach ach amháin má tá siad bunaithe ar chomhaontú idirnáisiúnta, amhail Conradh i ndáil le cúnamh dlíthiúil frithpháirteach, atá i bhfeidhm idir an tríú tír iarrthach agus an tAontas, nó aon chomhaontú den sórt sin idir an tríú tír iarrthach agus Ballstát.

3. In éagmais comhaontú idirnáisiúnta dá dtagraítear i mír 2, i gcás inarb é údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte é nó í seolaí cinnidh nó breithiúnais ó chúirt nó ó bhinse tríú tír nó cinnidh ó údarás riaracháin tríú tír lena gceanglaítear orthu sonraí neamhphearsanta atá á gcoinneáil san Aontas a aistriú nó rochtain a thabhairt orthu faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus más rud é, dá gcomhlíonfaí cinneadh nó breithiúnas den sórt sin, go mbeadh baol ann go gcuirfí an seolaí ar neamhréir le dlí an Aontais nó le dlí náisiúnta an Bhallstáit ábhartha, ní aistrefar na sonraí sin chuig an údarás cúirte, binse nó riaracháin de chuid tríú tír sin ná ní sholáthrófar rochtain dó orthu ach amháin más fíor an méid seo a leanas, agus sa chás sin amháin:
- (a) ceanglaítear leis an gcóras dlí tríú tír go leagfar amach cúiseanna agus comhréireacht cinnidh nó breithiúnais den sórt sin agus ceanglaítear leis gur de chineál sonracha é an cinneadh nó an breithiúnas sin, mar shampla trí nasc leordhóthanach a bhunú le daoine áirithe a bhfuil amhras fúthu nó le sárúithe áirithe;
 - (b) tá agóid réasúnaithe an tseolaí faoi réir athbhreithniú ag cúirt nó binse inniúil tríú tír; agus
 - (c) tugtar de chumhacht don chúirt nó don bhinse inniúil tríú tír a eisíonn an cinneadh nó an breithiúnas nó a dhéanann athbhreithniú ar chinneadh ó údarás riaracháin de réir dhlí náisiúnta an tríú tír sin aird chuig a thabhairt ar leasanna ábhartha dlíthiúla an tsoláthraí sonraí a chosnaítear faoi dhlí an Aontais nó faoi dhlí náisiúnta an Bhallstáit ábhartha.

4. Má chomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i mír 2 nó 3, soláthróidh údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte nó eagraíocht altrúchais sonraí an t-íosmhéid sonraí is incheadaithe mar fhreagra ar iarraidh, bunaithe ar léirmhíniú réasúnach ar an iarraidh.
5. Cuirfidh na húdaráis sláinte digití, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte an sealbhóir sonraí sláinte ar an eolas faoi iarraidh a bheith ann ó údarás riaracháin tríú tír chun rochtain a fháil ar a chuid sonraí sula gcomhlíonfaidh siad an iarraidh sin, ach amháin i gcás ina bhfónann an iarraidh críoch forghníomhaithe dlí agus a fhad is gá comhlíonadh chun éifeachtacht na gníomhaíochta forghníomhaithe dlí a chaomhnú.

Airteagal 90

Coinníollacha breise maidir le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a aistriú chuig tríú tír nó chuig eagraíocht idirnáisiúnta

Deonófar aistriú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte chuig tríú tír nó chuig eagraíocht idirnáisiúnta i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2016/679. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a choinneáil ar bun nó coinníollacha breise a thabhairt isteach maidir le rochtain idirnáisiúnta ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus maidir le haistriú na sonraí leictreonacha sin, lena n-áirítear teorainneacha, i gcomhréir le hAirteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, sa bhreis ar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 24(3) agus Airteagal 75(5) den Rialachán seo agus i gCaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679.

Airteagal 91

Iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus iarrataí ar shonraí sláinte ó thríú tíortha

1. Gan dochar d’Airteagail 67, 68 agus 69, beidh iarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus iarrataí ar shonraí sláinte arna gcur isteach ag úsáideoir sonraí sláinte atá bunaithe i dtríú tír incháilithe le haghaidh breithniú ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus seirbhís rochtana sonraí sláinte an Aontais sna cásanna seo a leanas:
 - (a) más rannpháirtí údaráithe ar an mbonn go bhfuil pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ag an tríú tír lena mbaineann atá cumhdaithe ag gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 75(5); nó
 - (b) má cheadaíonn an tríú tír lena mbaineann d’iarratasóirí ar shonraí sláinte an Aontais rochtain a fháil ar shonraí leictreonacha sláinte sa tríú tír sin faoi choinníollacha nach bhfuil níos sriantaí ná na coinníollacha sin dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus, dá bhrí sin, cumhdaítear rochtain den sórt sin le gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír (2) den Airteagal seo.
2. Trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh go gcomhlíonann tríú tír an ceanglas a leagtar amach i mír 1, pointe (b), den Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2). Déanfaidh an Coimisiún an liosta de na gníomhartha cur chun feidhme a glacadh de bhun na míre seo a chur ar fáil go poiblí.

3. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar fhorbairtí i dtríú tíortha agus in eagraíochtaí idirnáisiúnta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chur i bhfeidhm na ngníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo, agus déanfaidh sé foráil maidir le hathbheithniú tréimhsiúil ar chur i bhfeidhm an Airteagail seo.

