



An Bhruiséil, 1 Nollaig 2022  
(OR. en)

14768/22

---

---

**Comhad Idirinstitiúideach:  
2022/0216(COD)**

---

---

**SAN 606  
PHARM 170  
DATAPROTECT 329  
MI 856  
COMPET 933  
CODEC 1810  
IA 201**

## **NÓTA**

---

ó: Ardrúnaíocht na Comhairle  
chuig: An Chomhairle

---

Ábhar: Togra le haghaidh Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte  
– *Tuarascáil ar dhul chun cinn*

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis an ábhar thuasluaite, atá le tíolacadh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 9 Nollaig 2022, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a tabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise na dtoscaireachtaí ar leith iad féin. Leagtar amach sa tuarascáil an obair a rinneadh go dtí seo i gcomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle agus tugtar cuntas inti maidir le staid na himeartha agus scrúdú á dhéanamh ar an togra thuasluaite.

**Faisnéis ón Uachtaránacht maidir leis an dul chun a baineadh amach sa scrúdúchán ar thogra le haghaidh Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte**

**Cúlra**

1. An 5 Bealtaine 2022, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte<sup>1</sup>, togra a raibh measúnú tionchair agus teachtaireacht ag gabháil leis. Is é an chéad togra é le haghaidh spás coiteann Eorpach sonraí tar éis na teachtaireachta *A European strategy for data*<sup>2</sup> ('Straitéis Eorpach i ndáil le sonraí') ó 2020, inar fógraíodh go gcruithófaí naoi spás sonraí a bhaineann go sonrath le hearnálacha agus réimsí ar leith. Tá bunús dlí ag an togra le haghaidh Rialacháin maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte in Airteagail 16 agus 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus meastar é a bheith ina phríomhchólún d'Aontas Sláinte na hEorpa.
2. Is é is aidhm don togra feabhas a chur ar an rochtain agus an smacht atá ag daoine aonair ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte (úsáid phríomhúil sonraí), lena n-áirítear ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, agus éascú a dhéanamh ar athúsáid sonraí (úsáid thánaisteach sonraí) chun críocha taighde, nuálaíochta agus beartais phoiblí ar fud an Aontais. Is é is aidhm dó freisin feidhmiú an mhargaidh aonair a fheabhsú, go háirithe maidir le forbairt, margáíocht agus úsáid seirbhísí agus táirgí sláinte (e.g. córais ríomhthaifead sláinte (RTS)). Chuige sin, is é atá beartaithe timpeallacht sonraí a bhaineann go sonrath leis an tsláinte, maille le rialacha comhchoiteanna, bonneagar agus creat rialachais.
3. An 26 Meán Fómhair 2022, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim<sup>3</sup> maidir leis an togra. An 30 Meitheamh 2022, iarradh ar Choiste Eorpach na Réigiún a thuairim a thabhairt uaidh maidir leis an togra, agus meastar go ndéanfaidh sé é sin i mí Feabhra 2023.

---

<sup>1</sup> 8751/22 + ADD1 + ADD2

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#)

<sup>3</sup> 12883/22

4. An 13 Iúil 2022, d'eisigh an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí agus an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí tuairim chomhpháirteach<sup>4</sup> maidir leis an togra.
5. Ag Parlaimint na hEorpa, tá an Coiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile (LIBE) agus an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) ina gcomhcheannairí ar an gcomhad. Is iad Annalisa Tardino (ID, IT) do LIBE agus Tomislav Sokol (PPE, HR) do ENVI na rapóirtéirí a ceapadh.
6. D'eagraigh Uachtaránacht na Fraince cúig chruinniú de chomhaltaí na Meithle um an tSláinte Phoiblí a bhí dírithe ar chur i láthair an togra, ar mheastóireacht an mheasúnaithe tionchair, agus ar thús a chur le scrúdú an togra. Tugadh an chéad scrúdú ar an gcaibidil maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte chun críche. Anuas air sin, le linn chruinniú Chomhairle EPSCO an 14 Meitheamh 2022, bhí malartú tuairimí ag na Ballstáit maidir leis an togra. Ag an gcéad chéim den phlé, ba dhíol sásaimh do na Ballstáit an togra mar chéim thábhachtach i dtreo úsáid níos fearr a bhaint as sonraí sláinte. Aithníodh, áfach, gur gá tuilleadh scrúdaithe a dhéanamh ar roinnt saincheisteanna amach anseo, mar shampla na hamlínte maidir le cur chun feidhme, amlínte atá ró-uaimhianach dar le go leor toscaireachtaí, an bhaint atá ag an togra le rialacháin eile an Aontais, lena n-áirítear an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RCGS), agus an cistiú is gá chun é a chur chun feidhme.

