



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59

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.:	SWD(2022) 132 final
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR a ghabhann leis an doiciméad Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2022) 132 final.

Faoi iamh: SWD(2022) 132 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

**DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN
ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ
TIONCHAIR**

a ghabhann leis an doiciméad

**Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte**

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. An gá atá le beart
Cén fhadhb atá ann agus cén fáth ar fadhb í ar leibhéal an Aontais?
Léiríonn an mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha na Treorach maidir le Cúram Sláinte Trasteorann (2011/24/AE) (CBHD) ísealéifeachtacht an chórais dheonaigh atá ann faoi láthair. Is iad na príomhfhadhbanna go bhfuil smacht teoranta ag daoine aonair ar a sonraí sláinte ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal trasteorann, go mbíonn bacainní roimh tháirgeoirí na réiteach sláinte digití nuair a théann siad isteach i margaí na mBallstát eile agus nach féidir le daoine aonair tairbhe a bhaint as cóireálacha nuálacha mar gheall ar rochtain teoranta ar shonraí sláinte a bheith ag taighdeoirí, nuálaithe agus lucht ceaptha beartas.
Cad é ba cheart a bhaint amach?
A áirithiú go mbeidh smacht ag daoine aonair ar a sonraí sláinte féin (go náisiúnta agus ar bhonn trasteorann), gur féidir leo tairbhe a bhaint as réimse táirgí agus seirbhísí a bhaineann leis an tsláinte agus gur féidir le taighdeoirí, nuálaithe, lucht ceaptha beartas agus rialtóirí an leas is fearr is féidir a bhaint as na sonraí sláinte atá ar fáil.
Cad é an breisluach atá le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (coimhdeacht)?
D'ainneoin na bhféidearthachtaí a chuireann RGCS ar fáil, tá ilroinnt fós ann ar leibhéal na mBallstát agus rochtain á fáil acu ar shonraí sláinte. Thairis sin, ní chomhlíonann forálacha an RGCS maidir le rochtain agus iniomparthacht riachtanais na hearnála sláinte go hiomlán. Cuireann sé sin bac ar idir-inoibritheacht, rochtain ar shonraí agus comhroinnt sonraí, seirbhísí agus táirgí sláinte digití a sholáthar sa mhargadh inmheánach, mar aon le taighde, nuálaíocht agus ceapadh beartas, lena n-áirítear freagairtí ar ghéarchéimeanna sláinte.
B. Réitigh
Cad iad na roghanna éagsúla lenar féidir na cuspóirí a bhaint amach? An bhfuil rogha thosaíochta ann? Mura bhfuil, cén fáth?
Rogha 1: Idirghabháil le déine íseal: Braitheann sé ar shásra neartaithe comhair agus ar ionstraimí deonacha lena gcumhdófaí táirgí agus seirbhísí sláinte digití agus athúsáid sonraí sláinte. Thacódh rialachas feabhsaithe agus bonneagar digiteach leis. Rogha 2 agus Rogha 2+: Idirghabháil le déine mheánach: Neartódh sé cearta na saoránach a sonraí sláinte a rialú go digiteach agus sholáthródh sé creat Aontais chun sonraí sláinte a athúsáid. Bheadh an rialachas ag brath ar chomhlachtaí náisiúnta (maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach sonraí) a chuirfeadh na beartais chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta agus, ar leibhéal an Aontais, a thacódh le ceanglais iomchuí a fhorbairt. Thacódh bonneagar digiteach le comhroinnt trasteorann agus le hathúsáid sonraí sláinte. Thacódh deimhniú agus lipéid leis an gcur chun feidhme, rud a d'áirítheodh trédhearcacht d'údarais, do sholáthróirí agus d'úsáideoirí. Rogha 3 agus Rogha 3+: Idirghabháil le déine ard: Rachadh sé thar Rogha 2 tríd an sainmhíniú ar cheanglais ar leibhéal an Aontais agus rochtain ar shonraí sláinte trastíre a shannadh do chomhlacht atá ann cheana nó comhlacht nua de chuid an Aontais agus leathnódh sé cumhdach an deimhnithe. Is í Rogha 2 an rogha thosaíochta, ina bhfuil eilimintí 2+ lena n-áiríthead deimhniú ríomhthaifead sláinte, seirbhísí idirghabhála sonraí lena gcuimsítear ríomhthaifid sláinte agus feistí leighis a fhothaíonn sonraí isteach in RTSanna, mar aon le lipéad deonach le haghaidh aipeanna folláine. D'áirítheofaí leis sin an chothromaíocht is fearr idir éifeachtacht agus éifeachtúlacht maidir leis na cuspóirí a bhaint amach. Chuirfeadh Rogha 1 feabhas beag ar an mbonnlíne, ós rud é go bhfuil sí deonach i gcónaí. Bheadh Rogha 3 éifeachtach freisin, ach bheadh costais níos airde i gceist léi, d'fhéadfadh tionchar níos mó a bheith aici ar FBManna agus d'fhéadfadh sé nach mbeadh sé chomh hindéanta ó thaobh na polaitíochta de.
Cad iad tuairimí na bpáirtithe leasmhara éagsúla? Cé hiad na páirtithe leasmhara éagsúla agus