I gcás ina measann an Coimisiún nach gcomhlíonann tríú tír an ceanglas a leagtar síos i mír 1, pointe (b), den Airteagal seo, a thuilleadh, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme lena n-aisghairtear an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a bhaineann leis an tríú tír sin a bhaineann tairbhe as rochtain. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Caibidil VI

Rialachas agus comhordú Eorpach

Airteagal 92

Bord maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte

1. Leis seo bunaítear Bord maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte ('Bord EHDS') chun comhar agus malartú faisnéise a éascú idir na Ballstáit agus an Coimisiún. Beidh Bord EHDS comhdhéanta de bheirt ionadaithe in aghaidh an Bhallstáit, eadhon ionadaí amháin chun críoch úsáide príomhúla agus ionadaí amháin chun críoch úsáide tánaistí, arna n-ainmniú ag gach Ballstát. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát. Gabhfaidh comhaltaí Bhord EHDS orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách.

2. Déanfaidh ionadaí ón gCoimisiún agus ceann de na hionadaithe ó na Ballstáit dá dtagraítear i mír 1 comhchathaoirleacht ar chruinnithe Bhord EHDS.
3. Tabharfar cuireadh do na húdaráis faireachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 43, don Bhord Eorpach um Chosaint Sonraí agus don Mhaoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí, don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, don Lárionad Eorpach um Ghair a Chosc agus a Rialú agus do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándaíl (ENISA), freastal ar na cruinnithe, i gcás inarb ábhartha, i gcomhréir le Bord EHDA.
4. Féadfaidh Bord EHDS cuireadh a thabhairt d'údaráis náisiúnta, saineolaithe agus breathnóirí chomh maith le hinstiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, mar aon leis na cinn dá dtagraítear i mír 3, agus do bhonneagair thaighde agus do bhonneagair chomhchosúla eile freastal ar a chruinnithe.
5. Féadfaidh Bord EHDS comhoibriú le saineolaithe seachtracha i gcás inarb iomchuí.
6. Ag brath ar na feidhmeanna a bhaineann le sonraí leictreonacha sláinte a úsáid, féadfaidh Bord EHDS oibriú i bhfoghrúpaí i gcás ábhair áirithe, ina ndéanfar ionadaíocht ar údaráis sláinte digítí nó ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Tacóidh na foghrúpaí sin le Bord EHDS maidir le saineolas sonrath agus féadfaidh cruinnithe comhpháirteacha a bheith acu, de réir mar is gá.
7. Glacfaidh Bord EHDS a rialacha nós imeachta agus a chód iompair, tar éis togra a fháil ón gCoimisiún. Déanfar foráil leis na rialacha nós imeachta sin maidir le comhdhéanamh, eagrú, feidhmiú agus comhar na bhfoghrúpaí dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo agus maidir le comhar Bhord EHDS leis an bhfóram geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 93.

Déanfaidh Bord EHDS cinntí a ghlacadh trí chomhthoil a mhéid is féidir. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh Bord EHDS cinntí a ghlacadh bunaithe ar thromlach de dhá thrian de na Ballstáit.

8. Comhoibreoidh Bord EHDS le comhlachtaí, eintitis agus saineolaithe ábhartha eile, amhail an Bord Eorpach um Nuálaíocht Sonraí arna bhunú le hAirteagal 29 de Rialachán (AE) 2022/868, údaráis inniúla arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 37 de Rialachán (AE) 2023/2854, comhlachtaí maoirseachta arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 46b de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014, an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí arna bhunú le hAirteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679, comhlachtaí cibearshlándála, lena n-áirítear ENISA, agus an Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte, d'fhonn teacht ar réitigh is forbartha i dtreo úsáid sonraí inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheacha agus in-athúsáidte (FAIR) sa taighde agus sa nuálaíocht.
9. Tabharfaidh rúnaíocht arna soláthar ag an gCoimisiún cúnamh do Bhord EHDS.
10. Foilseoidh Bord EHDS a dhátaí cruinnithe agus na miontuairiscí ar a phléití agus foilseoidh sé, gach dara bliain, tuarascáil ar a ghníomhaíochtaí.
11. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá chun Bord EHDS a bhunú agus ar mhaithe lena oibriocht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 98(2).

Airteagal 93

Fóram geallsealbhóirí

1. Bunaítear leis seo fóram geallsealbhóirí chun malartú faisnéise a éascú agus chun comhar i measc geallsealbhóirí a chur chun cinn maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo.