### **Dul chun chinn le linn Uachtaránacht na Seicia**

7. Le linn Uachtaránacht na Seicia, tionóladh 15 chruinniú den Mheitheal um an tSláinte Phoiblí, agus tugadh an chéad scrúdú ar an togra chun críche. Rinneadh plé mionsonraithe freisin ar an idirnascadh le reachtaíocht eile, go háirithe le RGCS, ar an mbunús dlí, agus ar an struchtúr rialachais Eorpaigh atá beartaithe don Spás Eorpach Sonraí Sláinte.

---

<sup>4</sup> 11351/22

8. Anuas ar an obair a rinne an Mheitheal um an tSláinte Phoiblí, d'eagraigh Uachtaránacht na Seicia seimineár gréasáin ina raibh an Coimisiún, saineolaithe ó na príomhchathracha, agus ataiséanna sláinte rannpháirteach. Bhí an seimineár gréasáin ar siúl an 13 Iúil, agus thug sé deis do na toscaireachtaí súil níos géire a thabhairt ar an gcur chun feidhme teicniúil i gcás úsáid thánaisteach sonraí, lena n-áirítear struchtúir náisiúnta atá i bhfeidhm cheana.
9. D'iarr an Uachtaránacht ar Sheirbhís Dlí na Comhairle tuairim i scríbhinn a thabhairt maidir le bunús dlí an téacs, ós rud é gur mheas roinnt Ballstát go bhféadfadh sé go mbainfeadh an togra le heagrú agus seachadadh seirbhísí sláinte agus cúraim leighis sna Ballstáit, agus dá bhrí sin gur cheart Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a mheas freisin.
10. Ar feitheamh na tuairime i scríbhinn ó Sheirbhís Dlí na Comhairle agus bunaithe ar an bplé a rinneadh sna cruinnithe agus ar na barúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí, chuir an Uachtaránacht téacs athbhreithnithe síos do Chaibidlí II agus III den togra, téacs a scrúdaíodh i dtrí chruinniú ar an leibhéal teicniúil. Bhí roinnt athruithe ar an togra ón gCoimisiún sa doiciméad, mar shampla chun forálacha a ailíniú le RGCS, chun dul i ngleic le cur isteach a d'fhéadfaí a dhéanamh ar eagrú agus seachadadh seirbhísí sláinte agus cúraim leighis, agus chun athruithe a dhéanamh maidir le gníomhartha cur chun feidhme agus gníomhartha tarmligthe, lena n-áirítear nós imeachta scrúdúcháin a chur in ionad nós imeachta comhairleach i gcás na ngníomhartha cur chun feidhme uile.

I gCaibidil II, chun an nasc le RGCS a shoiléiriú, mhol an Uachtaránacht go ndéanfaí Airteagal 3 a athbheithniú. Leasaigh an Uachtaránacht an fhoráil lena gceadaítear do dhaoine nádúrtha sonraí a chur isteach ina gcórais RTS chun idirdhealú soiléir a dhéanamh idir cásanna ina gcuireann daoine nádúrtha sonraí isteach agus cásanna ina gcuireann gairmithe cúraim sláinte sonraí isteach. Thairis sin, neartaigh an Uachtaránacht an ceart atá ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil maidir le rochtain ar bith ar a gcuid ríomhshonraí pearsanta sláinte agus chuir sí leis an gceart sin go gcuirfeadh an fhaisnéis sin ar fáil go huathoibríoch agus go sainaitheofar léi an duine a fuair rochtain ar na ríomhshonraí pearsanta sláinte. Chun tuilleadh smachta a áirithiú do na Ballstáit, mhol an Uachtaránacht go mbainfí na gníomhartha cur chun feidhme lena gcinntear catagóirí na soláthraithe cúraim sláinte a chláraíonn sonraí sláinte go leictreonach agus catagóirí na sonraí sláinte atá le clárú, an gníomh tarmlichte lena gceadaítear cúraimí breise a thabhairt d'údarás sláinte digití, an fhoráil lena mbunaítear oibleagáid ar na Ballstáit na hacmhainní riachtanacha a chur ar fáil d'údarás sláinte digití, agus an fhoráil lena mbunaítear an comhar éigeantach le geallsealbhóirí. Mhol an Uachtaránacht freisin go scriosfaí Airteagal 8 maidir le teililíogheas i gcomhthéacs cúraim sláinte trasteorann, ós rud é gur measadh nach mbaineann sé go díreach le bunú an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Ar an gcaoi chéanna, chun laghdú a dhéanamh ar an ualach a chuirtear ar na Ballstáit maidir le cúraimí na n-údarás sláinte digití, mhol an Uachtaránacht minicíocht an tuairiscithe a laghdú, agus chuir sí deireadh leis an gceanglas maidir le tuairisc a thabhairt ar an leibhéal sástachta i dtaobh sheirbhísí MyHealth@EU, chomh maith leis an gceanglas maidir le gearánaigh a chur ar an eolas faoi dhul chun imeachtaí gearán. Maidir le rialaitheoireacht chomhpháirteach na bpointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach, mhol an Uachtaránacht go scriosfaí an focal 'comhpháirteach' agus go soiléireofaí an t-idirghníomhú idir próiseálaithe agus rialaitheoirí ag an am céanna. Leasaigh an Uachtaránacht an próiseas cinnteoireachta a bhaineann le MyHealth@EU freisin, agus cuireadh deireadh le ról an ghrúpa rialaitheoireachta comhpháirtí. Ar deireadh, chun slándáil a áirithiú, neartaigh an Uachtaránacht na coimircí i gcás ina nasctar bonneagar nó comhlachtaí ó thríú tíortha le MyHealth@EU.