cé na bearta is rogha leo?
Bhí comhdhearcadh i measc na bpáirtithe leasmhara ar an iomlán gur cheart do EHDS smacht na saoránach ar a gcuid sonraí sláinte féin a chur chun cinn, lena n-áirítear rochtain ar shonraí sláinte agus tarchur a sonraí sláinte i bhformáid leictreonach agus soláthar cúraim sláinte trasteorann a éascú. Is cúis inní do thaighdeoirí agus do rialtóirí na nósanna imeachta ilroinnte atá ann faoi láthair chun sonraí sláinte a athúsáid agus is díol sásaimh gníomhaíocht an Aontais dóibh. Tacaíonn ionadaithe tionscail le comhcheanglais idir-inoibritheachta an Aontais, ach leag siad béim ar an ngá atá le cur chuige comhréireach. Tá níos mó tacaíochta ag scéim deimhniúcháin tríú páirtí ná an t-údarú nó an lipéadú, ach tá éagsúlacht sa tacaíocht a thugtar ó pháirtí leasmhar amháin go páirtí leasmhar eile. Tacaíonn ionadaithe náisiúnta le leathadh amach MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus le líonra Comhlachtaí Rochtana Sonraí Sláinte a chruthú, ach thug siad rabhadh faoin ngá le saineúlachtaí náisiúnta a urramú.
C. Tionchar na rogha tosaíochta
Cad iad buntáistí rogha na tosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad buntáistí na bpríomhroghanna)?
Leis an rogha thosaíochta, d'áiritheofaí go mbeadh saoránaigh in ann rochtain a fháil ar a sonraí sláinte agus iad a tharchur go digiteach agus rochtain orthu a chumasú, beag beann ar an soláthraí cúraim sláinte agus ar fhoinsé na sonraí. Bheadh MoShláinte@AE (MyHealth@EU) éigeantach agus d'fhéadfadh daoine aonair a gcuid sonraí sláinte a mhalartú thar theorainneacha i dteanga iasachta. Le ceanglais agus deimhnithe éigeantacha (i gcás ríomhthaifid sláinte, seirbhísí idirghabhála sonraí a sholáthraíonn RTSanna agus feistí leighis lena gcuirtear faisnéis ar fáil do RTSanna), agus lipéad deonach le haghaidh aipeanna folláine, d'áiritheofaí trédhearcacht d'úsáideoirí agus do sholáthróirí agus laghdófaí bacainní margaidh trasteorann i gcás monaróirí. Bheadh taighdeoirí, nuálaithe, lucht ceaptha beartas agus rialtóirí in ann rochtain a bheith acu ar shonraí d'ardchaighdeán dá gcuid oibre ar bhealach slán, le rialachas iontaofa agus ar phraghsanna níos ísle. Tá coinne leis go mbeidh buntáistí iomlána eacnamaíocha na rogha seo os cionn EUR 11 billiún thar 10 mbliana.
Cad iad costais na rogha tosaíochta (más ann di); murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?
Eascaíonn na príomhchostais as an mbonneagar digiteach a thacaíonn leis an EHDS a chur chun feidhme. Áirítear leis sin cumhdach MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a chur i gcrích agus leathadh amach iomlán an bhonneagair dhigitigh is gá a nascann Comhlachtaí Rochtana Sonraí Sláinte, bonneagair thaighde agus comhlachtaí an Aontais. Tá coinne leis freisin go nginfear costais le gníomhaíochtaí maidir le hidir-inoibritheacht a chur chun cinn trí dheimhniú éigeantach agus trí lipéid dheonacha. Tá coinne leis go mbeidh na costais fhoriomlána don rogha thosaíochta idir EUR 0.7-2.5 billiún os cionn na bonnlíne thar thréimhse 10 bliana.
Cad iad na tionchair ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna)?
Bheadh ar FBManna ceanglais éigeantacha a chomhlíonadh maidir le hidir-inoibritheacht, slándáil le haghaidh ríomhthaifead sláinte agus feistí leighis áirithe a fhothaíonn faisnéis isteach sna RTSanna. D'fhéadfadh táirgeoirí aipeanna folláine rogha a dhéanamh trédhearcacht a áirithiú d'úsáideoirí trí lipéid dheonacha. Cé go bhféadfadh na bearta sin an t-ualach ar FBManna a mhéadú, méadóidh ceanglais choiteanna ar fud an Aontais na deiseanna le bheith roghnaithe i scéimre soláthair nó aisiocaíochta agus laghdóidh siad na bacainní iontrála ar mhargaí na mBallstát eile, agus déanfaidh siad costais den sórt sin a fhritháireamh go páirteach nó go hiomlán. Dhéanfaidh an líonra coiteann de Chomhlachtaí Rochtana Sonraí Sláinte rochtain FBManna ar shonraí sláinte a éascú, chun críoch taighde agus nuálaíochta. Meastar go laghdóidh an rogha thosaíochta na bacainní ar FBManna sonraí sláinte ardcháilíochta a athúsáid, rud a chuirfidh lena n-iomaíochas.
An imreofar tionchair shuntasacha ar bhuiséid náisiúnta agus ar údaráis riaracháin náisiúnta?
Tá coinne leis go mbeidh tionchar ag leathadh amach na mbonneagar digiteach chun sonraí sláinte a úsáid agus a athúsáid agus ag bunú comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ar bhuiséid agus ar riaracháin