2. Beidh comhdhéanamh cothrom ag fóram na ngeallsealbhóirí agus beidh sé comhdhéanta de gheallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe eagraíochtaí othar, gairmithe sláinte, an lucht tionscail, eagraíochtaí tomhaltóirí, taighdeoirí eolaíochta agus an lucht léinn agus déanfaidh sé ionadaíocht ar a dtuairimí. I gcás ina ndéantar ionadaíocht ar leasanna tráchtála i bhfóram na ngeallsealbhóirí, beidh an ionadaíocht ar leasanna den sórt sin bunaithe ar mheascán cothrom idir cuideachtaí móra, fiontair bheaga agus mheánmhéide agus gnólachtaí nuathionscanta. Cuimseofar úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach go cothrom i gcúraimí fhóram na ngeallsealbhóirí.
3. Is é an Coimisiún a cheapfaidh comhaltaí fhóram na ngeallsealbhóirí tar éis glao poiblí ar léiriú spéise agus nós imeachta roghnúcháin trédhearcach. Déanfaidh comhaltaí fhóram na ngeallsealbhóirí dearbhú bliantúil maidir le leasanna, a dhéanfar a chur ar fáil go poiblí agus a thabhairt cothrom le dáta, nuair is ábhartha.
4. Féadfaidh fóram na ngeallsealbhóirí foghrúpaí buana nó sealadacha a bhunú de réir mar is iomchuí chun ceistanna sonracha a bhaineann le cuspóirí an Rialacháin seo a scrúdú. Déanfaidh fóram na ngeallsealbhóirí a rialacha nós imeachta a ghlacadh.
5. Beidh cruinnithe tráthrialta ag fóram na ngeallsealbhóirí, a ndéanfaidh ionadaí ón gCoimisiún cathaoirleacht orthu.
6. Déanfaidh fóram na ngeallsealbhóirí tuarascáil bhliantúil a ullmhú maidir lena chuid gníomhaíochtaí. Cuirfear an tuarascáil sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 94
Cúraimí Bhord EHDS

1. Beidh na cúraimí seo a leanas ar Bhord EHDS maidir le húsáid phríomhúil i gcomhréir le Caibidlí II agus III:
 - (a) cuidiú leis na Ballstáit cleachtais na n-údarás sláinte digiti a chomhordú;
 - (b) rannchuidithe i scríbhinn a eisiúint agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le hábhair a bhaineann le comhordú a dhéanamh ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ar leibhéal na mBallstát, agus an leibhéal réigiúnach agus áitiúil á chur san áireamh, agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh dá bhun, go háirithe maidir leis an méid seo a leanas:
 - (i) na forálacha a leagtar amach i gCaibidlí II agus III;
 - (ii) seirbhísí ar líne a fhorbairt lena n-éascaítear rochtain shlán, lena n-áirítear ríomh-shainitheantas slán, ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh gairmithe sláinte agus daoine nádúrtha;
 - (iii) gnéithe eile a bhaineann le húsáid phríomhúil;
 - (c) comhar a éascú idir údaráis sláinte digiti trí fhothú acmhainneachta, creat a bhunú le haghaidh tuairisciú gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 20 agus malartú faisnéise;

- (d) faisnéis a comhroinnt i measc a chomhaltaí maidir leis na rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le teagmhais thromchúiseacha mar aon le rioscaí agus teagmhais den sórt sin a láimhseáil;
- (e) an malartú tuairimí maidir le húsáid phríomhúil a éascú le fóram na ngeallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 93, chomh maith le rialálaithe agus an lucht ceaptha beartas san earnáil sláinte.

2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar Bhord EHDS maidir le húsáid thánaisteach i gcomhréir le Caibidil IV:

- (a) cuidiú leis na Ballstáit cleachtais comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chomhordú i gcur chun feidhme na bhforálacha a leagtar amach i gCaibidil IV, chun cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo a áirithiú;
- (b) aighneachtaí i scríbhinn a eisiúint agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le hábhair a bhaineann le comhordú a dhéanamh ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ar leibhéal na mBallstát agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh dá bhun, go háirithe maidir leis an méid seo a leanas:
 - (i) cur chun feidhme na rialacha maidir le rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte;
 - (ii) sonraíochtaí teicniúla nó caighdeáin atá ann cheana i ndáil leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil IV;
 - (iii) dreasachtaí chun feabhas ar cháilíocht sonraí agus ar idir-inoibritheacht sonraí a chur chun cinn;
 - (iv) beartais maidir le táillí a bheidh le gearradh ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus ag sealbhóirí sonraí sláinte;

- (v) bearta chun sonraí pearsanta gairmithe sláinte a chosaint, ar gairmithe iad a bhfuil baint acu le cóireáil daoine nádúrtha;
- (vi) gnéithe eile d'úsáid thánaisteach;
- (c) treoirlinnte a chruthú, i gcomhairle agus i gcomhar leis na geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe na n-othar, gairmithe sláinte agus taighdeoirí, chun cabhrú le húsáideoirí sonraí sláinte a ndualgais faoi Airteagal 61(5) a chomhlíonadh, agus go háirithe chun a chinneadh an bhfuil a dtorthaí suntasach go clínicíúil;
- (d) comhar a éascú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte trí fhothú acmhainneachta, struchtúr a bhunú le haghaidh tuairisciú gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 59(1) agus an malartú faisnéise;
- (e) faisnéis a chomhroinnt maidir le rioscaí agus teagmhais a bhaineann le húsáid thánaisteach, mar aon le rioscaí agus teagmhais den sórt sin a láimhseáil;
- (f) malartú tuairimí maidir le húsáid thánaisteach a éascú le fóram na ngeallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 93, chomh maith le sealbhóirí sonraí sláinte, úsáideoirí sonraí sláinte, rialálaithe agus an lucht ceaptha beartas san earnáil sláinte.

