



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 1

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	4 Bealtaine 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 197 final
Ábhar:	IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann leis an RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 197 final.

Faoi iamh: COM(2022) 197 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final

ANNEXES 1 to 4

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

IARSCRÍBHINN I

PRÍOMHTHRÉITHE NA GCATAGÓIRÍ RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe na ríomhshonraí sláinte a áirítear sa chatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíricí tábhachtacha cliniciúla a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid d'achóimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí 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 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis 9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 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
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun corp an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn na torthaí ar staidéir a dhéantar go háirithe trí dhiagnóisic <i>in vitro</i> amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas fuilaistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus cinn eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó

le scaoileadh amach as an ospidéal	le babhta cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach faoi ligean isteach, faoi chóireáil agus faoi scaoileadh amach duine nádúrtha as an ospidéal.
------------------------------------	--

IARSCRÍBHINN II

CEANGLAIS FHÍOR-RIACHTANACHA MAIDIR LE CÓRAIS AGUS TÁIRGÍ RTS A MAÍTEAR INA LEITH GO BHFUIL SIAD IDIR-INOIBRITHEACH LE CÓRAIS RTS

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos san Iarscríbhinn seo maidir le táirgí a maítear ina leith go bhfuil siad idir-inoibritheach le córais RTS.

1. Ceanglais ghinearálta

- 1.1. Le córas ríomhthaifead sláinte (córas RTS) bainfear amach an fheidhmíocht atá beartaithe ag an monaróir agus déanfar é a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh sé oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch atá beartaithe dó agus nach gcuirfear i mbaol sábháilteacht othar leis an úsáid a bhainfear as.
- 1.2. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi gur féidir é a sholáthar agus a shuiteáil, agus na teoracha 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 chórais RTS, mar a leagtar amach i gCaibidil II den Rialachán seo.
- 1.4. Córas RTS atá beartaithe lena oibriú in éineacht le táirgí eile, lena n-áirítear feistí leighis, déanfar é a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh idir-inoibritheacht agus comhoiriúnacht iontaofa agus slán, agus gur féidir ríomhshonraí sláinte pearsanta a chomhroinnt idir an fheiste agus an córas RTS.

2. Ceanglais maidir le hidir-inoibritheacht

- 2.1. Le córas RTS beifear in ann ríomhshonraí sláinte pearsanta a chomhroinnt idir gairmithe sláinte nó eintitis eile ón gcóras sláinte féin, agus idir gairmithe sláinte agus tairseacha othar nó gairmithe sláinte i bhformáid idir-inoibritheach leictreonach a úsáidtear go coitianta, lena n-áirítear, *inter-alia*, ó inneachar an tacair sonraí, struchtúir sonraí, formáidí, foclóiríní, tacsanomaíochtaí, formáidí malartaithe, caighdeáin, sonraíochtaí, próifílí le haghaidh malartú agus códliostaí, rud a chumasóidh cumarsáid ‘córas ar chóras’.
- 2.2. Beidh córas RTS idir-inoibritheach agus comhoiriúnach leis na bonneagair Eorpacha a leagtar amach sa Rialachán seo chun ríomhshonraí sláinte a chomhroinnt thar theorainneacha.
- 2.3. Le córas RTS lena n-áirítear feidhmiúlacht chun ríomhshonraí sláinte pearsanta struchtúrtha a iontráil, beifear in ann sonraí a iontráil atá struchtúrtha ar bhealach struchtúrtha lena dtacaítear le comhroinnt sonraí i bhformáid atá struchtúrtha, a úsáidtear go coiteann agus atá inléite ag meaisín, lena gcumasaítear cumarsáid ‘córas ar chóras’.

- 2.4. Ní áireofar i gcóras RTS gnéithe lena dtoirmeasctar, lena sriantar nó lena gcuirtear ualach míchuí ar rochtain údaraithe, ar chomhroinnt sonraí ríomhshláinte pearsanta, nó ar úsáid ríomhshonraí pearsanta sláinte chun críoch ceadaithe.
- 2.5. Ní áireofar i gcóras RTS gnéithe lena dtoirmeasctar, lena sriantar nó lena gcuirtear ualach míchuí ar onnmhairiú údaraithe ríomhshonraí sláinte pearsanta ar na cúiseanna a bhaineann le táirge eile a chur in ionad an chórais RTS.