I gCaibidil III, ina ndírítear ar chórais ríomhthaiifead sláinte agus ar fheidhmchláir folláine, rinne an Uachtaránacht ceanglas sainordaitheach den cheanglas ar scéim lipéadaithe na bhfeidhmchlár folláine i gcás ina maítear go bhfuil idir-inoibritheacht ann, agus na hoibleagáidí sin á n-ailíniú leo siúd a fhorchuirtear ar mhonaróirí córas ríomhthaiifead sláinte. Ina theannta sin, mhol an Uachtaránacht gníomh cur chun feidhme a dhéanamh den ghníomh tarmlichte chun ligean do mhonaróirí faisnéis shonrach a chur isteach i mbunachar sonraí an Aontais maidir le córais RTS agus feidhmchláir folláine mar rogha eile ar an mbileog faisnéise.

I gcoitinne, ghlac na toscaireachtaí go maith leis an téacs athbhreithnithe agus ba dhíol sásaimh dóibh na leasuithe a rinne an Uachtaránacht, cé gur mheas siad go ndéanfadh tuilleadh oibre agus coigeartuithe tairbhe dó. Thacaigh na toscaireachtaí go forleathan leis an athrú ar an nós imeachta scrúdúcháin i gcás gníomhartha cur chun feidhme agus, cé gur díol sásaimh dóibh an t-ailíniú le RGCS, thacaigh roinnt toscaireachtaí leis an tuairim gur cheart tuilleadh a dhéanamh. Ina theannta sin, d'iarr roinnt toscaireachtaí freisin go bpléifí rogha níos leithne maidir le rogha an diúltaithe do dhaoine nádúrtha agus ríomhshonraí sláinte á gclárú, agus d'iarr roinnt toscaireachtaí freisin go gcuirfeadh an Coimisiún seirbhís níos láraithe ar fáil. Leag roinnt toscaireachtaí béim freisin ar a thábhachtaí atá sé gné eiticíúil a chur san áireamh.

Creideann an Uachtaránacht go mbeidh an dul chun cinn a dhéanfar ina bhunú maith don obair leantach, ach ba mhaith léi a chur in iúl go láidir gurb é an téacs atá beartaithe an chéad togra comhréitigh, agus go ndéanfar é a fhorbairt agus a leasú a thuilleadh bunaithe ar an bplé leanúnach sa Chomhairle.

11. Maidir leis an gcuid eile den togra, measann an Uachtaránacht gurb iad seo a leanas na saincheisteanna eile atá fós gan réiteach: an liosta de chatagóirí íosta le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí; cúraimí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte; dualgais tuairiscithe na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na táillí a ghearrann siad; roinnt gnéithe d'eisiúint ceadanna sonraí; comhrialú ar úsáid thánaisteach sonraí agus freagrachtaí; rannpháirtíocht tríú tíortha in HealthData@EU; lipéid cháilíochta agus áirgiúlachta sonraí; agus an struchtúr rialachais.

## Conclúidí

- Iarrtar ar an gComhairle an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo a thabhairt dá haire, a dhearbhu gur bunús maith iad na moltaí ón Uachtaránacht don phlé a dhéanfar amach anseo, agus a iarraidh ar an Uachtaránacht inteachta cur leis an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo.
-