Airteagal 95

Grúpaí Stiúrtha le haghaidh MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus SonraíSláinte@AE (HealthData@EU)

1. Bunaítear leis seo an grúpa stiúrtha MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus an grúpa Stiúrtha SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) ('na grúpaí stiúrtha') le haghaidh na mbonneagar trasteorann dá bhforáiltear in Airteagail 23 agus 75. Beidh gach grúpa stiúrtha comhdhéanta d'ionadaí amháin in aghaidh an Bhallstáit arna cheapadh ó na pointí teagmhála náisiúnta ábhartha.
2. Déanfaidh na grúpaí stiúrtha cinntí oibríochtúla maidir le forbairt agus oibriú MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagail 23 agus 75.
3. Déanfaidh na grúpaí stiúrtha cinntí trí chomhthoil. I gcás nach féidir teacht ar chomhthoil, déanfar cinneadh a ghlacadh le dá thrian de na comhaltaí. Maidir le cinntí a ghlacadh, beidh vóta amháin ag gach Ballstát.
4. Déanfaidh na grúpaí stiúrtha rialacha nós imeachta a ghlacadh, lena leagfar amach a gcomhdhéanamh, a n-eagrú, a bhfeidhmiú agus a gcomhar.
5. Féadfar cuireadh a thabhairt do rannpháirtithe údaraithe eile faisnéis agus tuairimí a mhalartú maidir le hábhair ábhartha a bhaineann le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). I gcás ina dtabharfar cuireadh do na rannpháirtithe údaraithe sin, beidh ról breathnóra acu.
6. Féadfar cuireadh a thabhairt do gheallsealbhóirí agus do thríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe othar, ionadaithe gairmithe sláinte, ionadaithe tomhaltóirí agus ionadaithe tionscail, freastal ar chruinnithe na ngrúpaí stiúrtha mar bhreathnóirí.

7. Toghfaidh na grúpaí stiúrtha cathaoirligh dá gcruinnithe.
8. Tabharfaidh rúnaíocht a sholáthraíonn an Coimisiún cúnamh do na grúpaí stiúrtha.

Airteagal 96

Ról agus freagrachtaí an Choimisiúin maidir le feidhmiú EHDS

1. Sa bhreis ar a ról maidir le sonraí leictreonacha sláinte arna sealbhú ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí nó gníomhaireachtaí de chuid an Aontais a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 55, Airteagal 56 agus Airteagal 75(2) agus a chúraimí faoi Chaibidil III, go háirithe Airteagal 40, déanfaidh an Coimisiún na bonneagair agus seirbhísí lárnacha is gá a fhorbairt, a chothabháil, a óstáil agus a oibriú chun tacú le feidhmiú EHDS, le haghaidh eintitis ábhartha nasctha uile, trí bhithin an méid seo a leanas:
 - (a) sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheantais agus fiordheimhniúcháin do dhaoine nádúrtha agus do ghairmithe sláinte, i gcomhréir le hAirteagal 16(3) agus (4);
 - (b) seirbhísí lárnacha agus bonneagair lárnacha le haghaidh sláinte dhigiteach de chuid MoShláinte@AE (MyHealth@EU), i gcomhréir le hAirteagal 23(1);
 - (c) seiceálacha comhlíontachta chun rannpháirtithe údaraithe a nascadh in MoShláinte@AE (MyHealth@EU), i gcomhréir le hAirteagal 23(9);
 - (d) na seirbhísí forlíontacha sláinte digití trasteorann agus na bonneagair fhorlíontacha sláinte digití trasteorann i dá dtagraítear in Airteagal 24(1);

- (e) mar chuid de SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), seirbhís chun iarratais ar rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte atá ag sealbhóirí sonraí sláinte i mBallstáit amháin nó níos mó a iarraidh nó atá ag rannpháirtithe údaráithe eile in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus chun na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte a chur ar aghaidh go huathoibríoch chuig na pointí teagmhála ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 67(3);
- (f) na seirbhísí lárnacha agus bonneagair lárnacha de SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), i gcomhréir le hAirteagal 75(7) agus (8);
- (g) timpeallacht shlán phróiseála, i gcomhréir le hAirteagal 75(9), ina bhféadann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chinneadh sonraí a chur ar fáil, i gcomhréir le hAirteagal 68(8);
- (h) seiceálacha comhlíontachta chun rannpháirtithe údaráithe a nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), i gcomhréir le hAirteagal 75(11);
- (i) catalóg cónasctha tacar sonraí de chuid an Aontais lena nasctar na catalóga náisiúnta tacar sonraí, i gcomhréir le hAirteagal 79;
- (j) rúnaíocht le haghaidh Bhord EHDS, i gcomhréir le hAirteagal 92(9);
- (k) rúnaíocht le haghaidh na ngrúpaí stiúrtha, i gcomhréir le hAirteagal 95(8).

2. Comhlionfaidh na seirbhísí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo caighdeáin cháilíochta leordhóthanacha i dtéarmaí infhaighteachta, slándála, acmhainneachta, idir-inoibritheachta, cothabhála, faireacháin agus forbartha chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh EHDS go héifeachtach. Déanfaidh an Coimisiún na seirbhísí sin a sholáthar i gcomhréir le cinntí oibríochtúla na ngrúpaí stiúrtha ábhartha arna mbunú in Airteagal 95.
3. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a ullmhú ar na bonneagair agus seirbhísí a thacaíonn le EHDS arna soláthar aige i gcomhréir le mír 1 gach dara bhliain agus cuirfear sé í ar fáil don phobal.