3. Ceanglais maidir le slándáil

- 3.1. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go n-áiritheofar leis próiseáil shábháilte shlán ar ríomhshonraí sláinte, agus go gcuirfear cosc leis ar rochtain neamhúdaráithe ar na sonraí sin.
- 3.2. Soláthróidh córas RTS atá deartha lena úsáid ag gairmithe sláinte sásraí iontaofa chun gairmithe sláinte a shainaithint agus a fhíordheimhniú, lena n-áirítear seiceálacha ar chearta agus ar cháilíochtaí gairmiúla.
- 3.3. Tacóidh córas RTS atá deartha lena úsáid ag gairmithe sláinte le húsáid faisnéise maidir le cearta agus cáilíochtaí gairmiúla mar chuid de na sásraí rialaithe rochtana, amhail rialú rochtana rólbhunaithe.
- 3.4. Le córas RTS atá deartha chun rochtain ar ríomhshonraí sláinte pearsanta a thabhairt do ghairmithe sláinte nó do dhaoine aonair eile, soláthrófar sásraí logála leordhóthanacha lena dtaipeadfar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad maidir le gach imeacht rochtana nó gach grúpa imeachtaí:
- (a) sainaithint an ghairmí sláinte nó an duine aonair eile a bhfuil rochtain faighte aige ar ríomhshonraí sláinte;
 - (b) sainaithint an duine aonair;
 - (c) catagóirí sonraí a bhfuarthas rochtain orthu;
 - (d) am agus dáta rochtana;
 - (e) foinse nó foinsí tionscnaimh na sonraí.
- 3.5. Áireofar sa chóras RTS uirlisí agus sásra lena mbeidh daoine nádúrtha in ann srian a chur leis an rochtain atá ag gairmithe sláinte ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta. Áireofar leis freisin sásraí lena mbeifear in ann rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte pearsanta i gcásanna éigeandála, agus lena n-áiritheofar go ndéanfar an rochtain a logáil go docht.
- 3.6. Áireofar i gcóras RTS uirlisí nó sásraí chun athbhreithniú agus anailís a dhéanamh ar na sonraí loga, nó tacóidh sé le nascadh agus le húsáid bogearraí seachtracha chun na gcríoch céanna.
- 3.7. Le córas RTS atá deartha lena úsáid ag gairmithe sláinte, tacófar le sínithe digiteacha nó le sásraí neamhshéanta comhchosúla.
- 3.8. Le córas RTS atá deartha chun ríomhshonraí sláinte a stóráil, tacófar le tréimhsí coinneála éagsúla agus le cearta rochtana éagsúla lena gcuirtear san áireamh tionscnamh agus catagóirí na ríomhshonraí sláinte.
- 3.9. Le córas EHR atá deartha lena úsáid ag daoine nádúrtha, beifear in ann iad a shainaithint trí úsáid a bhaint as aon mhodh ríomh-shainaitheantais aitheanta mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 910/2014, gan beann ar an mBallstát a

d'eisigh é. Má thacaíonn an tseirbhís le modhanna ríomh-shainaitheantais eile, is leibhéil dearbhaithe ‘substaintiúla’ nó ‘arda’ a bheidh iontu.

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 24, de réir mar is infheidhme maidir leis an gcóras RTS ábhartha:

1. Tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras RTS, lena n-áirítear an méid seo a leanas:
 - (a) an cuspóir atá beartaithe dó, dáta agus leagan an chórais RTS;
 - (b) catagóirí na ríomhshonraí 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 agus lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;
 - (h) na sonraíochtaí teicniúla amhail gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta an chórais RTS agus aon mhalairtí agus aon ghabhálás/aon chumraíocht 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 teoracha úsáide don úsáideoir agus, i gcás inarb infheidhme, teoracha 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 choiteann a úsáidtear i gcomhréir le hAirteagal 23 agus ar ina leith a dhearbhaítear comhréireacht.
4. Torthaí agus anailís chriticiúil na dtástálacha fíorúcháin agus bailíochtaithe go léir a rinneadh chun comhréireacht an chórais RTS leis na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil III den Rialachán seo a léiriú, go háirithe na ceanglais fhíor-riachtanacha is infheidhme;
5. Cóip den bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25.
6. Cóip de dhearbhuí comhréireachta an Aontais Eorpaigh.

IARSCRÍBHINN IV

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AN AONTAIS EORPAIGH

Beidh i ndearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh an fhaisnéis seo a leanas uile:

1. Ainm an chórais RTS, leagan agus aon tagairt bhreise gan débhrí lenar féidir córas RTS a shainaithint.
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 den Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina ndéantar foráil maidir le heisiúint dhearbhu comhréireachta an Aontais;
5. Tagairtí d'aon chaighdeán comhchuibhithe ábhartha a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht.
6. Tagairtí do shonraíochtaí coiteanna a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;
7. Áit agus dáta eisiúna an dearbhaithe, síniú 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.