náisiúnta. Leis an rogha thosaíochta, ceadaítear do na Ballstáit a gcuid socruithe eagraíochtúla a roghnú, rud a chuirfidh leis an nGníomh um Rialachas Sonraí. Déanfar cuid de na costais a fhritháireamh trí tháillí a ghearrann Comhlachtaí Rochtana Sonraí Sláinte. Tá coinne leis go n-ísleoidh bunú comhlachtaí rochtana sonraí na costais a bhaineann le rochtain ar shonraí do rialtóirí agus do lucht ceaptha beartas agus go méadófaí trédhearcacht maidir le táirgí íocshláinte, rud a d'fhágfadh go mbeadh coigilteas breise ann. Is féidir leis an digiteáil tástálacha nach bhfuil gá leo a laghdú freisin agus trédhearcacht a áirithiú sa chaiteachas, rud a fhágann gur féidir coigilteas a dhéanamh sa bhuiséad sláinte. Tacóidh cistí an Aontais leis an digiteáil.

An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?

Bheadh saoránaigh in ann a gcearta a fhorfheidhmiú chun a sonraí sláinte a rochtain agus a tharchur go digiteach chuig tríú páirtithe atá roghnaithe ag úsáideoirí ón earnáil sláinte nó shóisialta, gan bhac ó mhonaróirí ná ó sholáthraithe cúraim sláinte. Dá nglacfaí páirt in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) laistigh de thréimhse ama áirithe, laghdófaí éagothromaíochtaí nuair a bheadh rochtain á fáil ar sheirbhísí cúraim sláinte sa chomhthéacs trasteorann. Sainítear leis an rogha thosaíochta comhchreat de chuid an Aontais chun rochtain a fháil ar shonraí sláinte ar mhaithe le taighde, ceapadh beartais nuálaíochta, cuspóirí rialála agus leigheas pearsantaithe, ag cur le RGCS, rud lena ráthaítear rialachas iontaofa agus ardslándáil. Leis sin, is féidir na costais a bhaineann le rochtain a fháil ar shonraí sláinte a laghdú agus leibhéal níos airde trédhearcachta, cuntasachta agus slándála do shaoránaigh a áirithiú. D'fhéadfadh fionnachtana leighis nua teacht as anailís a dhéanamh ar shonraí sláinte.

Comhréireacht?

Tá an tionscnamh teoranta do ghnéithe nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil leo féin, mar a léirítear sa mheastóireacht ar Airteagal 14 de CBHD. Tá an rogha thosaíochta comhréireach, mar gheall ar dhéine mheánach an togra agus na buntáistí a bhfuil coinne leo le haghaidh na saoránach agus an tionscail.

D. Obair leantach

Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?

Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú tréimhsiúil ar na táscairí faireacháin agus déanfaidh sé meastóireacht ar thionchair an ghnímh reachtaigh tar éis 7 mbliana.