Caibidil VII

Tarmligean na gcumhachtaí agus nós imeachta coiste

Airteagal 97

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 14(2), Airteagal 49(4) agus Airteagal 78(5) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 14(2), Airteagal 49(4) agus Airteagal 78(5) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán na cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlahtar de bhun Airteagal 14(2), Airteagal 49(4) nó Airteagal 78(5) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse trí mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú trí mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 98

An nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Caibidil VIII

Nithe Ilghnéitheacha

Airteagal 99

Pionóis

Leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo, go háirithe i gcás sáruithe nach bhfuil faoi réir fineálacha riaracháin de bhun Airteagail 63 agus 64, agus déanfaidh siad na bearta uile is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit, faoin ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 24 mhí], fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin, agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh dífear dóibh.

Cuirfidh na Ballstáit san áireamh na critéir neamh-uileghabhálacha agus tháscacha seo a leanas maidir le pionóis a fhorchur i leith sáruithe ar an Rialachán seo, i gcás inarb iomchuí:

- (a) cineál, tromchúis, scála agus fad an tsáraithe;
- (b) aon ghníomhaíocht a rinne an sáraitheoir chun an damáiste de dheasca an tsáraithe a mhaolú nó a leigheas;
- (c) aon sáruithe roimhe sin ag an sáraitheoir;
- (d) na sochair airgeadais a ghnóthaigh an sáraitheoir nó na caillteanais a sheachain sé de bharr an tsáraithe, a mhéid is féidir na sochair nó na caillteanais sin a shuí go hiontaofa;
- (e) aon fhachtóirí géaraitheacha nó maolaitheacha eile is infheidhme maidir le himthosca an cháis;
- (f) láimhdeachas bliantúil an tsáraitheora san Aontas sa bhliain airgeadais roimhe sin.

Airteagal 100

An ceart chun cúiteamh a fháil

Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a mbaineann damáiste ábhartha nó neamhábhhartha dó nó di mar thoradh ar shárú ar an Rialachán seo, beidh sé de cheart ag an duine sin cúiteamh a fháil i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta.

Airteagal 101
Ionadaíocht duine nádúrtha

I gcás ina measann duine nádúrtha gur sáraíodh a chearta nó a cearta faoin Rialachán seo, beidh sé de cheart aige nó aici sainordú a thabhairt do chomhlacht, d'eagraíocht nó do chomhlachas seachbhrabúsach, a bhunaítear i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, ag a bhfuil cuspóirí leas an phobail agus atá gníomhach sa réimse maidir le sonraí pearsanta a chosaint, gearán a thaisceadh thar a cheann nó thar a ceann nó na cearta dá dtagraítear in Airteagail 21 agus 81 a fheidhmiú.

Airteagal 102
Meastóireacht, athbhreithniú agus tuarascáil ar dhul chun cinn

1. Faoin ... [8 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra le haghaidh a leasaithe. Cumhdófar an méid seo a leanas sa mheastóireacht sin:
 - (a) na féidearthachtaí chun idir-inoibritheacht a leathnú tuilleadh idir córais RTS agus seirbhísí rochtana sonraí leictreonacha sláinte seachas na seirbhísí sin arna mbunú ag na Ballstáit;
 - (b) an gá atá leis na catagóirí sonraí dá dtagraítear in Airteagal 51 agus na cuspóirí a liostaítear in Airteagal 53(1) a nuashonrú;

- (c) cur chun feidhme agus úsáid na sásraí ag daoine nádúrtha chun roghnú gan bheith páirteach san úsáid thánaisteach dá dtagraítear in Airteagal 71, go háirithe maidir le tionchar na sásraí sin ar an tsláinte phoiblí, ar thaighde eolaíoch agus ar chearta bunúsacha;
- (d) úsáid agus cur chun feidhme aon bhirt níos déine a tugadh isteach de bhun Airteagal 51(5);
- (e) déanamh agus cur chun feidhme an chirt dá dtagraítear in Airteagal 8;
- (f) measúnú ar chreat deimhniúcháin do chórais RTS arna mbunú i gCaibidil III agus an gá atá le huirliisí breise a thabhairt isteach maidir le measúnú comhréireachta;
- (g) measúnú ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh do chórais RTS;
- (h) measúnú ar chostais agus ar thairbhí chur chun feidhme na bhforálacha maidir le húsáid thánaisteach a leagtar síos i gCaibidil IV;
- (i) cur i bhfeidhm táillí dá dtagraítear in Airteagal 62.

2. Faoin ... [10 mbliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht fhoriomlán ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra maidir lena leasú nó bearta iomchuí eile. Áireofar sa mheastóireacht sin measúnú ar éifeachtúlacht agus ar fheidhmiú na gcóras lena dtugtar rochtain ar shonraí leictreonacha sláinte le haghaidh tuilleadh próiseála, a dhéanfar ar bhonn dhlí an Aontais nó an dlí náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 1(7), maidir lena dtionchar ar chur chun feidhme an Rialacháin seo.

3. Cuirfidh na Ballstáit an fhaisnéis is gá ar fáil don Choimisiún chun na tuarascálacha dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a ullmhú agus cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin san áireamh go cuí sna tuarascálacha sin.
4. Gach bliain tar éis an ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] go dtí deireadh na bliana ina mbeidh feidhm ag forálacha uile an Rialacháin seo dá dtagraítear in Airteagal 105, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar dhul chun cinn faoi bhráid na Comhairle maidir leis na hullmhúcháin do chur chun feidhme iomlán an Rialacháin seo. Beidh faisnéis sa tuarascáil sin ar dhul chun cinn faoi mhéid an dul chun cinn agus faoi ullmhacht na mBallstát i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo, lena n-áirítear measúnú ar a indéanta atá sé na tréimhsí ama a leagtar síos in Airteagal 105 a bhaint amach, agus féadfaidh moltaí do na Ballstáit a bheith inti freisin chun ullmhacht do chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a fheabhsú.

Airteagal 103

Leasú ar Threoir 2011/24/AE

Scriostar Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE le héifeacht ón ... [sé bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 104
Leasú ar Rialachán (AE) 2024/2847

Leasaítear Rialachán (AE) 2024/2847 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 13, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:
- ‘4. Agus táirge ag a bhfuil eilimintí digiteacha á chur ar an margadh ag an monaróir, cuirfidh sé an measúnú riosca cibearshlándála dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo san áireamh sa doiciméadacht theicniúil a cheanglaítear de bhun Airteagal 31 agus Iarscríbhinn VII. I gcás táirgí ag a bhfuil eilimintí digiteacha dá dtagraítear in Airteagal 12 agus Airteagal 32(5a), atá faoi réir gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais freisin, féadfaidh an measúnú riosca cibearshlándála a bheith mar chuid den mheasúnú riosca a cheanglaítear leis na gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais. I gcás nach bhfuil ceanglais chibearshlándála fhíor-riachtanacha áirithe infheidhme maidir leis an táirge ag a bhfuil eilimintí digiteacha, cuirfidh an monaróir údar soiléir chuige sin san áireamh sa doiciméadacht theicniúil sin.’;
- (2) in Airteagal 31, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:
- ‘3. I gcás táirgí ag a bhfuil eilimintí digiteacha dá dtagraítear in Airteagal 12 agus Airteagal 32(5a), atá faoi réir ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais freisin lena bhforáiltear do dhoiciméadacht theicniúil, déanfar tacar aonair de dhoiciméadacht theicniúil a tharraingt suas ina mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Iarscríbhinn VII agus an fhaisnéis a cheanglaítear leis na gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais.’;

(3) in Airteagal 32, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘5a. Léireoidh monaróirí táirgí ag a bhfuil eilimintí digiteacha agus atá aicmithe mar chórais RTS faoi Rialachán (AE) 2024/...⁺ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo trí úsáid a bhaint as an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear i gCaibidil III de Rialachán (AE) 2024/...⁺⁺

* Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 (IO..., ELI: ...).’.

⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) agus cuir isteach uimhir, dáta, teideal agus tagairt IO an Rialacháin sin san fhonóta.

⁺⁺ IO: Cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)).

Caibidil IX

Cur i bhfeidhm iarchurtha, forálacha idirthréimhseacha agus críochnaitheacha

Airteagal 105

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm ag an Rialachán seo ón ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagail 3 go 15, Airteagal 23(2) go (6), Airteagail 25, 26, 27, 47, 48 agus 49 mar a leanas:

- (a) ón ... [4 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] maidir le catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha sláinte pearsanta dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointí (a), (b) agus (c), agus maidir le córais RTS atá beartaithe ag an monaróir chun catagóirí sonraí den sórt sin a phróiseáil;
- (b) ón ... [6 bliana ón dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] maidir leis na catagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointí (d), (e) agus (f), agus maidir le córais RTS atá beartaithe ag an monaróir chun catagóirí sonraí den sórt sin a phróiseáil;

- (c) ón 1 bhliain ó dháta a shuítear i ngníomh tarmligthe atá le glacadh de bhun Airteagal 14(2) maidir le gach leasú ar phríomh-shaintréithe sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, ar choinníoll go bhfuil an dáta sin i ndiaidh an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den fhomhír seo maidir leis na catagóirí de shonraí leictreonacha sláinte pearsanta lena mbaineann.

Beidh feidhm ag Caibidil III maidir le córais RTS a chuirtear i seirbhís san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 26(2) ón ... [sé bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh feidhm ag Caibidil IV ón ... [4 bliana ó dháta i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 55(6), Airteagal 70, Airteagal 73(5) agus, Airteagal 75(1) agus 12, Airteagal 77(4) agus Airteagal 78(6) ón ... [dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], Airteagal 51(1), pointí (b) (f), (g), (m) agus (p), ón ... [sé bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus Airteagal 75(5) ón ... [10 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh feidhm ag na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 13(4), Airteagal 15(1), Airteagal 23(4) agus Airteagal 36(1) ó na dátaí dá dtagraítear sa tríú mír den Airteagal seo ag brath ar na catagóirí de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointí (a), (b) agus (c), nó in Airteagal 14(1), pointí (d), (e) agus (f), faoi seach.

Beidh feidhm ag na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 70, Airteagal 73(5), Airteagal 75(12), Airteagal 77(4) agus Airteagal 78(6)ón ... [4 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh i/in/sa Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Príomh-shaintréithe na gcatagóirí tosaíochta de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil

Catagóir sonraí leictreonacha sláinte	Príomh-shaintréithe na sonraí leictreonacha sláinte a áirítear sa chatagóir
1. Achoimrí ar an othar	Sonraí leictreonacha sláinte lena n-áirítear fíricí suntasacha clínicíúla a bhaineann le duine nádúrtha sainaitheanta agus atá bunriachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid d’achomre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta. 2. Faisnéis teagmhála. 3. Faisnéis faoi árachas. 4. Ailléirgí. 5. Foláirimh leighis. 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifíolacsas, a d’fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe. 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha, lena n-áirítear i gcóras códaithe aicmithe idirnáisiúnta. 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis. 9. Feistí leighis agus ionchlannáin. 10. Gnáthaimh leighis nó chúraim. 11. Stádas feidhmiúil. 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh. 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte. 14. Stair thoirchis. 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar. 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte. 17. Plean cúraim. 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta, amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair.

Catagóir sonraí leictreonacha sláinte	Príomh-shaintréithe na sonraí leictreonacha sláinte a áirítear sa chatagóir
2. Ríomhoidis	Sonraí leictreonacha sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (k), de Threoir 2011/24/AE.
3. Ríomhdháiltí	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Staidéir íomháiithe leighis agus tuarascálacha gaolmhara ar íomháu	Sonraí leictreonacha sláinte a bhaineann le húsáid teicneolaíochtaí nó a tháirgtear le teicneolaíochtaí a úsáidtear chun amharc ar chorp an duine chun riochtaí leighis a chosc, a dhiagnóisiú, faireachán a dhéanamh orthu nó a chóireáil.
5. Torthaí tástálacha leighis, lena n-áirítear torthaí saotharlainne agus torthaí diagnóiseacha eile agus tuarascálacha gaolmhara	Sonraí leictreonacha sláinte a léiríonn na torthaí ar staidéir a dhéantar go háirithe trí dhiagnóisic in vitro amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas fuilaitrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus cinn eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal	Sonraí leictreonacha sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le babhta cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis bhunriachtanach faoi ligean isteach, faoi chóireáil agus faoi scaoileadh amach duine nádúrtha as an ospidéal.

IARSCRÍBHINN II

Ceanglais bhunriachtanacha maidir le comhpháirteanna bogearraí comhchuibhithe córas RTS agus maidir le táirgí ar éilíodh idir-inoibritheach le córais RTS ina leith

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na ceanglais bhunriachtanacha a leagtar síos san Iarscríbhinn seo maidir le feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro, córais intleachta saorga, agus feidhmchláir folláine a maítear ina leith go bhfuil siad idir-inoibritheach le córais RTS.

1. Ceanglais ghinearálta

- 1.1. Leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS, bainfear amach an fheidhmíocht atá beartaithe ag an monaróir agus déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh siad oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch atá beartaithe dóibh agus nach gcuirfear i mbaol sábháilteacht othar leis an úsáid a bhainfear astu.
- 1.2. Déanfar na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí den chóras RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi gur féidir an córas RTS a sholáthar agus a shuiteáil, agus na treoracha agus an fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil á gcur san áireamh, gan dochar a dhéanamh dá shaintréithe agus dá fheidhmíocht le linn na húsáide atá beartaithe dó.
- 1.3. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go ndéanfaidh a idir-inoibritheacht, a ghnéithe sábháilteachta agus a ghnéithe slándála cearta daoine nádúrtha a urramú, i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe le haghaidh an chórais RTS, mar a leagtar amach i gCaibidil II.

1.4. Na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS atá beartaithe lena oibriú in éineacht le táirgí eile, lena n-áirítear feistí leighis, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh idir-inoibritheacht agus comhoiriúnacht iontaofa agus slán, agus gur féidir sonraí leictreonacha sláinte pearsanta a chomhroinnt idir an fheiste agus an córas RTS maidir leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí sin de chóras RTS.

2. Ceanglais maidir le hidir-inoibritheacht

2.1. I gcás ina ndeartar córas RTS chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a stóráil nó a idirghabháil, cuirfidh sé comhéadan ar fáil lena bhféadfár rochtain a fháil ar na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a phróiseálann sé i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, trí bhíthin na comhpháirte idir-inoibritheachta bogearraí Eorpaí do chórais RTS.

2.2. I gcás ina ndeartar córas RTS chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a stóráil nó a idirghabháil, beidh sé in ann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a fháil i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, trí bhíthin na comhpháirte idir-inoibritheachta bogearraí Eorpaí do chórais RTS.

2.3. I gcás ina ndeartar córas RTS chun rochtain a thabhairt ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte, beidh sé in ann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a fháil i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, trí bhíthin na comhpháirte idir-inoibritheachta bogearraí Eorpaí do chórais RTS.

- 2.4. Le córas RTS lena n-áirítear feidhmiúlacht chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte struchtúrtha a iontráil, beifear in ann sonraí le go leor gráinneachta a iontráil chun gur féidir sonraí leictreonacha pearsanta sláinte arna n-iontráil a sholáthar i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte.
 - 2.5. Ní áireofar sna comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS gnéithe lena gcuirtear toirmeasc, lena gcuirtear srian nó lena gcuirtear ualach míchuí ar rochtain údaraithe, ar chomhroinnt sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, nó ar úsáid sonraí leictreonacha pearsanta sláinte chun críoch ceadaithe.
 - 2.6. Ní áireofar sna comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS gnéithe lena gcuirtear toirmeasc, lena gcuirtear srian nó lena gcuirtear ualach míchuí ar onnmhairiú údaraithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ar na cúiseanna a bhaineann le táirge eile a chur in ionad an chórais RTS.
3. Ceanglais maidir le slándáil agus maidir le logáil.
 - 3.1. Soláthróidh córas RTS atá deartha lena úsáid ag gairmithe sláinte sásraí iontaofa chun gairmithe sláinte a shainnithint agus a fhíordheimhniú.
 - 3.2. Leis an gcomhpháirt logála bogearraí Eorpach de chóras RTS atá deartha chun rochtain ar shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a thabhairt do sholáthraithe cúraim sláinte nó do dhaoine aonair eile, soláthrófar sásraí logála leordhóthanacha lena dtaifeadfar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad maidir le gach imeacht rochtana nó gach grúpa imeachtaí:
 - (a) sainnithint an tsoláthraí cúraim sláinte nó na ndaoine aonair eile a fuair rochtain ar an sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;

- (b) sainaitheint an duine nádúrtha shonraigh nó na ndaoine nádúrtha sonracha a fuair rochtain ar an sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;
 - (c) na catagóirí sonraí a bhfuarthas rochtain orthu;
 - (d) an t-am agus dáta rochtana;
 - (e) foinse nó foinsí tionscnaimh na sonraí.
- 3.3. Áireofar sna comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS uirlisí nó sásraí chun athbhreithniú agus anailís a dhéanamh ar na sonraí loga, nó tacóidh siad le nascadh agus le húsáid bogearraí seachtracha chun na gcríoch céanna.
- 3.4. Na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS a stóráilann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, tacóidh siad le tréimhsí coinneála éagsúla agus le cearta rochtana éagsúla lena gcuirtear tionscnamh agus catagóirí na sonraí leictreonacha sláinte san áireamh.
-

IARSCRÍBHINN III

Doiciméadacht theicniúil

Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 37, de réir mar is infheidhme maidir leis na comhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS sa chóras RTS ábhartha:

1. Tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras RTS, lena n-áirítear an méid seo a leanas:
 - (a) an cuspóir atá beartaithe dó, agus dáta agus leagan an chórais RTS;
 - (b) catagóirí na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhfuil an córas RTS deartha lena bpróiseáil;
 - (c) an chaoi a n-idirghníomhaíonn an córas RTS nó an chaoi ar féidir é a úsáid chun idirghníomhú le crua-earraí nó bogearraí nach cuid iad den chóras RTS é féin;
 - (d) na leaganacha de bhogearraí nó dochtearraí ábhartha agus aon cheanglas a bhaineann le leagan nuashonraithe;
 - (e) an tuairisc ar na foirmeacha uile ina gcuirtear an córas RTS ar an margadh nó ina gcuirtear i mbun seirbhíse é;
 - (f) an tuairisc ar na crua-earraí ar a bhfuil sé beartaithe an córas RTS a rith;

- (g) tuairisc ar ollstruchtúr an chórais ina mínítear conas a thógann comhpháirteanna bogearraí ar a chéile nó conas a chuireann siad lena chéile agus conas a chomhtháthaítear iad sa phróiseáil fhoriomlán, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, léirithe pictiúrtha lipéadaithe (e.g. léaráidí agus líníochtaí), lena léirítear go soiléir na príomhpháirteanna nó na príomh-chomhpháirteanna bogearraí agus lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;
 - (h) na sonraíochtaí teicniúla, amhail gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta, de chuid an chórais RTS agus aon mhalairtí nó aon chumraíochtaí agus aon ghabhálaí a bheadh le fáil de ghnáth sa tsonraíocht táirge a chuirtear ar fáil don úsáideoir, mar shampla i mbróisiúir, i gcatalóga agus i bhfoilseacháin chomhchosúla, lena n-áirítear tuairisc mhionsonraithe ar struchtúir na sonraí, stóráil agus ionchur/aschur sonraí;
 - (i) tuairisc ar aon athrú a dhéantar ar an gcóras le linn a shaolré;
 - (j) na treoracha úsaíde don úsáideoir agus, i gcás inarb infheidhme, treoracha suiteála.
2. Tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras atá i bhfeidhm chun meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht an chórais RTS, i gcás inarb infheidhme.
3. Na tagairtí d'aon sonraíocht chomhchoiteann a úsáidtear i gcomhréir le hAirteagal 36 agus ar ina leith a dhearbhaítear comhréireacht.

4. Torthaí agus anailísí criticiúla na bhfioruithe agus na dtastálacha bailíochtaithe go léir a rinneadh chun comhréireacht an chórais RTS leis na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil III a léiriú, go háirithe na ceanglais bhunriachtanacha is infheidhme.
 5. Cóip den bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 38.
 6. Cóip de dhearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh.
-

IARSCRÍBHINN IV

Dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh

Beidh an fhaisnéis seo a leanas uile i ndearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh le haghaidh na gcomhpháirteanna comhchuibhithe bogearraí de chóras RTS:

1. Ainm an chórais RTS, leagan agus aon tagairt bhreise gan débhrí lenar féidir an córas RTS a shainiú.
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra nó, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údairithe.
3. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh.
4. Ráiteas go bhfuil an córas RTS atá i gceist i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i gCaibidil III agus, más infheidhme, le haon dlí ábhartha eile de chuid an Aontais faoina ndéantar foráil maidir le heisiúint dhearbhu comhréireachta an Aontais Eorpaigh, arna chomhlánú leis an toradh ón timpeallacht tástála a luaitear in Airteagal 40.
5. Tagairtí d'aon chaighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht.
6. Tagairtí do shonraíochtaí comhchoiteanna a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht.
7. Áit agus dáta eisiúna an dearbhaithe, siníú agus ainm agus feidhm an duine a shínigh é, agus, más infheidhme, tásc ar an duine ar thar a cheann a síníodh é.
8. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise.