



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

8751/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0140(COD)

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:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an 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

2022/0140 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Moladh sa straitéis Eorpach maidir le sonraí¹ go mbunófaí spásanna sonraí coiteanna Eorpacha a bhaineann go sonrach le fearann ar leith. Is é Spás Eorpach na Sonraí Sláinte ('EHDS') an chéad togra maidir le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha a bhaineann go sonrach le réimse ar leith. Tabharfaidh sé aghaidh ar na dúshláin a bhaineann go sonrach leis an tsláinte maidir le rochtain agus comhroinnt ríomhshonraí sláinte, tá sé ar cheann de thosaíochtaí an Choimisiúin Eorpaigh i réimse na sláinte² agus beidh sé ina dhlúthchuid d'Aontas Sláinte Eorpach a thógáil. Cruthóidh EHDS spás coiteann inar féidir le daoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte a rialú go héasca. Fágfaidh sé freisin go mbeidh taighdeoirí, nuálaithe agus lucht ceaptha beartas in ann úsáid a bhaint as na ríomhshonraí sláinte sin ar bhealach iontaofa agus slán lena gcaomhnaítear príobháideacht.

Sa lá atá inniu ann, bíonn deacrachtaí ag daoine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú ar a ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte agus iad a tharchur ar bhonn náisiúnta agus trasteorann. Tá sé sin in ainneoin fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 (anseo i ndiaidh 'RGCS')³, áit a gcosnaítear cearta daoine nádúrtha ar a gcuid sonraí, lena n-áirítear sonraí sláinte. Mar a léiríodh sa staidéar lena ndéantar measúnú ar rialacha Bhallstáit an Aontais maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS⁴, tá éiginnteachtaí suntasacha dlíthiúla ann mar gheall ar chur chun feidhme neamhchothrom agus léirmhíniú neamhchothrom na RGCS ag na Ballstáit, rud a d'fhág go raibh bacainní ar úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Dá bhrí sin, cruthaíonn sé cásanna áirithe nach féidir le daoine nádúrtha tairbhe a bhaint as cóireálacha nuálacha agus nach féidir le lucht déanta beartas freagairt go héifeachtach do ghéarchéim sláinte, mar gheall ar bhacainní a chuireann bac ar rochtain do thaighdeoirí, do nuálaithe, do rialtóirí agus do lucht déanta beartas ar na ríomhshonraí sláinte is gá. Ina theannta sin, de bharr caighdeáin éagsúla agus idir-inoibritheacht theoranta, bíonn bacainní agus costais bhreise roimh mhonaróirí táirgí sláinte digití agus soláthraithe seirbhísí sláinte digiteacha atá ag oibriú i mBallstát amháin nuair a théann siad isteach i mBallstát eile.

Ina theannta sin, léirigh paindéim COVID-19 an tábhacht a bhaineann le ríomhshonraí sláinte chun beartas a fhorbairt mar fhreagairt ar éigeandálaí sláinte. Leag sí béim freisin ar a riachtanaí atá sé rochtain thráthúil ar ríomhshonraí pearsanta sláinte a áirithiú d'ullmhacht agus freagairt do bhagairtí sláinte, agus do chóireáil, ach freisin do thaighde, nuálaíocht, sábháilteacht othar, críocha rialála, ceapadh beartais, críocha staidrimh nó leigheas pearsantaithe. D'aithin an Chomhairle

¹ An Coimisiún Eorpach. An Straitéis Eorpach maidir le Sonraí (2020). https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_ga.

² Mar atá luaite i [litir mhisin-stella-kyriakides_en.pdf](#) (europa.eu).

³ 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 An Coimisiún Eorpach, [Measúnú ar rialacha Bhallstáit an Aontais maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS](#), 2021.

Eorpach an phráinn a bhaineann le dul chun cinn a dhéanamh i dtreo EHDS agus tosaíocht a thabhairt dó.

Is é an cuspóir ginearálta a áirithiú go mbeidh níos mó smachta ag daoine nádúrtha san Aontas ar a gcuid ríomhshonraí sláinte. Tá sé mar aidhm leis freisin creat dlíthiúil a áirithiú a bheidh comhdhéanta de shásraí iontaofa rialachais de chuid an Aontais agus de chuid na mBallstát agus timpeallacht shlán phróiseála. Chuirfeadh sé sin ar chumas taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte ábhartha chun diagnóis, cóireáil agus folláine daoine nádúrtha ar bhealach níos fearr a chur chun cinn, agus as a dtiocfadh beartais níos fearr agus eolasacha. Tá sé mar aidhm leis freisin cur le fíormhargadh aonair do tháirgí agus do sheirbhísí sláinte digití, trí rialacha a chomhchuibhiú, agus éifeachtúlachtaí córas cúraim sláinte a threisiú ar an gcaoi sin.

Ba é Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (dá ngairtear ‘Treoir CBHC’ anseo feasta)⁵ an chéad tagairt do ríomhshláinte i reachtaíocht an Aontais. Mar sin féin, mar a luaitear sa mheasúnú tionchair a ghabhann leis an Rialachán seo maidir le EHDS, is forálacha deonacha iad forálacha ábhartha na Treorach maidir le Deimhniú EII. Is léiriú páirteach é sin ar an bhfáth nach bhfuil ach éifeachtacht teoranta léirithe ag an ngné sin den Treoir maidir le tacú le smacht daoine nádúrtha ar a gcuid ríomhshonraí pearsanta sláinte ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal trasteorann agus an-íseal éifeachtachta maidir le húsáidí tánaisteacha ríomhshonraí sláinte. Léiríodh le paidéim COVID-19 go bhfuil géarghábáil le hidir-inoibritheacht agus comhchuibhiú agus go bhfuil an-acmhainneacht ann, ag cur leis an saineolas teicniúil atá ann cheana ar an leibhéal náisiúnta. Ag an am céanna, tá táirgí agus seirbhísí sláinte digití, lena n-áirítear teililíogheas, ina ndlúthchuid de sholáthar cúraim sláinte.

Sa mheastóireacht a rinneadh ar ghnéithe digiteacha Threoir CBHC tugadh aghaidh ar phaindéim COVID-19 agus ar Rialachán (AE) 2021/953 maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE⁶. Leis an Rialachán seo atá teoranta ó thaobh ama de, tugtar aghaidh ar na srianta ar shaorghluaiseacht a fhorchuirtear de bharr COVID-19. Léirítear sa mheastóireacht gur féidir le forálacha dlíthiúla lena dtacaítear le comhchuibhiú agus le cur chuige coiteann de chuid an Aontais ríomhshonraí sláinte a úsáid chun críocha sonracha (seachas bearta deonacha amháin), agus iarrachtaí an Aontais chun idir-inoibritheacht⁷ dhlíthiúil, shéimeantach agus theicniúil a áirithiú, tairbhe a bhaint as. Go háirithe, is féidir leo tacú go mór le saorghluaiseacht daoine nádúrtha agus is féidir leo an tAontas a chur chun cinn mar cheann de chaighdeán dhomhanda i réimse na sláinte digití.

Ina theannta sin, cuirfidh an EHDS malartú níos fearr agus rochtain níos fearr chun cinn ar chineálacha éagsúla ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear ríomhthairbhí sláinte, sonraí géanómaíochta, clárlanna othar, etc. Ní hé amháin go dtacóidh an EHDS le seachadadh cúraim sláinte (seirbhísí agus pearsanra a bhfuil baint acu le cúram

⁵ 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).

⁶ Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 (IO L 211, 15.6.2021, lgh. 1-22).

⁷ An Coimisiún Eorpach, [An Creat Eorpach Idir-inoibritheachta](#).

sláinte a sholáthar nó úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte), tacóidh sé freisin le taighde sláinte, nuálaíocht, ceapadh beartais, críocha rialála agus leighis phearsantaithe (úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte). Bunófar leis freisin sásraí le haghaidh altrúchas sonraí san earnáil sláinte. Cabhróidh an EHDS le fis an Choimisiúin maidir le claochlú digiteach an Aontais Eorpaigh a bhaint amach faoi 2030, is é is aidhm don Chompás Digiteach⁸ rochtain a thabhairt do 100 % de dhaoine nádúrtha ar a dtaifid leighis agus ar a nDearbhú maidir le Prionsabail Dhigiteacha⁹.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Déileáiltear go pointe áirithe le malartú trasteorann ríomhshonraí sláinte i dTreoir CBHC, go háirithe in Airteagal 14 den Treoir maidir leis an Líonra ríomhShláinte. Bunaíodh é in 2011 agus is comhlacht deonach é ar an leibhéal Eorpach ina bhfuil saineolaithe sláinte digiteacha ó na Ballstáit uile leis an Íoslainn agus an Iorua. Tá siad ag obair chun idir-inoibritheacht ríomhshonraí sláinte ar fud an Aontais a chur chun cinn agus chun treoirlínte a fhorbairt, amhail caighdeáin shéimeantacha agus theicniúla, tacair sonraí agus tuairiscí ar bhonneagair. Tugadh faoi deara sa mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha na Treorach maidir le CBHC cineál deonach na hoibre seo agus na dtreoirlínte. Sin an fáth nach raibh ach tionchar teoranta acu ar thacaíocht a thabhairt do dhaoine nádúrtha rochtain a fháil ar a gcuid ríomhshonraí sláinte agus iad a rialú. Tá sé mar aidhm ag an EHDS aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna sin.

Cuireann an EHDS le reachtaíocht amhail RGCS, Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (an Rialachán maidir le Feistí Leighis)¹⁰ agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (Rialachán Diagnóisice *In Vitro*)¹¹, an tAcht um Intleacht Shaorga atá beartaithe¹², an tAcht um Rialachas Sonraí atá beartaithe¹³ agus an Gníomh Sonraí atá beartaithe¹⁴, Treoir 2016/1148 maidir le slándáil gréasán agus córas faisnéise (Treoir NIS)¹⁵ agus Treoir CBHC.

Ós rud é gur sonraí sláinte pearsanta a bhaineann le daoine nádúrtha san Aontas iad méid suntasach ríomhshonraí a bhfuil rochtain le fáil orthu san EHDS, tá an togra ceaptha i gcomhréir iomlán ní hamháin le RGCS ach le Rialachán (AE) 2018/1725

⁸ An Coimisiún Eorpach, [deich mbliana digiteacha na hEorpa: spriocanna digiteacha 2030](#).

⁹ An Coimisiún Eorpach, Tionscnamh maidir le [Dearbhú maidir le Prionsabail Dhigiteacha – an ‘modh Eorpach’ le haghaidh na sochaí digiti](#).

¹⁰ 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, lgh. 1–175).

¹¹ 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, lgh. 176–332).

¹² Togra le haghaidh Rialacháin lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga (Gníomh um an Intleacht Shaorga) [COM/2021/206 final](#).

¹³ Togra le haghaidh Rialachán maidir le rialachas sonraí Eorpach (An Gníomh um Rialachas Sonraí) [COM/2020/767](#).

¹⁴ Togra le haghaidh Rialachán i ndáil le rialacha comhchuibhithe maidir le rochtain chothrom ar sonraí agus maidir le húsáid chothrom sonraí (An Ionstraim um Shonraí) [COM/2022/068 final](#).

¹⁵ Treoir (AE) 2016/1148 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Iúil 2016 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann slándála do líonraí agus do chórais faisnéise ar fud an Aontais (IO L 194, 19.7.2016, lgh. 1–30).

(an Rialachán AE maidir le Cosaint Sonraí)¹⁶ freisin. Soláthraítear leis an RGCS na cearta maidir le rochtain a fháil ar shonraí, maidir le hiniomparthacht agus maidir le hinrochtaineacht/tarchur chuig rialaitheoir nua sonraí. Ainmnítear ann freisin sonraí a bhaineann leis an tsláinte mar “catagóir speisialta sonraí”, lena dtugtar cosaint speisialta dóibh trí choimircí breise a bhunú chun an tsláinte a phróiseáil. Tacaíonn an EHDS le cur chun feidhme na gceart atá cumhdaithe sa RGCS mar a chuirtear i bhfeidhm iad ar ríomhshonraí sláinte. Is beag beann ar an mBallstát, ar an gcineál soláthraí cúraim sláinte, ar fhoinsí na ríomhshonraí sláinte nó ar chleamhnacht an duine nádúrtha atá an méid sin. Cuireann an EHDS leis na féidearthachtaí a chuireann RGCS ar fáil do reachtaíocht an Aontais maidir le húsáid ríomhshonraí pearsanta sláinte chun diagnóis leighis a dhéanamh, cúram sláinte nó cóireáil sláinte a sholáthar nó bainistiú córas agus seirbhísí cúraim sláinte. Ceadáítear leis freisin ríomhshonraí sláinte a úsáid chun críocha taighde eolaíoch nó stairiúil, chun críocha staidrimh oifigiúla, agus chun leas an phobail i réimse na sláinte poiblí, amhail cosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann nó ardchaighdeán cáilíochta agus sábháilteachta a áirithiú do chúram sláinte agus do tháirgí íocshláinte nó d’fheistí leighis. Beartaítear leis an EHDS tuilleadh forálacha chun idir-inoibritheacht a chur chun cinn agus feabhas a chur ar cheart na ndaoine nádúrtha chun iniomparthacht sonraí san earnáil sláinte.

I gcomhthéacs an Aontais Sláinte Eorpach, tacóidh an EHDS le hobair an Údaráis Eorpaigh um Ullmhacht agus Fhreagairt ar Éigeandálaí Sláinte (HERA)¹⁷, i bPlean Ailse don Eoraip¹⁸, Misean an Aontais um Ailse¹⁹, agus sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip²⁰. Cruthóidh an EHDS timpeallacht dhlíthiúil agus theicniúil a thacóidh le táirgí nuálacha míochaine agus vacsaíní nuálacha, agus feistí leighis agus diagnóisic in vitro a fhorbairt. Cuideoidh sé sin le héigeandálaí sláinte a chosc, a bhrath agus a fhreagairt go tapa. Ina theannta sin, cuideoidh an EHDS feabhas a chur ar thuiscint, ar chosc, ar luathbhrath, ar dhiagnóis, ar chóireáil agus ar fhaireachán ailse, trí rochtain agus comhroinnt shlán trasteorann a bheith ann idir soláthraithe cúraim sláinte an Aontais, lena n-áirítear sonraí daoine nádúrtha a bhaineann le hailse. Dá bhrí sin, trí rochtain shlán ar raon leathan ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil, cuirfidh an EHDS deiseanna nua ar fáil chun galair a chosc agus chun daoine nádúrtha a chóireáil.

Cuireann an togra EHDS freisin leis na ceanglais a forchuireadh ar bhogearraí tríd an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus tríd an nGníomh um an Intleacht Shaorga atá beartaithe. Ní mór bogearraí feistí leighis a dheimhniú cheana féin faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis agus feistí leighis atá bunaithe ar an intleacht shaorga agus ar chórais eile intleachta saorga, ní mór ceanglais an Achta um Intleacht Shaorga a chomhlíonadh a luaithe a bheidh siad i bhfeidhm. Sainithníodh bearna rialála, áfach, maidir le córais faisnéise a úsáidtear i réimse na sláinte, ar a dtugtar córais ríomhthaifid sláinte (‘córais RTS’). Dá bhrí sin, tá an fócas ar na córais RTS sin a

¹⁶ 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. 39-98).

¹⁷ [Údarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte | An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\).](#)

¹⁸ [Plean ailse don Eoraip | An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\).](#)

¹⁹ [Misean an Aontais: Ailse | An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\).](#)

²⁰ [Straitéis chógaisíochta don Eoraip \(europa.eu\).](#)

bheartaítear a úsáid chun ríomhshonraí sláinte daoine nádúrtha a stóráil agus a chomhroinnt. Dá bhrí sin, leagann an EHDS ceanglais fhíor-riachtanacha síos go sonrach do chórais RTS chun idir-inoibritheacht agus iniomparthacht sonraí an chórais sin a chur chun cinn, rud a chuirfeadh ar chumas daoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte a rialú ar bhealach níos éifeachtaí. Ina theannta sin, i gcás ina ndearbhóidh monaróirí feistí leighis agus córais ardriosca intleachta saorga go bhfuil siad idir-inoibritheach le córais RTS, ní mór dóibh na ceanglais riachtanacha maidir le hidir-inoibritheacht faoi Rialachán EHDS a chomhlíonadh.

Nuair a chuirtear creat ar fáil d'úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, **cuireann an EHDS leis an Acht um Rialachas Sonraí atá beartaithe** agus leis an **Acht Sonraí atá beartaithe**. Mar chreat cothrománach, ní leagtar síos leis an Acht um Rialachas Sonraí ach coinníollacha cineálacha maidir le húsáid thánaisteach shonraí na hearnála poiblí gan fíorchéart a chruthú ar úsáid thánaisteach na sonraí sin. Leis an nGníomh Sonraí atá beartaithe, cuirtear feabhas ar iniomparthacht sonraí áirithe ó úsáideoirí, ar féidir sonraí sláinte a áireamh leo, ach ní chuirtear rialacha ar fáil maidir leis na sonraí sláinte ar fad. Dá bhrí sin, comhlánaíonn an EHDS na gníomhartha reachtach sin atá beartaithe agus cuireann sé rialacha níos sonraí ar fáil don earnáil sláinte. Cumhdaítear leis na rialacha sonracha sin malartú ríomhshonraí sláinte agus d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar sholáthraí seirbhísí comhroinnte sonraí, formáidí lena n-áirithítear iniomparthacht sonraí sláinte, rialacha comhair le haghaidh altrúchas sonraí sláinte agus comhlántacht maidir le rochtain ar shonraí príobháideacha lena n-úsáid go tánaisteach.

Leis an Treoir maidir le slándáil gréasán agus faisnéise, leagadh síos na chéad **rialacha uile-Aontais maidir leis an gcibearshlándáil**. Tá athbhreithniú á dhéanamh ar an Treoir seo ('togra NIS2²¹'), atá i mbun caibidlíochta faoi láthair leis na comhreachtóirí. Is é is aidhm dó leibhéal comhchoiteann uailmhéine an chreata rialála cibearshlándála a ardú san Aontas, trí raon feidhme níos leithne, rialacha níos soiléire agus uirlisí maoirseachta níos láidre. Leis an togra ón gCoimisiún, tugtar aghaidh ar na saincheisteanna sin thar thrí cholún: (1) cumas na mBallstát; (2) bainistíocht riosca; (3) comhar agus malartú faisnéise. Tá oibreoirí sa chóras cúraim sláinte fós faoin raon feidhme. Tá an EHDS ag cur leis an tslándáil agus leis an muinín sa chreat teicniúil atá ceaptha chun malartú ríomhshonraí sláinte a éascú le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach araon.

Tá togra le haghaidh Gníomh Cibear-athléimneachta beartaithe freisin lena ghlacadh ag an gCoimisiún in 2022, agus é mar aidhm leis ceanglais chothrománacha cibearshlándála a leagan amach do tháirgí digiteacha agus do sheirbhísí coimhdeacha. Cuirfear an tacar ceanglas cibearshlándála fíor-riachtanach a leagfar síos leis an nGníomh um an gCibear-Athléimneacht i bhfeidhm maidir le gach earnáil agus catagóir de tháirgí digiteacha a gcomhlíonfaidh a dtáirgeoirí agus a ndíoltóirí, sula gcuirfear na táirgí ar an margadh nó, de réir mar is infheidhme, nuair a bheidh siad á gcur i seirbhís agus feadh shaolré iomlán an táirge freisin. Beidh na ceanglais sin de chineál ginearálta agus neodrach ó thaobh na teicneolaíochta de. Leis na ceanglais slándála a leagtar amach in EHDS, go háirithe a mhéid a bhaineann le córais RTS, soláthraítear ceanglais níos sonraí i réimsí áirithe, amhail rialú rochtana.

²¹ Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal cibearshlándála coiteann ar fud an Aontais, lena n-aisghairtear Treoir (AE) 2016/1148, COM(2020) 823 final.

Cuireann an EHDS leis an togra nua maidir leis an gCéannacht Dhigiteach Eorpach²² agus feabhsuithe á ndéanamh ar réimse an ríomh-shainaitheantais, lena n-áirítear Tiachóg na Céannachta Digití. D'fhágfadh sin go mbeadh sásraí níos fearr ann chun daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte a shainaithint ar líne agus as líne.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra seo i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais. Áirítear orthu sin Aontas Sláinte Eorpach níos láidre a thógáil, Colún Eorpach na gCeart Sóisialta a chur chun feidhme, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú, sineirgí a chur chun cinn le clár oibre mhargadh inmheánach digiteach an Aontais, agus clár uailmhianach taighde agus nuálaíochta a chur ar fáil. Ina theannta sin, cuirfidh sé tacar tábhachtach gnéithe ar fáil lena gcuirfear le bunú an Aontais Sláinte Eorpach, trí nuálaíocht agus taighde a spreagadh agus trí aghaidh níos fearr a thabhairt ar ghéarchéimeanna sláinte amach anseo.

Tá an togra comhsheasmhach le tosaíochtaí an Choimisiúin chun an Eoraip a oiriúnú don ré dhigiteach agus geilleagar a sheasfaidh an aimsir a thógáil a oibríonn do dhaoine. Chomh maith leis sin, beifear in ann féachaint ar an acmhainneacht atá ag réigiúin trasteorann mar thríalacha píolótacha chun réitigh nuálacha a fháil ar lánpháirtiú na hEorpa, mar a mholtar sa tuarascáil ón gCoimisiún maidir le Réigiúin Teorann an Aontais Eorpaigh: Saotharlanna maireachtála na lánpháirtíochta Eorpaí²³. Tacaíonn sé le Plean Téarnaimh an Choimisiúin, ag foghlaim ceachtanna ó phaindéim COVID-19 agus tugann sé buntáistí do ríomhshonraí sláinte a bhfuil rochtain níos éasca orthu nuair is gá.

2. **BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT**

- **Bunús dlí**

Tá an togra bunaithe ar Airteagal 16 agus Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Is féidir débhunús dlí den sórt sin a bheith ann, má shuítear go bhfuil cuspóirí éagsúla á saothrú ag an am céanna leis an mbeart, ar cuspóirí iad a bhfuil dlúthbhaint acu le ceann amháin acu gan ceann amháin a bheith tánaisteach nó gan baint ach go hindíreach leis an gceann eile. Is é sin an cás maidir leis an togra seo, mar a mhínítear thíos. Tá na nósanna imeachta atá leagtha síos do gach bunús dlí ag luí lena chéile.

Ar an gcéad dul síos, is é is aidhm d'Airteagal 114 CFAE feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí bhearta chun rialacha náisiúnta a chomhfhogasú. Tá bearta reachtacha déanta ag roinnt Ballstát chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a ndéantar cur síos orthu thuas, trí chórais deimhniúcháin náisiúnta a bhunú do chórais RTS, cé nach bhfuil córais eile acu. D'fhéadfadh ilroinnt reachtach sa mhargadh inmheánach agus rialacha agus cleachtais éagsúla ar fud an Aontais a bheith mar thoradh air sin. D'fhéadfadh sé freisin go mbeadh costais ar chuideachtaí a mbeadh orthu cloí le córais éagsúla.

²² Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 a mhéid a bhaineann le creat a bhunú le haghaidh na Céannachta Digití Eorpaí [COM/2021/281 final](#).

²³ An Coimisiún Eorpach, [Tuarascáil maidir le Réigiúin Teorann an Aontais: Saotharlanna beo na lánpháirtíochta Eorpaí](#), 2021.

Is é Airteagal 114 CFAE an bunús dlí iomchuí toisc go bhfuil sé d'aidhm ag formhór d'fhorálacha an Rialacháin sin feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus ar shaorghluaiseacht earraí agus seirbhísí. I ndáil leis an méid in, ceanglaítear go sonrach le hAirteagal 114(3) CFAE, agus comhchuibhiú á bhaint amach, go n-áiríteofar ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus aon fhorbairt nua atá bunaithe ar fhórais eolaíocha á cur san áireamh go háirithe. Dá bhrí sin, is iomchuí an bunús dlí sin freisin i gcás ina mbaineann gníomhaíocht le réimse chosaint na sláinte poiblí. Tugtar lánurraim leis sin freisin d'Airteagal 168 lena bhforáiltear go mbainfear ardleibhéal cosanta don duine amach i mbeartais uile an Aontais, agus urraim á tabhairt ag an am céanna do fhreagracht na mBallstát as a mbeartas sláinte a shainiú agus as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar.

Leis an togra reachtach, beidh an tAontas in ann leas a bhaint as scála an mhargaidh inmheánaigh, ós rud é gur minic a fhorbraítear táirgí agus seirbhísí sonraí sláinte trí úsáid a bhaint as ríomhshonraí sláinte ó Bhallstáit éagsúla agus a dhéantar a thráchtáil ar fud an Aontais ina dhiaidh sin.

Is é Airteagal 16 CFAE an dara bunús dlí atá leis an togra seo. Cuireann RGCS coimircí tábhachtacha ar fáil i ndáil le cearta daoine nádúrtha i dtaca lena sonraí sláinte. Mar sin féin, mar a leagtar amach i Roinn 1, ní féidir na cearta sin a chur chun feidhme go praiticiúil mar gheall ar chúiseanna idir-inoibritheachta agus comhchuibhiú teoranta ceanglas agus caighdeán teicniúil arna gcur chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais. Ina theannta sin, fágann raon feidhme an chirt chun iniomparthachta faoi RGCS nach bhfuil sé chomh héifeachtach sin in earnáil na sláinte²⁴. Dá bhrí sin, is gá forálacha breise agus coimircí breise atá ceangailteach ó thaobh dlí a chur i bhfeidhm. Is gá freisin ceanglais agus caighdeáin shonracha a cheapadh a chuirfidh leis na coimircí a sholáthraítear i réimse na próiseála ríomhshonraí sláinte chun leas a bhaint as luach na sonraí sláinte don tsochaí. Ina theannta sin, is é is aidhm don togra úsáid ríomhshonraí sláinte a leathnú agus na cearta a eascraíonn as Airteagal 16 CFAE a neartú ag an am céanna. Ar an iomlán, leis an EHDS is féidir a thairiscint le RGCS do dhlí an Aontais chun roinnt críoch éagsúil. Áirítear orthu sin diagnóis leighis, cúram sláinte nó cóireáil sláinte a chur ar fáil nó córais agus seirbhísí cúraim sláinte a bhainistiú. Ceadaítear leis freisin úsáid a bhaint as ríomhshonraí sláinte ar mhaithe le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí, amhail cosaint i gcoinne bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte nó chun ardchaighdeáin cáilíochta agus sábháilteachta a áirithiú don tsláinte agus don chúram chomh maith le hardchaighdeáin táirgí íocshláinte nó feistí leighis. Feidhmíonn sé freisin chun críocha taighde eolaíoch nó stairiúil agus staidrimh.

- **Coimhdeacht**

Is é is aidhm don togra reatha sreabha sonraí a chomhchuibhiú chun tacú le daoine nádúrtha leas a bhaint as cosaint agus saorghluaiseacht ríomhshonraí sláinte, go háirithe sonraí pearsanta. Níl sé d'aidhm ag an togra rialáil a dhéanamh ar an gcaoi a gcuireann na Ballstáit cúram sláinte ar fáil.

Sa mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha na Treorach CBHC, rinneadh athbhreithniú ar staid reatha na hilroinnte, na ndifríochtaí agus na mbacainní ar rochtain ar

²⁴ Ciallaíonn eisiamh na sonraí “tagairt” agus an teorannú ar shonraí a phróiseáiltear bunaithe ar thoilíú nó ar chonradh go bhfuil méideanna móra sonraí a bhaineann le sláinte lasmuigh de raon feidhme an chirt iniomparthachta RGCS.

ríomhshonraí sláinte agus ar a n-úsáid. Léirigh sé nach leor gníomhaíocht na mBallstát ina n-aonar agus go bhféadfadh sé bac a chur ar tháirgí agus seirbhísí sláinte digítí a fhorbairt agus a úsáid go tapa, lena n-áirítear ar bhonn na hintleachta saorga.

Sa staidéar thuasluaite ar chur chun feidhme RGCS san earnáil sláinte, tugtar ar aird go gcuirtear cearta fairsinge ar fáil leis an Rialachánmaidir le rochtain daoine nádúrtha ar a gcuid sonraí agus maidir le sonraí sláinte a tharchur chucu, lena n-áirítear sonraí sláinte. Mar sin féin, cuirtear bac ar a gcur chun feidhme praiticiúil mar gheall ar idir-inoibritheacht íseal san earnáil sláinte, ar tugadh aghaidh uirthi go dtí seo trí ionstraimí dlí bhoig. Is féidir leis na difríochtaí sin i gcaighdeáin agus sonraíochtaí áitiúla, réigiúnacha agus náisiúnta cosc a chur ar mhonaróirí táirgí sláinte digítí agus ar sholáthraithe seirbhíse sláinte digítí dul isteach i margaí nua, áit ar gá dóibh iad féin a chur in oiriúint do chaighdeáin nua. Dá bhrí sin, is é is aidhm don togra reachtach seo na cearta agus na coimircí dá bhforáiltear in RGCS a chomhlánú, ionas gur féidir a chuid spriocanna a bhaint amach.

Rinneadh athbhreithniú sa staidéar céanna ar úsáid fhairsing na bhforálacha maidir le sonraíocht roghnach faoi RGCS ar an leibhéal náisiúnta. Chruthaigh sé sin ilroinnt agus deacrachtaí maidir le rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte, ar an leibhéal náisiúnta agus idir na Ballstáit araon. Bhí tionchar aige ar fhéidearthacht taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí a gcuid cúraimí a chur i gcrích nó taighde nó nuálaíocht a dhéanamh. I ndeireadh na dála, rinne sé dochar do gheilleagar na hEorpa.

Sa mheasúnú tionchair, léirítear sa mheastóireacht ar Airteagal 14 de Threoir CBHC nár tháinig na torthaí inmhianaithe ar na cineálacha cur chuige a glacadh go dtí seo, ina bhfuil ionstraimí ísealdéine/bog, amhail treoirlínte agus moltaí a bhfuil sé mar aidhm leo tacú leis an idir-inoibritheacht. Tá rochtain ag daoine nádúrtha ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte agus rialú na sonraí sin fós teoranta, agus tá easnaimh shuntasacha in idir-inoibritheacht na gcóras faisnéise a úsáidtear i réimse na sláinte. Ina theannta sin, níl ach raon feidhme teoranta ag cur chuige náisiúnta maidir le dul i ngleic leis na fadhbanna agus ní thugtar aghaidh iomlán leo ar an tsaincheist ar fud an Aontais. Faoi láthair, tá malartú trasteorann ríomhshonraí sláinte fós an-teoranta, rud a mínítear i bpáirt leis an éagsúlacht shuntasach sna caighdeáin a chuirtear i bhfeidhm maidir le ríomhshonraí sláinte i mBallstáit éagsúla. I roinnt mhaith Ballstát, tá dúshlán mhóra náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla roimh idir-inoibritheacht agus iniomparthacht sonraí, rud a chuireann bac ar leanúnachas córas cúraim agus ar chórais cúraim sláinte éifeachtúla. Fiú má tá sonraí sláinte ar fáil i bhformáid leictreonach, ní gnách go leanann siad an duine nádúrtha nuair a úsáideann siad seirbhísí soláthraí cúram sláinte eile. Tabharfaidh an togra maidir le EHDS aghaidh ar na dúshláin sin ar leibhéal an Aontais, lena gcuirfear sásraí ar fáil chun feabhas a chur ar réitigh idir-inoibritheachta a úsáidtear ar an leibhéal náisiúnta, ar an leibhéal réigiúnach agus ar an leibhéal áitiúil agus lena neartófar cearta daoine nádúrtha.

Dá bhrí sin, tá gá le gníomhaíocht ar fud an Aontais san ábhar agus san fhoirm a léirítear chun sreabhadh trasteorann ríomhshonraí sláinte a chur chun cinn agus chun fíormhargadh inmheánach a chothú do ríomhshonraí sláinte, do tháirgí agus do sheirbhísí sláinte digítí.

- **Comhréireacht**

Tá sé mar aidhm ag an tionscnamh bearta a chur i bhfeidhm atá riachtanach chun na príomhchuspóirí a bhaint amach. Leis an togra, cuirtear creat cumasúcháin ar bun nach dtéann thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a ghnóthú. Tugtar aghaidh ann ar bhacainní atá ann cheana chun luach féideartha ríomhshonraí sláinte a bhaint amach. Bunaítear leis creat lena laghdaítear an ilroinnt agus an éiginnteacht dhlíthiúil. Tá obair na n-údarás náisiúnta i gceist leis an tionscnamh, agus braitheann sé ar an obair sin, agus táthar ag iarraidh go mbeidh geallsealbhóirí ábhartha rannpháirteach ann.

Tiocfaidh costais airgeadais agus riaracháin as an Rialachán atá beartaithe, costais a chaithfear a íoc trí acmhainní a leithdháileadh ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais araon. Léirítear sa mheasúnú tionchair go mbaineann na sochair is fearr leis an rogha beartais thosaíochta ar an gcostas is ísle. Ní théann an rogha beartais dá dtugtar tosaíocht thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí na gConarthaí a bhaint amach.

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialachán nua atá an togra seo. Meastar gurb é sin an ionstraim is oiriúnaí, i bhfianaise an ghá atá le creat rialála lena dtugtar aghaidh go díreach ar chearta daoine nádúrtha agus lena laghdaítear ilroinnt sa mhargadh aonair digiteach. Chun ilroinnt a chosc a d'eascair as úsáid neamhréireach na gclásal ábhartha sa RGCS (e.g. Airteagal 9(4)), úsáideann an EHDS na roghanna le haghaidh dlí an Aontais a thairgtear leis an Rialachán GDPR maidir le húsáid sonraí sláinte, chun críocha éagsúla. Agus an togra á ullmhú, rinneadh anailís chúramach ar chomhthéacsanna dlíthiúla náisiúnta éagsúla a tógadh ar RGCS trí reachtaíocht náisiúnta a sholáthar. Chun mórbhriseadh a chosc, ach forbairtí neamh-chomhsheasmhacha amach anseo a sheachaint, tá sé mar aidhm ag an EHDS tionscnamh a chur ar aghaidh lena gcuirfear san áireamh príomhghnéithe coiteanna na gcreataí éagsúla. Níor roghnaíodh Treoir mar cheadódh sé cur chun feidhme éagsúil agus margadh ilroinnte a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chosaint agus do shaorghluaiseacht sonraí pearsanta san earnáil sláinte. Neartóidh an togra geilleagar sonraí sláinte an Aontais trí dheimhneacht dhlíthiúil a mhéadú agus trí chreat earnála dlíthiúil atá go hiomlán aonfhoirmeach agus comhsheasmhach a ráthú. Ina theannta sin, iarrtar sa Rialachán atá beartaithe rannpháirtíocht na ngeallsealbhóirí chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na ceanglais na riachtanais atá ag gairmithe sláinte, daoine nádúrtha, lucht léinn, lucht tionscail agus geallsealbhóirí ábhartha eile.

3. **TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Glacadh an Treoir CBHC in 2011 agus rinneadh í a thrasuí sna Ballstáit uile faoi 2015. Rinneadh meastóireacht ar Airteagal 14 den Treoir, lena mbunaítear an Líonra ríomhShláinte, chun tuiscint níos fearr a fháil ar an tionchar a bhí aige ar shláinte dhigiteach san Aontas. Fuarthas amach sa mheastóireacht, ar Iarscríbhinn í a ghabhann le doiciméad inmheánach oibre an mheasúnaithe tionchair EHDS, go raibh tionchar na meastóireachta sin teoranta go leor. Thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht ar fhorálacha ríomhShláinte faoin Treoir go raibh a héifeachtacht

agus a héifeachtúlacht teoranta go leor agus gur de bharr nádúr deonach ghníomhaíochtaí an Líonra ríomhShláinte a tharla an méid sin.

Ba mhoille an dul chun cinn a rinneadh maidir le ríomhshonraí pearsanta sláinte a úsáid chun críche príomha i gcomhthéacs an chúraim sláinte trasteorann. Níor cuireadh an t-ardán MyHealth@EU chun feidhme ach i 10 Ballstát agus níl sé ag tacú ach le dhá sheirbhís faoi láthair (ríomhoideas agus ríomhachóimre ar an othar). Baineann an glacadh íseal agus mall go páirteach leis an bhfíric nach gá an taifead leighis sin a chur ar fáil i bhfoirm leictreonach leis an Treoir, cé go mbunaítear ceart daoine nádúrtha chun taifead i scríbhinn den chóireáil a rinneadh a fháil. Tá an rochtain atá ag daoine nádúrtha ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte fós ródhian agus tá rialú teoranta ag daoine nádúrtha ar a sonraí sláinte féin agus ar úsáid na sonraí sláinte sin chun diagnóis agus cóireáil leighis a dhéanamh. Mhol an Líonra ríomhShláinte go n-úsáidfadh na Ballstáit caighdeáin agus sonraíochtaí na Formáide Leictreonaí um Malartú Taifead Sláinte ina soláthar, chun idir-inoibritheacht a thógáil. Mar sin féin, bhí teorainn lena nglacadh i ndáiríre leis an bhformáid, rud a d'fhág go raibh tírdhreach ilroinnte agus rochtain mhíchothrom ar ríomhshonraí sláinte agus iniomparthacht na sonraí sin.

Táthar ag súil go gcuirfidh an chuid is mó de na Ballstáit an t-ardán MyHealth@EU chun feidhme faoi 2025. Ní bheidh a n-úsáid, a bhforbairt agus a geocheabháil níos éifeachtúla ar fud an Aontais ach amháin nuair a bheidh níos mó Ballstát tar éis an t-ardán MyHealth@EU a chur chun feidhme agus na huirlisí riachtanacha a fhorbairt. Mar sin féin, mar gheall ar an dul chun cinn atá déanta sna ríomhsheirbhísí sláinte le blianta beaga anuas, is gá gníomhaíocht níos comhordaithe a dhéanamh ar leibhéal an Aontais.

Mar sin féin, tar éis ráig phaindéim COVID-19 san Eoraip, léiríodh go raibh an Líonra ríomhShláinte an-éifeachtach agus éifeachtúil tráth a raibh géarchéim sláinte poiblí ann agus chuir sé cóineasú polaitiúil chun cinn.

Maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, bhí gníomhaíochtaí an Líonra ríomhShláinte an-teoranta agus ní raibh siad an-éifeachtach. Ní dhearnadh tuilleadh gníomhaíochtaí sonracha ar an líon beag doiciméad neamhcheangailteach ar mhórshonraí agus tá a gcur chun feidhme an-teoranta go fóill. Ar an leibhéal náisiúnta, tháinig gníomhaithe eile chun cinn maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte seachas na cinn a léirítear sa Líonra ríomhShláinte. Bhunaigh roinnt Ballstát comhlachtaí éagsúla chun déileáil leis an ábhar agus ghlac siad páirt sa ghníomhaíocht chomhpháirteach i dTreo Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (TEHDaS). Mar sin féin, níor cuireadh an ghníomhaíocht chomhpháirteach seo, ná an iliomad cistí a chuir an Coimisiún ar fáil, mar shampla faoin gclár Fís Eorpach, chun tacú le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, curtha chun feidhme go leordhóthanach i gcomhréir le gníomhaíochtaí an Líonra ríomhShláinte.

Baineadh de thátal, dá bhrí sin, nach iomchuí a thuilleadh struchtúr reatha an Líonra ríomhShláinte. Ní cheadaítear leis ach comhar bog maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte agus idir-inoibritheacht, rud nár réitíodh ar bhealach córasach fadhbanna maidir le rochtain ar shonraí agus iniomparthacht ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal trasteorann. Ina theannta sin, níl an Líonra ríomhShláinte in ann aghaidh a thabhairt ar na riachtanais a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte ar bhealach éifeachtach agus éifeachtúil. Leis an Treoir maidir le CBHC, déantar foráil maidir le cumhachtuithe le haghaidh gníomhartha cur chun feidhme

maidir le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte; tá na cumhachtuithe sin teoranta.

Leag paidéim COVID-19 béim ar an tábhacht a bhaineann le rochtain shlán agus shábháilte ar shonraí sláinte poiblí agus ar shonraí cúraim sláinte thar theorainneacha na mBallstát, agus ar a thábhachtaí atá sé go mbeadh teacht forleathan ar ríomhshonraí sláinte don tsláinte phoiblí i gcomhthéacs shaorghluaiseacht daoine laistigh den Aontas le linn na paidéime. Ag tógáil ar chreat rialála láidir, bhí an tAontas an-éifeachtach maidir le caighdeán agus seirbhísí a bhunú ar leibhéal an Aontais chun saorghluaiseacht daoine a éascú, amhail Deimhniú Digiteach COVID an Aontais. Mar sin féin, is cosúil go gcuirtear bac ar dhul chun cinn foriomlán mar gheall ar chaighdeán cheangailteacha nó éigeantacha a bheith in easnamh ar fud an Aontais agus, dá bharr sin, ar idir-inoibritheacht theoranta. Ní amháin go rachadh sé chun tairbhe daoine nádúrtha dá dtabharfaí aghaidh ar an tsaincheist sin, rannchuideodh sé freisin leis an margadh digiteach inmheánach a bhaint amach agus le bacainní ar shaorghluaiseacht táirgí agus seirbhísí sláinte digiteacha a ísliú.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Agus an togra EHDS seo á ullmhú, chuathas i gcomhairle le páirtithe leasmhara ar bhealaí éagsúla. Bhailigh an comhairliúchán poiblí tuairimí ó pháirtithe leasmhara maidir leis na roghanna chun an EHDS²⁵ a bhunú. Fuarthas aiseolas ó ghrúpaí páirtithe leasmhara éagsúla. Tá a dtuairimí le fáil go mion san iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis an measúnú tionchair.

Rinneadh **comhairliúchán poiblí** idir Bealtaine agus Iúil 2021. Fuarthas 382 fhreagra san iomlán. Chuir freagróirí in iúl go dtacaíonn siad le gníomhaíocht ar leibhéal AE chun dlús a chur le taighde sláinte (89 %), chun smacht daoine nádúrtha ar a gcuid sonraí sláinte féin a chur chun cinn (88 %) agus chun seachadadh cúraim sláinte thar theorainneacha a éascú (83 %). Bhí tacaíocht mhór ann do rochtain agus comhroinnt sonraí sláinte a chur chun cinn trí bhonneagar digiteach (72 %) nó trí bhonneagar de chuid an Aontais (69 %). Tá formhór na bhfreagróirí den tuairim freisin gur cheart go mbeadh daoine nádúrtha in ann sonraí a bhailítear ó sheirbhísí sláinte móibíleacha agus ó theileigheas a tharchur isteach i gcórais EHR (77 %). Tugadh tacaíocht 52 % do scéim deimhniúcháin ar leibhéal an Aontais chun idir-inoibritheacht a chur chun cinn.

Maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte, dúirt formhór na bhfreagróirí go bhféadfadh comhlacht de chuid an Aontais rochtain ar shonraí sláinte a éascú chun críocha tánaisteacha (87 %). Tá sé éigeantach ceanglais agus caighdeán theicniúla a úsáid le 67 %.

Bailíodh tuairimí na bpáirtithe leasmhara freisin tríd an staidéar ar rialacha 'Measúnú ar rialacha Bhallstáit an Aontais' maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS'. Le linn an staidéir, reáchtáladh cúig cheardlann le haireachtaí ionadaithe sláinte, saineolaithe, ionadaithe páirtithe leasmhara agus saineolaithe ó oifigí náisiúnta cosanta sonraí²⁶. Rinneadh suirbhé ar pháirtithe leasmhara freisin chun na topaicí ar díriodh orthu agus a sainaithníodh a chros-bhailíochtú agus a fhorlíonadh. Fuair an suirbhé ar líne 543 freagra san iomlán. Ó shuirbhé ar líne, measann 73 % de na freagróirí go n-éascaíonn sonraí sláinte a bheith i spás sonraí pearsanta nó i dtairseach othar tarchur sonraí idir

²⁵ [An Cúinne Preasa | An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/eu-council/en/press-releases/stories/2021/07/20210714_EHDS_en.pdf).

²⁶ Tuilleadh eolais in Nivel don Choimisiún Eorpach, lch. 20.

soláthraithe cúraim sláinte. Ina theannta sin, measann 87 % go gcuireann easpa iniomparthacht sonraí costais suas i gcúram sláinte, agus measann 84 % go gcuireann easpa iniomparthachta sonraí moill ar dhiagnóis agus ar chóireáil. Tá tuairim is 84 % den tuairim gur cheart bearta breise a dhéanamh ar leibhéal an Aontais chun an smacht atá ag daoine nádúrtha ar a sonraí sláinte a neartú. Measann tuairim is 81 % go bhfuil sé deacair sonraí sláinte a chomhroinnt trí úsáid a bhaint as bunús dlí éagsúil RGCS. Molann 81 % de na freagróirí gur cheart don Aontas tacú le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte faoin mbunús dlí céanna.

Staidéar ar na bearnaí rialála i soláthar trasteorann seirbhísí agus táirgí sláinte digití, lena n-áirítear intleacht shaorga, agus meastóireacht ar an gcreat atá ann faoi láthair le haghaidh malartú trasteorann sonraí sláinte. Rinneadh staidéar ar Shonraí Sláinte, Sláinte Dhigiteach agus Intleacht Shaorga i gCúram Sláinte idir Meán Fómhair 2020 agus Lúnasa 2021. Leis an staidéar seo, cuirtear ar fáil an fhianaise is gá chun gur féidir beartais fheasach a cheapadh i réimsí na dtáirgí agus na seirbhísí sláinte digití, na hintleachta saorga, an rialachais ar úsáid sonraí sláinte agus an mheastóireacht ar Airteagal 14 de Threoir CBHC. Ar na gníomhaíochtaí comhairliúcháin bhí agallaimh, grúpaí fócais agus suirbhéanna ar líne. Tacaíonn geallsealbhóirí le bearta i roinnt réimsí, ó threoir maidir le seirbhísí sláinte digiteacha agus cáilíocht táirgí, idir-inoibritheacht, aisiocaíocht, sainaithint agus fiordheimhniú, agus litearthacht dhigiteach agus scileanna digiteacha. Maidir le húsáid phríomhúil, tacaíonn páirtithe leasmhara le sainordú a thabhairt d'údarais náisiúnta sláinte digití le cúraimí a thabhairt dóibh chun tacú le soláthar trasteorann na sláinte digití agus rochtain ar ríomhshonraí sláinte. Chomh maith leis sin, tacaíonn siad le leathnú na seirbhísí MyHealth@EU. Tá tacaíocht ann freisin chun an ceart a thabhairt do dhaoine nádúrtha iniomparthacht a ríomhthairféad sláinte a fháil i bhformáid idir-inoibritheach. Maidir le húsáid thánaisteach, tá tacaíocht ann chun creat dlíthiúil agus struchtúr rialachais a chur ar bun, ag tógáil ar chomhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte a bhunú i roinnt Ballstát, le comhar ar leibhéal an Aontais trí líonra nó trí ghrúpa comhairleach. Chun bacainní a laghdú, bheadh tacaíocht ann do shonraíochtaí agus do chaighdeáin.

Rinneadh staidéar ar bhonneagair agus ar éiceachóras sonraí a thacaíonn le measúnú tionchair EHDS²⁷, idir Aibreán 2021 agus Nollaig 2021. Is é is aidhm don staidéar seo léargas atá bunaithe ar fhianaise a chur i láthair a thacóidh leis an measúnú tionchair ar roghanna maidir le bonneagar sláinte digití Eorpach. Déanann an staidéar na roghanna do bhonneagar digiteach a shainaithint, a thréithriú agus a mheas, tugtar breac-chuntas ar éifeachtúlacht costais agus tugtar sonraí ann maidir leis na tionchair a bhfuiltear ag súil leo, i gcás úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Reáchtáladh ceardlanna idirghníomhacha ag clúdach 65 geallsealbhóir a théann go gníomhach le húsáid sonraí sláinte. Ní hionann cúlra na n-aireachtaí sláinte, na n-údarás sláinte digiteach, pointí teagmhála náisiúnta do ríomhsheirbhísí sláinte, bonneagair taighde sonraí sláinte, gníomhaireachtaí rialála, comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte, soláthraithe cúraim sláinte, othair agus grúpaí abhcóideachta. Ina theannta sin, forbraíodh suirbhé a dhírigh ar chostais, lena n-áirítear ceisteanna a bhaineann le luach, sochair, tionchar agus costas roghanna éagsúla.

²⁷

An Coimisiún Eorpach (staidéar atá le teacht). Staidéar ar éiceachóras bonneagair agus sonraí a thacaíonn leis an measúnú tionchair ar Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, Trasys.

Ar deireadh, rinneadh an staidéar measúnaithe tionchair idir Meitheamh 2021 agus Nollaig 2021. Bhí sé mar aidhm leis léargas fhianaise-bhunaithe a chur ar fáil a thacaigh leis an measúnú tionchair ar roghanna maidir leis an EHDS. Leagtar amach sa staidéar na roghanna beartais foriomlána don EHDS agus déantar measúnú orthu, ag tógáil ar an bhfianaise a bailíodh sna staidéir roimhe seo. Léiríonn an ‘comhairliúchán poiblí maidir le deireadh a chur le bacainní trasteorann’²⁸ freisin go bhfuil bacainní gaolmhara os comhair daoine nádúrtha i gcomhthéacs na réigiún trasteorann. Tá tuilleadh sonraí faoi na staidéir sin san Iarscríbhinn sa doiciméad inmheánach oibre.

• **Bailiú agus úsáid saineolais**

Thacaigh roinnt staidéar agus rannchuidithe leis an obair ar an EHDS, lena n-áirítear:

- Staidéar ar ‘Measúnú ar rialacha Bhallstáit an Aontais rialacha maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS’²⁹,
- Staidéar ar na bearnaí rialála i soláthar trasteorann seirbhísí agus táirgí sláinte digítí, lena n-áirítear intleacht shaorga, agus meastóireacht ar an gcreat atá ann faoi láthair le haghaidh malartú trasteorann sonraí sláinte (le teacht);
- Staidéar ar éiceachóras bonneagair agus sonraí a thacaíonn leis an measúnú tionchair ar an EHDS (le teacht);
- Staidéar lena dtacaítear leis an measúnú tionchair ar roghanna beartais le haghaidh tionscnamh de chuid an Aontais maidir le EHDS (le teacht);
- Staidéar ar idir-inoibritheacht na ríomhthaifead sláinte san Aontas Eorpach (MonitorEHR)³⁰;
- Staidéar ar an úsáid a bhaintear as fíorshonraí (RWD) le haghaidh taighde, cúram clínicíúil, cinnteoireacht rialála, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, agus ceapadh beartais agus achoimre feidhmiúcháin air³¹;
- Staidéar margaidh ar theilileigheas³²;
- Réamhthuirim an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí (MECS) maidir leis an EHDS³³.

• **Measúnú tionchair**

Rinneadh measúnú tionchair le haghaidh an togra seo. An 26 Samhain 2021, d’eisigh an Bord um Ghrinnskrúdú Rialála tuairim dhiúltach, maidir leis an gcéad tiolacadh. I ndiaidh athbhreithniú substaintiúil ar an measúnú tionchair chun aghaidh a thabhairt ar na barúlacha agus an measúnú tionchair a bheith curtha isteach arís, thug an Bord um Ghrinnskrúdú Rialála tuairim dhearfach uaidh gan aon ábhair amhrais an 26 Eanáir 2022. Cuirtear i láthair tuairimí an Bhoird, na moltaí agus míniú ar an

²⁸ An Coimisiún Eorpach, [comhairliúchán poiblí maidir le deireadh a chur le bacainní trasteorann](#), 2020.

²⁹ An Coimisiún Eorpach (2020). [Measúnú ar rialacha Bhallstáit an Aontais maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS](#). (Tá na hIarscríbhinní ar fáil [anseo](#): https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_annex_en_0.pdf).

³⁰ [ríomhShláinte, Idir-inoibritheacht Sonraí Sláinte agus Intleacht Shaorga maidir le Sláinte agus Cúram san Aontas Eorpach, Lot 1 – Idir-inoibritheacht na Ríomhthaifead Sláinte san Aontas \(2020\)](#).

³¹ [Staidéar ar an úsáid a bhaintear as fíorshonraí \(RWD\) le haghaidh taighde, cúram clínicíúil, cinnteoireacht rialála, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, agus ceapadh beartais](#).

³² [Staidéar margaidh ar theilileigheas](#).

³³ [Réamhthuirim 8/2020 maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte](#).

mbealach ar cuireadh iad san áireamh in Iarscríbhinn 1 den doiciméad inmheánach oibre.

Scrúdaigh an Coimisiún roghanna beartais éagsúla chun cuspóirí ginearálta an togra a bhaint amach. Is iad sin a chinntiú go mbeidh smacht ag daoine nádúrtha ar a ríomhshonraí sláinte féin, gur féidir leo tairbhe a bhaint as réimse táirgí agus seirbhísí a bhaineann leis an tsláinte agus gur féidir le taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí an leas is fearr is féidir a bhaint as na ríomhshonraí sláinte atá ar fáil.

Rinneadh measúnú ar thrí rogha beartais maidir le leibhéil éagsúla idirghabhála rialála agus dhá athrú breise ar na roghanna sin:

- **Rogha 1: Idirghabháil le déine íseal:** Braitheann sé ar shásra comhair méadaithe agus ar ionstraimí deonacha lena gcumhdófaí táirgí agus seirbhísí sláinte digítí agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Thacódh rialachas feabhsaithe agus bonneagar digiteach leis.
- **Rogha 2 agus Rogha 2+: Idirghabháil le déine mheánach:** Neartódh sé cearta daoine nádúrtha a sonraí sláinte a rialú go digiteach agus sholáthródh sé creat AE maidir le húsáid thánaisteach a bhaint as ríomhshonraí sláinte. Bheadh an rialachas ag brath ar chomhlachtaí náisiúnta d'úsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte a chuirfeadh na beartais chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta agus, ar leibhéal an Aontais, a thacódh le ceanglais iomchuí a fhorbairt. Thacódh dhá bhonneagar dhigiteacha le comhroinnt trasteorann agus le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Thacódh deimhniú éigeantach le haghaidh córais RTS agus lipéad deonach le haghaidh feidhmchláir folláine le cur chun feidhme, rud a chinnteodh trédhearcacht d'údaráis, do sholáthróirí agus d'úsáideoirí.
- **Rogha 3 agus Rogha 3+: Idirghabháil le déine ard:** Rachadh sé thar Rogha 2 trí shainmhíniú ceanglas ar leibhéal an Aontais agus rochtain ar ríomhshonraí sláinte trasteorann a shannadh do chomhlacht de chuid an Aontais atá ann cheana nó atá nua. Chuirfí síneadh freisin le cumhdach an deimhnithe.

Is é **Rogha 2+**, rogha thosaíochta, rud a chuireann le **Rogha 2**. D'áiríteofaí leis sin deimhniú na gcórais RTS, lipéad deonach le haghaidh feidhmchlár folláine agus éifeacht chascáideach i bhfeistí leighis a bhfuil sé mar aidhm leo a bheith comh-inoibritheach le córais RTS. D'áiríteofaí leis sin an chothromaíocht is fearr idir éifeachtacht agus éifeachtúlacht chun 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 indéanta ó thaobh na polaitíochta de.

Leis an rogha thosaíochta, d'áiríteofaí go mbeadh daoine nádúrtha in ann a ríomhshonraí sláinte a rochtain agus a tharchur go digiteach, agus rochtain orthu a chumasú, beag beann ar sholáthraí cúraim sláinte agus foinse sonraí. Bheadh MyHealth@EU éigeantach agus d'fhéadfadh daoine nádúrtha a ríomhshonraí pearsanta sláinte a mhalartú thar teorainn i dteanga iasachta. Le ceanglais shainordaitheacha agus deimhniú éigeantach (do chórais RTS agus d'fheistí leighis lena n-éilítear idir-inoibritheacht le córais RTS) agus le lipéad deonach le haghaidh feidhmchláir folláine, d'áiríteofaí trédhearcacht d'úsáideoirí agus do sholáthróirí agus laghdófaí bacainní margaidh trasteorann do mhonaróirí.

Coimeádadh na ceanglais éigeantacha, ach rinneadh deimhniú tríú páirtí a mhodhnú go féindeimhniúchán mar aon le clásal athbhreithnithe a bhí ann roimhe sin, rud a d'fhágfadh go bhféadfaí aistriú níos déanaí go deimhniúchán tríú páirtí. I bhfianaise úrnuacht an deimhnithe, cinneadh cur chuige céim ar chéim a roghnú, a thabharfadh níos mó ama do na Ballstáit agus do mhonaróirí nach bhfuil chomh ullmhaithe an córas deimhniúcháin a chur i bhfeidhm agus cur leis an gcumas. Ag an am céanna, féadfaidh na Ballstáit is mó dul chun cinn seiceálacha sonracha a éileamh ar an leibhéal náisiúnta i gcomhthéacs córais RTS a sholáthar, a mhaoiniú agus a aisíoc. Dá ndéanfaí athrú den sórt sin, laghdófaí na costais mheasta deimhniúcháin do mhonaróir aonair córais RTS ó EUR 20 000-50 000 go EUR 12 000-38 000, rud a d'fhéadfadh laghdú de thart ar 30 % a bhaint amach i gcostais fhoriomlána do mhonaróirí (ó EUR 0.3-1.7 billiún go EUR 0.2-1.2 billiún).

Is cosúil go bhfuil an córas sin ar an gcóras is comhréirí do mhonaróirí i dtéarmaí an ualaigh riaracháin agus na srianta a d'fhéadfadh a bheith ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le deimhniúchán tríú páirtí. Mar sin féin, ní mór anailís chúramach a dhéanamh, tar éis cúig bliana, ar na sochair iarbhir a tháirgeann sé do na Ballstáit, d'othair agus do sholáthraithe.

Maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, bheadh taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí in ann rochtain a fháil ar shonraí d'ardchaighdeán dá gcuid oibre ar bhealach slán, le rialachas iontaofa agus ar chostais níos ísle ná mar a bheadh ag brath ar thoiliú. Leis an gcomhchreat le haghaidh úsáid thánaisteach, laghdófaí ilroinnt agus bacainní ar rochtainí trasteorann. Leis an rogha thosaíochta, ceanglaítear ar na Ballstáit comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bhunú (le comhlacht comhordaithe), ar féidir leis rochtain ar ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil do thríú páirtithe, mar eagraíocht nua nó mar chuid d'eagraíocht atá ann cheana, ag tógáil ar an Acht um Rialachas Sonraí. Déanfar cuid de na costais a fhritháireamh trí tháillí a ghearrfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Le bunú comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte, táthar ag súil go laghdófar na costais do rialtóirí agus do lucht ceaptha beartas as rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte, a bhuí le trédhearcacht níos mó maidir le héifeachtacht táirgí íocshláinte, rud a mbeidh laghdú ar chostais sna próisis rialála agus sa soláthar poiblí sa tsláinte mar thoradh air. Is féidir leis an digitiú 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 digitiú.

Is é an cuspóir trédhearcacht na faisnéise a bhaineann le tacair sonraí a áirithiú d'úsáideoirí sonraí, agus glacadh cur chuige céim ar chéim ina leith freisin. Chiallóidh sé sin go mbeadh an cur síos ar an tacar sonraí éigeantach do gach tacar sonraí, gan iad sin atá i seilbh micrifhiontar a áireamh, cé nach mbeadh an lipéad féindearbhaithe cáilíochta sonraí éigeantach ach do shealbhóirí sonraí le tacair sonraí atá cistithe go poiblí agus go deonach do dhaoine eile. Ní athraíonn na miondifríochtaí sin a tugadh isteach tar éis an mheasúnaithe tionchair go mór ríomh na gcostas ar shealbhóirí sonraí a eascraíonn as an measúnú tionchair.

Meastar go mbeidh sochair eacnamaíocha iomlána na rogha seo os cionn EUR 11 billiún thar 10 mbliana, os cionn na bonnlíne. Roinnfi an méid sin beagnach go cothrom idir sochair a thagann ó bhearta ar úsáidí príomhúla (EUR 5.6 billiún) agus úsáidí tánaisteacha (EUR 5.4 billiún) sonraí sláinte.

I réimse na húsáide príomhúla sonraí sláinte, beidh tairbhí thart ar EUR 1.4 billiún agus EUR 4.0 billiún ag othair agus ag soláthraithe cúraim sláinte mar thoradh ar

choigilt i seirbhísí sláinte trí níos mó teilileighis a thabhairt cothrom le dáta agus trí shonraí sláinte a mhalartú ar bhealach níos éifeachtúla, lena n-áirítear thar theorainneacha.

I réimse na húsáide tánaistí sonraí sláinte, bheadh tairbhí os cionn 3.4 billiún ag taighdeoirí agus ag nuálaithe i sláinte dhigiteach, feistí leighis agus táirgí íocshláinte a bhuí le húsáid thánaisteach níos éifeachtúla a bhaint as sonraí sláinte. Bhainfeadh othair agus cúram sláinte tairbhe as EUR 0.3 agus EUR 0.9 billiún de choigilt a bhuí le rochtain ar tháirgí leighis níos nuálaí agus le marcáil níos fearr cinntí. Dá mbainfí úsáid níos déine as an bhfíorfhianaise i ndéanamh beartas sláinte, bheadh coigilteas breise ann, a mheastar ag EUR 0.8 billiún, do lucht déanta beartas agus do rialtóirí.

Meastar go mbeidh costais fhoriomlána rogha na tosaíochta cothrom le EUR 0.7-2.0 billiún os cionn na bonnlíne, thar thréimhse 10 bliana. Thiocfadh formhór na gcostas as bearta maidir le húsáid phríomha (EUR 0.3-1.3 billiún) agus úsáidí tánaisteacha (EUR 0.4-0.7 billiún) sonraí sláinte.

I réimse úsáid phríomhúil sonraí sláinte, is ar mhonaróirí córas RTS agus ar tháirgí a bheartaítear a nascadh le córais RTS a bheadh na costais is mó. Bheadh tuairim is EUR 0.2-1.2 billiún i gceist leis sin toisc gur tugadh isteach deimhniú céim ar chéim do chórais RTS, feistí leighis agus córais intleachta saorga ardriosca agus lipéadú deonach le haghaidh feidhmchláir folláine. Bheadh an chuid eile (níos lú ná EUR 0.1 billiún) ar údaráis phoiblí, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, chun clúdach MyHealth@EU a chur i gcrích.

Maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte, is iad údaráis phoiblí, lena n-áirítear rialtóirí agus lucht déanta beartas ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais, a sheasfadh na costais (EUR 0.4-0.7 billiún) as comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte a chur i bhfeidhm agus as an mbonneagar digiteach is gá lena nasctar na comhlachtaí sin, na bonneagair thaighde agus comhlachtaí an Aontais sin, agus chun idir-inoibritheacht agus cáilíocht sonraí a chur chun cinn.

Tá an rogha tosaíochta teoranta do ghnéithe nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil leo féin, mar a léirítear sa mheastóireacht ar Airteagal 14 de Threoir CBHC. Tá an rogha tosaíochta comhréireach, mar gheall ar dhéine mheánach an togra agus na tairbhí a bhfuiltear ag súil leo do dhaoine nádúrtha agus don tionscal.

Léirítear sa mheasúnú ar thionchair chomhshaoil, i gcomhréir leis an Dlí Eorpach maidir leis an Athrú Aeráide³⁴, go mbeadh tionchar teoranta ag an togra seo ar an aeráid agus ar an gcomhshaoil. Cé go bhféadfadh bonneagair dhigiteacha nua agus méideanna méadaithe tráchta agus stórála sonraí méadú a dhéanamh ar thruailliú digiteach, dhéanfaidh idir-inoibritheacht sa tsláinte tionchair dhiúltacha den sórt sin a fhritháireamh den chuid is mó trí thruailliú a bhaineann le taisteal agus úsáid fuinnimh agus páipéir a laghdú.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Neamhbhainteach.

³⁴

Mír 4 d’Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2021/1119 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Meitheamh 2021 lena mbunaítear an creat chun aeráidneodracht a bhaint amach agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 401/2009 agus (AE) 2018/1999 (‘An Dlí Aeráide Eorpach’).

- **Ceartha bunúsacha**

Ós rud é go bhfuil próiseáil sonraí pearsanta íogaire i gceist le húsáid ríomhshonraí sláinte, tagann gnéithe áirithe den Rialachán atá beartaithe faoi raon feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint sonraí. Comhlíonann forálacha an togra seo reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint sonraí. Ceapadh iad chun na ceartha a chuirtear ar fáil le reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint sonraí a chomhlánú trí rialú agus rochtain daoine nádúrtha ar a ríomhshonraí sláinte a neartú. Táthar ag súil go mbeidh tionchar dearfach suntasach ag an togra ar chearta bunúsacha a bhaineann le cosaint sonraí pearsanta agus saorghluaiseacht. Is amhlaidh atá toisc, faoi MyHealth@EU, go mbeidh daoine nádúrtha in ann a ríomhshonraí pearsanta sláinte a chomhroinnt go héifeachtach i dteanga na tíre is ceann scríbe agus iad ag taisteal thar lear nó a sonraí sláinte pearsanta a thabhairt leo agus iad ag aistriú go tír eile. Beidh deiseanna breise ag daoine nádúrtha rochtain dhigiteach a fháil ar a gcuid ríomhshonraí sláinte agus iad a tharchur, ag cur leis na forálacha atá sa RGCS. Beidh oibleagáid ar oibreacha margaidh san earnáil sláinte (soláthraithe cúraim sláinte nó soláthraithe seirbhísí digiteacha agus táirgí) ríomhshonraí sláinte a chomhroinnt le tríú páirtithe atá roghnaithe ag úsáideoirí ón earnáil sláinte. Leis an togra, soláthrófar na modhanna chun na ceartha sin a fhorfheidhmiú (trí chaighdeán, sonraíochtaí agus lipéid choiteanna) gan cur isteach ar na bearta sábháilteachta is gá chun ceartha daoine nádúrtha a chosaint faoi RGCS. Rannchuideodh sé le cosaint mhéadaithe sonraí pearsanta a bhaineann leis an tsláinte agus le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, mar a chumhdaítear in Airteagal 16 CFAE agus in RGCS.

Maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, e.g. ar mhaithe le nuálaíocht, taighde, beartas poiblí, sábháilteacht othar, críocha rialála nó leighis phearsantaithe, leanfaidh an togra reachtaíocht an Aontais maidir le cosaint sonraí ar an ábhar sin agus comhlíonfaidh sé an reachtaíocht sin. Cuirfear coimircí agus bearta slándála láidre chun feidhme chun a áirithiú go gcosnófar go hiomlán na ceartha bunúsacha maidir le cosaint sonraí, i gcomhréir le hAirteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh. Leagtar amach sa togra creat de chuid an Aontais chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte chun críocha taighde eolaíoch agus stairiúil agus chun críocha staidrimh, ag tógáil ar na féidearthachtaí a chuireann RGCS ar fáil ina leith sin agus, i gcás institiúidí agus comhlachtaí an Aontais, le Rialachán an Aontais maidir le Cosaint Sonraí. Áireofar leis bearta oiriúnacha agus sonracha is gá chun ceartha bunúsacha agus leasanna daoine nádúrtha a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 9.2 (h), (i) agus (j) de RGCS; Agus Airteagail 10.2 (h), (i) agus (j) de Rialachán an Aontais maidir le Cosaint Sonraí. Trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chur ar bun, áiritheofar go mbeidh rochtain intuatha shimplithe ar ríomhshonraí sláinte, agus go mbeidh leibhéal níos airde trédhearcachta, cuntasachta agus slándála i gceist i bpróiseáil sonraí. Trí chomhordú a dhéanamh ar na comhlachtaí sin ar leibhéal an Aontais agus trína ngníomhaíochtaí a chumhdach i gcomhchreat, áiritheofar cothrom iomaíochta. Tacóidh sé sin le hanailís trasteorann a dhéanamh ar ríomhshonraí sláinte chun críocha taighde, nuálaíochta, staidrimh oifigiúil, ceaptha beartas agus rialála. Le cur chun cinn idir-inoibritheacht ríomhshonraí sláinte agus a n-úsáide tánaistí, cuirfear le margadh inmheánach an Aontais a chur chun cinn le haghaidh ríomhshonraí sláinte i gcomhréir le hAirteagal 114 CFAE.

4. **IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Leagtar amach sa togra seo roinnt oibleagáidí ar údaráis na mBallstát agus ar an gCoimisiún agus éilítear gníomhaíochtaí sonracha chun bunú agus feidhmiú EHDS a

chur chun cinn. Cumhdaítear leo sin, go háirithe, bonneagair le haghaidh úsáidí príomhúla agus úsáidí tánaisteacha ríomhshonraí sláinte a fhorbairt, a úsáid agus a chothabháil. Tá naisc láidre ag EHDS le roinnt gníomhaíochtaí eile de chuid an Aontais i réimsí na sláinte agus an chúraim shóisialta, an digitithe, an taighde, na nuálaíochta agus na gceart bunúsach.

Ina chláir oibre do 2021 agus 2022, tacaíonn EU4Health cheana féin le forbairt agus le bunú EHDS le ranníocaíocht shuntasach tosaigh de EUR 110 milliún. Áirítear leis sin feidhmiú an bhonneagair atá ann cheana d'úsáidí príomhúla ríomhshonraí sláinte (MyHealth@EU) agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte (HealthData@EU), an glacadh atá ag na Ballstáit le caighdeáin idirnáisiúnta, gníomhaíochtaí maidir le fothú acmhainní agus gníomhaíochtaí ullmhúcháin eile, chomh maith le treoirthionscadal bonneagair d'úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, treoirthionscadal chun othair a rochtain ar a sonraí sláinte trí MyHealth@EU agus a uas-scálú agus forbairt na seirbhísí lárnacha d'úsáid thánaisteacha sonraí sláinte.

Chun oibleagáidí an Choimisiúin a chomhlíonadh agus gníomhaíochtaí tacaíochta gaolmhara faoin togra dlíthiúil seo, beidh EUR 220 milliún de dhíth idir 2023 agus 2027 agus maoineofar iad go díreach ón gClár Sláinte AE4 (EUR 170 milliún) agus tabharfar tacaíocht bhreise dóibh ón gClár don Eoraip Dhigiteach (EUR 50 milliún)³⁵. Sa dá chás, cumhdófar an caiteachas a bhaineann leis an togra seo laistigh de mhéideanna cláraithe na gclár sin.

Beidh EUR 110 milliún de dhíth chun gníomhaíochtaí a chur chun feidhme ar mhaithe le rialú agus rochtain daoine nádúrtha ar ríomhshonraí pearsanta sláinte chun cúram sláinte a sholáthar (Caibidil II). Áirítear ar na gníomhaíochtaí sin oibríochtaí na n-ardán sláinte digiteach Eorpach do MyHealth@EU, iniúchtaí na mBallstát do na Pointí Teagmhála Náisiúnta don tSláinte Dhigiteach mar chuid de MyHealth@EU, tacaíocht do ghlacadh le caighdeáin idirnáisiúnta agus tacaíocht do rochtain othar ar shonraí sláinte trí MyHealth@EU.

Chun an scéim féindeimhniúcháin do chórais RTS (Caibidil III) a chur chun feidhme, beidh gá le breis agus EUR 14 milliún chun bunachar sonraí Eorpach a fhorbairt agus a chothabháil le haghaidh córais idir-inoibritheacha RTS agus feidhmchláir folláine. Sa bhreis air sin, beidh ar na Ballstáit údarais um fhaireachas margaidh a ainmniú a bheidh i bhfeighil ar na ceanglais reachtacha a chur chun feidhme. D'fhéadfadh a bhfeidhm mhaoirseachta maidir le féindeimhniúchán na gcórais RTS tógáil ar shocruithe atá ann cheana, mar shampla maidir le faireachas margaidh, ach bheadh saineolas leordhóthanach agus acmhainní daonna agus airgeadais ag teastáil uathu. Beidh EUR 96 milliún de dhíth d'úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceapadh beartas, cinntí rialála, sábháilteacht othar nó leigheas pearsantaithe (Caibidil IV). Cumhdóidh an cistiú seo an t-ardán Eorpach agus iniúchtaí na mBallstát ar na n-oid nasctha, mar chuid den bhonneagar le haghaidh úsáidí tánaisteacha ríomhshonraí sláinte (HealthData@EU).

Thairis sin, clúdófar i bpáirt na costais a bhaineann leis na Ballstáit a nascadh leis na bonneagair Eorpacha laistigh den EHDS le cláir mhaoiniúcháin de chuid an Aontais a chomhlánóidh sláinte AE4. Féadfaidh ionstraimí amhail an tSaoráid um Théarnamh

³⁵ Ranníocaíochtaí tascacha iad na ranníocaíochtaí ón gClár don Eoraip Dhigiteach ó 2023 ar aghaidh, agus breithneofar iad i gcomhthéacs na gClár Oibre faoi seach a ullmhú. Beidh leithdháiltí deiridh faoi réir tosaíocht a thabhairt do chistiú i gcomhthéacs nós imeachta glactha an bhoinn taca agus chomhaontú Choiste ábhartha an Chláir.

agus Athléimneacht (RRF) agus Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa (CFRE) tacú leis an nasc idir na Ballstáit agus na bonneagair Eorpacha.

Déanfar cur chun feidhme chuspóirí agus fhorálacha an Rialacháin seo a chomhlánú le gníomhaíochtaí eile faoin gClár don Eoraip Dhigiteach, faoin tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus faoin gclár Fís Eorpach. Is é is aidhm do na cláir sin, i measc nithe eile, *acmhainní sonraí ardcháilíochta agus sásraí malartaithe comhfhreagracha a fhorbairt agus a neartú*³⁶(faoin gCuspóir Sonrach ‘Intleacht Shaorga’) agus *barr feabhais eolaíoch, a fhorbairt, a chur chun cinn agus a chur chun cinn*³⁷ faoi seach, lena n-áirítear i réimse na sláinte. Áirítear ar chásanna comhlántachta den sórt sin tacaíocht chothrománach d’fhorbairt agus do phiólótach ar mhórsála ardán meánearraí cliste le haghaidh spásanna coiteanna sonraí, i gcás inar leithdháileadh EUR 105 milliún ón gClár don Eoraip Dhigiteach cheana féin in 2021-2022; Infheistíochtaí a bhaineann go sonrach le fearainn chun rochtain shlán trasteorann ar íomhánna ailse agus ar ghéanómaíocht a éascú, a fhaigheann tacaíocht ón gClár don Eoraip Dhigiteach in 2021-2022 le EUR 38 milliún; Agus tá tionscadail taighde agus nuálaíochta agus gníomhaíochtaí comhordaithe agus tacaíochta maidir le cáilíocht agus idir-inoibritheacht sonraí sláinte á dtacú cheana ag Fís Eorpach (Cnuasach 1) le EUR 108 milliún in 2021 agus 2022, chomh maith le EUR 59 milliún ón gclár um Bonneagar Taighde. Chuir Fís Eorpach tacaíocht bhreise ar fáil freisin in 2021 agus 2022 d’úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte tiomnaithe do COVID-19 (EUR 42 milliún) agus d’aile (EUR 3 milliún).

Sa bhreis air sin, i gcás ina bhfuil easpa nascachta fisiciúla san earnáil sláinte, *cuirfidh an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa le forbairt tionscadal leasa choitinn a bhaineann le líonraí fíor-ardacmhainneachta atá sábháilte agus slán a imlonnú, lena n-áirítear córais 5G, agus le hathléimneacht mhéadaithe agus le hacmhainn mhéadaithe na líonraí digiteacha cnámh droma ar chríocha an Aontais*³⁸. Tá EUR 130 milliún cláraithe in 2022 agus in 2023 le haghaidh idirnascadh bonneagar néalríomhaireachta, lena n-áirítear i réimse na sláinte.

Meastar go mbeidh thart ar EUR 17 milliún ar chostais riaracháin an Choimisiúin, lena n-áirítear costais acmhainní daonna agus caiteachas riaracháin eile.

Leagtar amach sa ráiteas reachtach airgeadais a ghabhann leis an togra seo na himpleachtaí acmhainní buiséadacha, daonna agus riaracháin.

³⁶ Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240.

³⁷ Airteagal 3, mír 2(a), de Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus leathadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 1291/2013.

³⁸ Airteagal 3, mír 2(c), de Rialachán (AE) 2021/1153 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2021 lena mbunaítear an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1316/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 283/2014.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Mar gheall ar nádúr dinimiciúil an aistrithe dhigitigh sláinte, beidh faireachán ar an treocht maidir le tionchair a eascraíonn ón EHDS ina phríomhchuid den ghníomhaíocht sa réimse seo. Chun go n-áireofar go ndéanfar na torthaí inmhianaithe a ghnóthú leis na bearta beartais a roghnaíodh, agus chun bonn eolais a chur ar fáil d'aon athbhreithniú a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo, tá gá le faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar chur chun feidhme an togra seo.

Déanfar faireachán ar na cuspóirí sonracha agus ar na hoibleagáidí rialála ar an gcéad dul síos trí thuairisciú ó údarais sláinte dhigiteacha agus ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Ina theannta sin, déanfar faireachán ar táscairí MyHealth@EU agus ar an mbonneagar le haghaidh úsáidí tánaisteacha ríomhshonraí sláinte.

Déanfar cur chun feidhme na mbonneagar, go háirithe cur chun feidhme ardán Eorpach an bhonneagair nua d'úsáidí tánaisteacha ríomhshonraí sláinte, i gcomhréir le creat foriomlán rialachais TF an Choimisiúin Eorpaigh. Dá bhrí sin, beidh roghanna forbartha agus soláthair TF faoi réir réamhcheadú ag Bord an Choimisiúin Eorpaigh um Theicneolaíocht Faisnéise agus um Chibearshlándáil.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Cuirtear ábhar agus raon feidhme an Rialacháin i láthair i **gCaibidil I**, leagtar amach na sainmhínte a úsáidtear san ionstraim agus mínítear an gaol atá aige le hionstraimí eile de chuid an Aontais.

Forbraítear i **gCaibidil II** na cearta agus na sásraí breise atá ceaptha chun cearta an duine nádúrtha dá bhforáiltear faoi RGCS a chomhlánú i ndáil lena ríomhshonraí sláinte. Ina theannta sin, déantar cur síos ann ar na hoibleagáidí atá ar ghairmithe sláinte éagsúla i ndáil le ríomhshonraí sláinte. Aithnítear cineál áirithe ríomhshonraí sláinte mar thosaíocht le comhtháthú san EHDS i bpróiseas céimnithe le hidirthréimhse. Beidh ar na Ballstáit údarás sláinte digití a bhunú a bheidh freagrach as faireachán a dhéanamh ar na cearta agus na sásraí sin agus as a áirithiú go gcuirfead cearta breise an duine nádúrtha sin chun feidhme mar is ceart. Áirítear sa Chaibidil seo forálacha maidir le hidir-inoibritheacht tacar sonraí áirithe a bhaineann le sláinte. Beidh ar na Ballstáit freisin pointe teagmhála náisiúnta a ainmniú a mbeidh sé de chúram air oibleagáidí agus ceanglais na Caibidle seo a fhorfheidhmiú. Ar deireadh, tá bonneagar coiteann deartha ag MyHealth@EU chun an bonneagar a chur ar fáil chun malartú trasteorann ríomhshonraí sláinte a éascú.

I **gCaibidil III** díritear ar scéim féindeimhniúcháin éigeantach do chórais RTS a chur chun feidhme, i gcás nach mór do na córais sin na ceanglais fhíor-riachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht agus slándáil a chomhlíonadh. Tá gá leis an gcur chuige sin chun a áirithiú go bhfuil ríomhthaifid sláinte comhoiriúnach idir gach córas agus gur féidir ríomhshonraí sláinte a tharchur go héasca eatarthu. Sainítear sa Chaibidil seo oibleagáidí gach oibreoir eacnamaíoch de chórais RTS, na ceanglais a bhaineann le comhréireacht córas RTS den sórt sin, chomh maith le hoibleagáidí na n-údarás um fhaireachas margaidh atá freagrach as córais RTS i gcomhthéacs a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh. Áirítear sa Chaibidil seo freisin forálacha maidir le lipéadú deonach ar fheidhmchláir folláine, idir-inoibritheach le córais RTS, agus bunaítear bunachar sonraí de chuid an Aontais ina gclárófar córais dheimhnithe RTS agus feidhmchláir lipéadaithe folláine.

Éascaíonn **Caibidil IV** úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, e.g. le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceapadh beartas, sábháilteacht othar nó gníomhaíochtaí rialála. Sainítear ann sraith de chineálacha sonraí is féidir a úsáid chun críocha sainithe, chomh maith le cuspóirí toirmisce (e.g. úsáid sonraí i gcoinne daoine, fógraíocht tráchtála, árachas a mhéadú, táirgí contúirteacha a fhorbairt). Beidh ar na Ballstáit comhlacht rochtana sonraí sláinte a bhunú le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte agus a áirithiú go gcuirfidh sealbhóirí sonraí ríomhshonraí ar fáil d'úsáideoirí sonraí. Tá forálacha sa Chaibidil seo freisin maidir le cur chun feidhme an altrúchais sonraí i réimse na sláinte. Leagtar amach freisin dualgais agus oibleagáidí an chomhlachta rochtana sonraí sláinte, na sealbhóirí sonraí agus úsáideoirí na sonraí. Go háirithe, ba cheart do shealbhóirí sonraí oibriú i gcomhar leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte chun a áirithiú go mbeidh ríomhshonraí sláinte ar fáil d'úsáideoirí sonraí. Ina theannta sin, sainmhínítear freagrachtaí do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus d'úsáideoirí sonraí mar chomhrialaitheoirí na ríomhshonraí sláinte próiseáilte.

D'fhéadfadh costais a bheith i gceist le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Áirítear sa chaibidil seo forálacha ginearálta maidir le trédhearcacht ríomh na dtáillí. Ar leibhéal praiticiúil, leagtar amach ceanglais maidir le slándáil na timpeallachta sláine próiseála go háirithe. Tá gá le timpeallacht shlán phróiseála den sórt sin chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte agus iad a phróiseáil faoin gCaibidil seo. Liostaítear i Roinn 3 na coinníollacha agus an fhaisnéis is gá san fhoirm iarrata sonraí chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte. Tugtar tuairisc freisin ar na coinníollacha a bhaineann leis an gcead sonraí a eisiúint.

Is é atá i Roinn 4 den Chaibidil seo go príomha forálacha maidir le rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte a bhunú agus a chothú, ionas gur féidir le húsáideoir sonraí i mBallstát amháin rochtain a bheith aige ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach ó Bhallstáit eile, gan cead sonraí a iarraidh ó na Ballstáit sin go léir. Tugtar tuairisc freisin ar an mbonneagar trasteorann atá ceaptha chun próiseas den sórt sin agus oibriú an phróisis sin a chumasú.

Ar deireadh, tá forálacha sa Chaibidil seo a bhaineann le cur síos ar an tacar sonraí agus lena gcáilíocht. Chuirfeadh sé ar chumas úsáideoirí sonraí ábhar agus cáilíocht fhéideartha an tacair sonraí a úsáidtear a fháil amach agus deis a thabhairt dóibh measúnú a dhéanamh an bhfuil na tacair sonraí sin oiriúnach dá bhfeidhm.

Tá sé mar aidhm ag **Caibidil V** bearta eile a chur ar aghaidh chun forbairt acmhainní ag na Ballstáit a chur chun cinn chun tacú le forbairt EHDS. Áirítear leo sin faisnéis a mhalartú maidir le seirbhísí poiblí digiteacha, maoiniú, etc. Ina theannta sin, rialaítear rochtain idirnáisiúnta ar shonraí neamhphearsanta san EHDS leis an gCaibidil seo.

Cruthaítear i **gCaibidil VI** an 'Bord Spás Eorpach na Sonraí Sláinte' ('an Bord EHDS') a éascóidh an comhar idir údaráis sláinte digiteacha agus comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte, go háirithe an gaol idir úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Féadfar foghrúpaí tiomnaithe amhail foghrúpaí maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte agus maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a chur le chéile chun díriú ar shaincheisteanna nó ar phróisis shonracha. Cuirfear de chúram ar an mBord an comhoibriú idir údaráis sláinte digitiúla agus comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte a chur chun cinn. Leis an gCaibidil seo freisin, déantar foráil maidir le comhdhéanamh an Bhoird freisin agus eagraítear an bealach a bhfeidhmíonn sé.

Ina theannta sin, tá forálacha sa Chaibidil seo a bhaineann leis na grúpaí um rialaitheoireacht chomhpháirteach do bhonneagar an Aontais a mbeidh sé de chúram orthu cinntí a dhéanamh maidir leis an mbonneagar digiteach trasteorann is gá, le haghaidh úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte.

I g**Caibidil VII** ceadaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh maidir leis an EHDS. Tar éis an togra a ghlacadh, tá sé ar intinn ag an gCoimisiún grúpa saineolaithe a chruthú i gcomhréir le Cinneadh C (2016) 3301, d'fhoilligh comhairle agus cúnamh a thabhairt dó maidir le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe, agus maidir le saincheistanna a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

- sochair eacnamaíochta agus shóisialta a bhainfidh le córais, seirbhísí agus feidhmchláir idir-inoibritheacha ríomhshláinte Eorpaí a sheachadadh, d'fhoilligh ardleibhéal muiníne agus slándála a bhaint amach, leanúnachas cúraim a fheabhsú agus rochtain ar chúram sláinte sábháilte ardchaighdeán a áirithiú;
- idir-inoibritheacht ríomhshonraí sláinte don chúram sláinte a fheabhsú, ag cur leis na caighdeáin Eorpacha, idirnáisiúnta nó náisiúnta atá ann cheana agus leis an taithí atá ag spásanna sonraí eile;
- cur chun feidhme comhchuibhithe maidir le rochtain agus comhroinnt ríomhshonraí sláinte lena n-úsáid go príomha, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais;
- idir-inoibritheacht chórais RTS agus táirgí eile lena dtarchuirtear sonraí chuig ríomhthairgí sláinte, lena n-áirítear feistí leighis, córais intleachta saorga agus feidhmchláir folláine. I gcás inarb ábhartha, comhoibreoidh an grúpa saineolaithe leis an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis agus leis an mBord Eorpach um Intleacht Shaorga;
- catagóirí íosta ríomhshonraí sláinte lena n-úsáid go tánaisteach;
- cur chun feidhme comhchuibhithe maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte lena n-úsáid go tánaisteach, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais;
- gníomhaíochtaí altrúchas sonraí san earnáil sláinte;
- beartas táillí comhchuibhithe maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte;
- pionóis arna gcur i bhfeidhm ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte;
- ceanglais íosta agus sonraíochtaí teicniúla do HealthData@EU agus do thimpeallachtaí slána próiseála;
- ceanglais agus sonraíochtaí teicniúla maidir leis an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí;
- tacair sonraí íosta;
- ceanglais theicniúla chun tacú le haltrúchas sonraí san earnáil sláinte;
- eilimintí eile a bhaineann le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte.

Féadfaidh an sainghrúpa oibriú i gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis agus leis an mBord Eorpach um Intleacht Shaorga agus féadfaidh sé dul i gcomhairle leo, i gcás inarb ábhartha.

I g**Caibidil VIII** tá forálacha maidir le comhar agus pionóis agus leagtar síos forálacha críochnaitheacha inti.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte

(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 reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is é is aidhm don Rialachán seo Spás Eorpach Sonraí Sláinte ('EHDS') a bhunú chun an rochtain atá ag daoine nádúrtha ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta, agus rialú orthu, a fheabhsú i gcomhthéacs an chúraim sláinte (úsáid phríomhúil na ríomhshonraí sláinte), agus chun críoch eile a rachadh chun tairbhe don tsochaí amhail taighde, nuálaíocht, ceapadh beartas, sábháilteacht othar, leigheas pearsantaithe, staidreamh oifigiúil nó gníomhaíochtaí rialála (úsáid thánaisteach na ríomhshonraí sláinte). Ina theannta sin, is é an sprioc atá ann feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chreat dlíthiúil aonfhoirmeach a leagan síos go háirithe maidir le forbairt, margú agus úsáid na córas ríomhthaifead sláinte ('córais RTS') i gcomhréir le luachanna an Aontais.
- (2) Le paindéim COVID-19 cuireadh i dtábhacht an gá atá le rochtain thráthúil a bheith ann ar ríomhshonraí sláinte maidir le hullmhacht agus freagairt i gcás bagairtí sláinte, agus maidir le diagnóis agus cóireáil agus úsáid thánaisteach na sonraí sláinte. Chuideodh rochtain thráthúil den sórt sin, trí fhaireachas agus faireachán éifeachtúil a dhéanamh ar an tsláinte phoiblí, leis an bpaindéim a bhainistiú ar bhealach níos éifeachtaí roimhe seo, agus ar deireadh, le beatha daoine 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 gCoimisiún³, chun go

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ 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

bhféadfadh na Ballstáit ríomhshonraí sláinte de chuid othair COVID-19 a bhí ag gluaiseacht idir soláthraithe cúraim sláinte agus Ballstáit a chomhroinnt le linn bhuaicphointe na paindéime, ach réiteach éigeandála a bhí ann, rud a léirigh go bhfuil gá le cur chuige struchtúrach ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais.

- (3) Rinne géarchéim COVID-19 obair an Líonra ríomhShláinte, líonra deonach d'údarais sláinte digítí, a dhaingniú mar an príomhcholún chun forbairt a dhéanamh ar rianú teagmhála móibíleach agus feidhmchláir rabhaidh agus ar ghnéithe teicniúla de Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais. Cuireadh i dtábhacht freisin an gá atá le ríomhshonraí sláinte a chomhroinnt, ar sonraí iad atá inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte ('prionsabail FAIR'), agus an gá atá lena áirithiú go mbeidh ríomhshonraí sláinte chomh hoscailte agus is féidir agus chomh dúnta agus is gá. Ba cheart sineirgí idir EHDS, an Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte⁴ agus an Bonneagar Taighde Eorpach a áirithiú, chomh maith leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó réitigh comhroinnte sonraí a forbraíodh faoin Ardán Eorpach maidir le Sonraí COVID-19.
- (4) Tá próiseáil ríomhshonraí sláinte pearsanta faoi réir fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵ agus, i gcás institiúidí agus comhlachtaí de chuid an Aontais, faoi réir 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 do na forálacha comhfhreagracha i Rialachán (AE) 2018/1725 i gcás institiúidí agus comhlachtaí de chuid an Aontais, i gcás inarb ábhartha.
- (5) Tá méadú ag teacht ar an líon Eorpach a thrasnaíonn teorainneacha náisiúnta chun dul ag obair, chun staidéar a dhéanamh, chun cuairt a thabhairt ar ghaolta nó chun taisteal. 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 ríomhshonraí pearsanta sláinte den sórt sin sonraí pearsanta a bhaineann le sláinte fhisiciúil nó mheabhrach duine nádúrtha, lena n-áirítear soláthar seirbhísí cúraim sláinte, rud a nochtadh faisnéis faoina stádas sláinte, sonraí pearsanta a bhaineann le tréithe géiniteacha duine nádúrtha, bíodh siad le hoidhreacht nó faighte, ar sonraí iad a thabharfaí 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 nó fhisiciúla, cúram leighis, agus tosca sóisialta nó oideachais. Áirítear freisin ar ríomhshonraí sláinte sonraí a bailíodh ar dtús chun críoch taighde, staidrimh, ceaptha beartas nó

faisnéise agus saineolais faoi bhunú agus meastóireacht líonraí den sórt sin (IO L 200, 29.7.2019, lch. 35).

⁴ [Tairseach EOSC \(eosc-portal.eu\)](https://eosc-portal.eu).

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).

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).

rialála agus a d'fhéadfaí a chur ar fáil de réir na rialacha i gCaibidil IV. Baineann na ríomhshonraí sláinte le gach catagóir de na sonraí sin, gan beann ar an bhfíoras gurb é 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 go n-áireofaí leo freisin sonraí inféirithe agus díorthaithe, amhail diagnóisic, tástálacha agus scrúduithe leighis, chomh maith le sonraí arna mbreathnú agus arna dtaifeadadh trí mhodhanna uathoibríocha.

- (6) Leagtar amach i gCaibidil III de 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 déantar forbairt bhreise ar chuid acu. Ba cheart do EHDS tacú le cur chun feidhme comhleanúnach na gceart sin mar a chuirtear i bhfeidhm iad maidir le ríomhshonraí sláinte, gan beann ar an mBallstát ina ndéantar na ríomhshonraí sláinte pearsanta a phróiseáil, ar an gcineál soláthraí cúraim sláinte, ar fhoinsí na sonraí ná ar Bhallstát cleamhnachta an duine nádúrtha. Baineann na cearta agus na rialacha a bhaineann le húsáid phríomhúil na ríomhshonraí sláinte pearsanta faoi Chaibidil II agus III den Rialachán seo le gach catagóir de na sonraí sin, gan beann ar conas a bailíodh iad nó cé a sholáthair iad, ar fhoras dlíthiúil na próiseála faoi Rialachán (AE) 2016/679 ná ar stádas an rialaitheora mar eagraíocht phoiblí nó príobháideach an fhorais dhlíthiúil lena bpróiseáil.
- (7) I gcórais sláinte, bailítear ríomhshonraí sláinte pearsanta i ríomhthaifid sláinte de ghnáth, taifid ina mbíonn stair leighis, diagnóisí agus cóireáil, cógais, ailléirgí agus imdhíonta duine nádúrtha, mar aon le híomhánna raideolaíochta agus torthaí saotharlainne an duine sin, scaipthe idir eintitis éagsúla ón gcóras sláinte (cleachtóirí ginearálta, ospidéal, cógaslanna, seirbhísí cúraim). Chun gur féidir le daoine nádúrtha nó gairmithe sláinte rochtain a fháil ar na ríomhshonraí sláinte sin, iad a chomhroinnt agus a athrú, 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. De rogha air sin, tacaíonn roinnt Ballstát le soláthraithe cúraim sláinte poiblí agus príobháideacha chun spásanna sonraí sláinte pearsanta a chur ar bun chun idir-inoibritheacht idir soláthraithe éagsúla cúraim sláinte a chumasú. Tá tacaíocht tugtha ag roinnt Ballstát do sheirbhísí rochtana sonraí sláinte le haghaidh othar agus gairmithe sláinte nó chuir siad ar fáil iad (mar shampla trí thairseacha othar nó trí thairseacha gairmithe sláinte). Tá bearta déanta acu freisin chun a áirithiú gur féidir le córais RTS nó feidhmchláir folláine ríomhshonraí sláinte a tharchur leis an gcóras RTS lárnach (déanann roinnt Ballstát é sin trí chóras deimhniúcháin a áirithiú, mar shampla). Mar sin féin, níor chuir na Ballstáit go léir na córais sin i bhfeidhm, agus na Ballstáit a chuir na córais sin chun feidhme, rinne siad ar bhealach ilroinnte é. Chun saorghluaiseacht sonraí sláinte 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 ón Aontas chun a áirithiú go mbeidh rochtain níos fearr ag daoine aonair ar a ríomhshonraí sláinte féin agus go mbeidh sé de chumhacht acu iad a chomhroinnt.
- (8) An ceart rochtana ar shonraí atá ag duine nádúrtha, rud a bunaíodh le hAirteagal 15 de Rialachán (AE) 2016/679, ba cheart forbairt bhreise a dhéanamh air san earnáil sláinte. Faoi Rialachán (AE) 2016/679, ní gá do rialaitheoirí rochtain a chur ar fáil láithreach. Cé gurb ann do thairseacha othar, feidhmchláir mhóibíleacha agus seirbhísí rochtana sonraí sláinte pearsanta eile in go leor áiteanna, lena n-áirítear réitigh náisiúnta i roinnt Ballstát, tá an ceart rochtana ar shonraí sláinte fós á gcur chun feidhme go coitianta in go leor áiteanna trí na sonraí sláinte arna n-iarraidh a sholáthar i bhformáid pháipéir nó

mar dhoiciméid scanta, rud a thógann go leor ama. D'fhéadfadh sé sin díobháil mhór a dhéanamh do rochtain thráthúil ar shonraí sláinte ag daoine nádúrtha, agus d'fhéadfadh sé tionchar diúltach a imirt ar dhaoine nádúrtha a bhfuil an rochtain sin ag teastáil uathu láithreach mar gheall ar imthosca práinneacha a bhaineann le staid a sláinte.

- (9) An tráth céanna, ba cheart a mheas go bhféadfadh rochtain láithreach ar chineálacha áirithe ríomhshonraí sláinte pearsanta a bheith díobhálach do shábháilteacht daoine nádúrtha, neamheiticiúil nó míchuí. Mar shampla, d'fhéadfadh sé a bheith neamheiticiúil othar a chur ar an eolas trí bhealach leictreonach faoi dhiagnóis le galar doleigheasta lena mbainfeadh bás tapa seachas an fhaisnéis sin a chur ar fáil i gcomhairliúchán leis an othar ar dtús. Dá bhrí sin, ba cheart a áirithiú go bhféadfaí eisceachtaí teoranta a bheith ann maidir le cur chun feidhme an chirt sin. Féadfaidh na Ballstáit eisceacht den sórt sin a fhorchur i gcás ina bhfuil an eisceacht sin ina beart riachtanach agus comhréireach i sochaí dhaonlathach, i gcomhréir le ceanglais Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart na srianta sin a chur chun feidhme trí mhoill a chur ar thaispeáint na ríomhshonraí sláinte pearsanta lena mbaineann don duine nádúrtha ar feadh tréimhse theoranta. I gcás nach bhfuil sonraí sláinte ar fáil ach ar pháipéar, dá mbeadh an iarracht sonraí a chur ar fáil go leictreonach díréireach, níor cheart aon oibleagáid a bheith ann na sonraí sláinte sin a thiontú i bhformáid leictreonach ag na Ballstáit. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag aon chlaohlú 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. Ba cheart daoine nádúrtha a bheith in ann údarú a thabhairt do dhaoine nádúrtha dá rogha féin, amhail a ngaolta nó daoine nádúrtha dlútha eile, rud a chuirfeadh ar a gcumas rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta nó rochtain orthu a rialú, nó úsáid a bhaint as seirbhísí sláinte digití thar a gceann. D'fhéadfadh údaruithe den sórt sin a bheith úsáideach ar chúiseanna áisiúlachta i gcásanna eile. Ba cheart do na Ballstáit seachsheirbhísí a bhunú chun na húdaruithe sin a chur chun feidhme, agus ba cheart iad a nascadh le seirbhísí rochtana sonraí sláinte pearsanta, amhail tairseacha othar ar fheidhmchláir mhóibíleacha othar. Le seachsheirbhísí, ba cheart é a chur ar a gcumas do chaomhnóirí freisin gníomhú thar ceann a leanaí cleithiúnacha; i gcásanna den sórt sin, d'fhéadfadh údaruithe a bheith uathoibríoch. Chun cásanna a chur san áireamh ina bhféadfadh sé a bheith contrártha do leasanna nó do thoil an mhionaoisigh ríomhshonraí sláinte de chuid mionaoiseach a thaispeáint dá gcaomhnóirí, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann foráil a dhéanamh maidir le srianta agus coimircí den sórt sin sa dlí náisiúnta, chomh maith leis an gcur chun feidhme teicniúil is gá. Le seirbhísí rochtana sonraí sláinte pearsanta, amhail tairseacha othar nó feidhmchláir mhóibíleacha, 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 ríomhshonraí sláinte pearsanta a thagann faoi shainchúram an údaráithe, ionas go mbeidh siad in ann an éifeacht inmhianaithe a sholáthar.
- (10) Ceadaíonn roinnt Ballstát do dhaoine nádúrtha ríomhshonraí sláinte a chur lena gcuid RTSanna nó faisnéis bhreise a stóráil ina dtaifead sláinte pearsanta ar leith ar féidir le gairmithe sláinte rochtain a fháil air. Mar sin féin, ní cleachtas coiteann é sin sna Ballstáit uile agus, dá bhrí sin, ba cheart é a bhunú leis an EHDS ar fud an Aontais. D'fhéadfadh sé nach mbeadh faisnéis arna cur isteach ag daoine nádúrtha chomh hiontaofa le ríomhshonraí sláinte arna n-iontráil agus arna bhfíorú ag gairmithe sláinte, dá bhrí sin ba cheart í a mharcáil go soiléir chun foinse na sonraí breise sin a léiriú. Trí é a chur ar a gcumas do dhaoine nádúrtha rochtain níos éasca agus níos tapúla a fháil

ar a ríomhshonraí sláinte, cuireann sé ar a gcumas freisin earráidí a d'fhéadfadh a bheith ann a thabhairt faoi deara, amhail faisnéis mhícheart nó taifid othar a sannadh go mícheart, agus ceartú ar an méid sin a iarraidh trí úsáid a bhaint as a gcearta faoi Rialachán (AE) 2016/679. I gcásanna den sórt sin, ba cheart é a chur ar a chumas do dhuine nádúrtha ceartú a iarraidh ar na ríomhshonraí sláinte míchearta ar líne, láithreach agus saor in aisce, mar shampla tríd an tseirbhís rochtana sonraí sláinte pearsanta. Ba cheart do na rialaitheoirí sonraí na hiarrataí ar cheartú sonraí a mheas agus, i gcás inarb ábhartha, a chur chun feidhme de réir an cháis, agus, más gá, ba cheart gairmithe sláinte a bheith bainteach leis an méid sin.

- (11) Ba cheart daoine nádúrtha a chumhachtú tuilleadh i ndáil le ríomhshonraí sláinte pearsanta a mhalartú agus rochtain orthu a sholáthar do ghairmithe sláinte dá rogha féin, rud a théann thar an gceart chun iniomparthachta sonraí mar a bhunaítear in Airteagal 20 de Rialachán (AE) 2016/679. Tá gá leis sin chun dul i ngleic le deacrachtaí agus bacainní oibiachtúla sa staid mar atá faoi láthair. Faoi Rialachán (AE) 2016/679, tá an iniomparthacht teoranta do shonraí arna bpróiseáil ar bhonn toilithe nó conartha, lena n-eisiatar sonraí arna bpróiseáil faoi bhunús dlí eile, amhail nuair atá an phróiseáil bunaithe ar an dlí, mar shampla i gcás ina bhfuil gá lena bpróiseáil chun cúram a chur i gcrích ar mhaithe le leas an phobail nó maidir le feidhmiú údarais oifigiúil atá dílsithe don rialaitheoir. Ní bhaineann sé ach le sonraí arna soláthar ag an ábhar sonraí do rialaitheoir, lena n-eisiatar go leor sonraí inféirithe nó indéacha, amhail diagnóisí nó tástálacha. Ar deireadh, faoi Rialachán (AE) 2016/679, níl sé de cheart ag an duine 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 leis an Rialachán sin oibleagáid an tarchur díreach sin a dhéanamh indéanta go teicniúil. Cuireann na heilimintí sin go léir teorainn le hiniomparthacht sonraí agus d'fhéadfadh siad teorainn a chur leis na tairbhí a bhaineann le seirbhísí cúraim sláinte ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar don duine nádúrtha.
- (12) Ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann rialú a fheidhmiú ar tharchur ríomhshonraí sláinte pearsanta chuig soláthraithe cúraim sláinte eile. Ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte agus d'eagraíochtaí eile a sholáthraíonn RTSanna feidhmiú an chirt sin a éascú. Níor cheart do pháirtithe leasmhara amhail soláthraithe cúraim sláinte, soláthraithe seirbhísí digiteacha sláinte, monaróirí córas RTS nó feistí leighis feidhmiú an chirt iniomparthachta a theorannú nó a bhlocáil mar gheall ar úsáid caighdeán dílsithe nó beart eile arna ndéanamh chun inaistritheacht a theorannú. Ar na cúiseanna sin, cuireann an creat a leagtar síos leis an Rialachán seo leis an gceart chun iniomparthachta sonraí a bunaíodh le Rialachán (AE) 2016/679 trína áirithiú gur féidir le daoine nádúrtha mar ábhair sonraí a ríomhshonraí sláinte a tharchur, lena n-áirítear sonraí inféirithe, gan beann ar an mbunús dlí atá leis na ríomhshonraí sláinte a phróiseáil. Ba cheart feidhm a bheith ag an gceart sin maidir le ríomhshonraí sláinte arna bpróiseáil ag rialaitheoirí poiblí nó príobháideacha, gan beann ar an mbunús dlí atá leis na sonraí a phróiseáil faoi Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart feidhm a bheith ag an gceart sin maidir leis na ríomhshonraí sláinte go léir.
- (13) D'fhéadfadh sé nár mhian le daoine nádúrtha rochtain a cheadú ar chodanna áirithe dá ríomhshonraí sláinte pearsanta agus ach gur mhian leo rochtain ar chodanna eile a cheadú an tráth céanna. Ba cheart tacú le comhroinnt roghnaíoch den sórt sin ar ríomhshonraí sláinte pearsanta. Mar sin féin, d'fhéadfadh iarmhairtí atá bagrach don bheatha a bheith ag baint le srianta den sórt sin, agus, dá bhrí sin, ba cheart ríomhshonraí sláinte pearsanta a bheith inrochtana chun leasanna rithábhachtacha a

chosaint mar shárú éigeandála. De réir Rialachán (AE) 2016/679 is éard atá i gceist le leasanna rithábhachtacha cásanna inar gá leas a chosaint ar leas é atá riachtanach do shaol an ábhair sonraí nó do shaol duine nádúrtha eile. I bprionsabal, níor cheart ríomhshonraí sláinte pearsanta a phróiseáil ar bhonn leas rithábhachtach duine nádúrtha eile ach amháin i gcás nach féidir an phróiseáil a bhunú go follasach ar bhunús eile dlí. Ba cheart do na Ballstáit forálacha dlíthiúla níos sonraí a sholáthar sa dlí náisiúnta maidir leis na sásraí srianta a chuireann an duine nádúrtha ar chodanna dá ríomhshonraí sláinte pearsanta. Ós rud é go bhféadfadh sé go mbeadh tionchar ag neamh-infhaighteacht na ríomhshonraí sláinte srianta ar sholáthar nó ar cháilíocht na seirbhísí sláinte arna gcur ar fáil don duine nádúrtha, ba cheart dó freagracht a ghlacadh air féin nach féidir leis an soláthraí cúraim sláinte na sonraí a chur san áireamh agus seirbhísí sláinte á soláthar.

- (14) I gcomhthéacs EHDS, ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann a gcearta a fheidhmiú mar a chumhdaítear iad i Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart do na húdaráis mhaoirseachta arna mbunú de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2016/679 a bheith inniúil i gcónaí, go háirithe chun faireachán a dhéanamh ar phróiseáil ríomhshonraí sláinte pearsanta agus chun aghaidh a thabhairt ar aon ghearán arna thaisceadh ag daoine nádúrtha. Chun a gcúraimí a chur i gcrích san earnáil sláinte agus chun cearta daoine nádúrtha a chosaint, ba cheart do na húdaráis sláinte digití oibriú i gcomhar leis na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679.
- (15) In Airteagal 9(2), pointe (h), de Rialachán (AE) 2016/679 déantar foráil maidir le heisceachtaí i gcás ina bhfuil gá le sonraí íogaire a phróiseáil chun críocha leighis choisctheigh nó ceirde, chun measúnú a dhéanamh ar chumas oibre an fhostaí, diagnóis leighis, cúram sláinte nó cóireáil a sholáthar nó bainistiú córas agus seirbhísí cúraim sláinte ar bhonn dhlí an Aontais nó dlí Ballstáit. Leis an Rialachán seo, ba cheart coinníollacha agus coimircí a sholáthar maidir le ríomhshonraí sláinte a bheith á bpróiseáil ag soláthraithe cúraim sláinte agus gairmithe sláinte i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointe (h), de Rialachán (AE) 2016/679 chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte pearsanta arna soláthar ag an duine nádúrtha nó arna dtarchur ó sholáthraithe cúraim sláinte eile. Mar sin féin, ba cheart an Rialachán seo a bheith gan dochar do na dlíthe náisiúnta a bhaineann le próiseáil sonraí sláinte, lena n-áirítear an reachtaíocht lena mbunaítear catagóirí de ghairmithe sláinte ar féidir leo catagóirí éagsúla de ríomhshonraí sláinte a phróiseáil.
- (16) Tá sé rithábhachtach rochtain thráthúil iomlán a bheith ag gairmithe sláinte ar thaifid leighis na n-othar chun leanúnachas an chúraim a áirithiú agus chun dubailt agus earráidí a sheachaint. 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 bhféadfadh torthaí sláinte níos measa a eascairt as do dhaoine nádúrtha. Le ríomhshonraí sláinte arna gcur ar fáil i bhformáid idir-inoibritheach, ar féidir iad a tharchur idir soláthraithe cúraim sláinte, is féidir 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 tairseacha gairmiúla sláinte, chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid chun a ndualgais a fheidhmiú. Thairis sin, ba cheart an rochtain ar thaifid sláinte phearsanta a bheith trédhearcach do na daoine nádúrtha agus ba cheart daoine nádúrtha a bheith in ann smacht iomlán a bheith acu ar an rochtain sin, lena n-áirítear trí rochtain ar na ríomhshonraí sláinte uile ina dtaifid nó

ar chuid díobh a theorannú. Ba cheart do ghairmithe sláinte staonadh ó bhac a chur le cur chun feidhme ceart daoine nádúrtha, amhail diúltú ríomhshonraí sláinte de thionscnamh Ballstát eile agus arna soláthar i bhformáid malartaithe Eorpach na dtaifead sláinte, rud atá idir-inoibritheach agus iontaofa, a chur san áireamh.

- (17) Ní hionann ábharthacht na gcatagóirí éagsúla de ríomhshonraí maidir le cásanna éagsúla de chúram sláinte. Tá leibhéil éagsúla aibíochta sa chaighdeánú bainte amach ag catagóirí éagsúla freisin, 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 de ríomhshonraí sláinte a chur in ord tosaíochta. Maidir le catagóirí de ríomhshonraí sláinte amhail an ríomhchoimre ar an othar, an ríomhoideas agus ríomhdháileadh, torthaí agus tuarascálacha saotharlainne, tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal, íomhánna leighis agus tuarascálacha leighis, tá na catagóirí sin roghnaithe ag an Líonra ríomhShláinte mar na nithe is mó a bhaineann le formhór 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. Nuair a shainaithnítear riachtanais bhreise chun tuilleadh catagóirí de ríomhshonraí sláinte a mhalartú chun críoch cúraim sláinte, ba cheart an liosta de chatagóirí tosaíochta a leathnú. Ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun cur leis an liosta de chatagóirí tosaíochta, tar éis dó anailís a dhéanamh ar ghnéithe ábhartha a bhaineann leis an ngá tacaí sonraí nua a mhalartú agus leis an bhféidearthacht go ndéanfaí an malartú sin, amhail an tacaíocht a thugtar dóibh ó chórais arna mbunú ag na Ballstáit ar leibhéal náisiúnta nó réigiúnach. 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.
- (18) Ba cheart rochtain agus comhroinnt ríomhshonraí sláinte a bheith ann do na sonraí uile atá ar fáil in RTS duine nádúrtha, nuair atá sé sin indéanta go teicniúil. Mar sin féin, d'fhéadfadh sé nach bhfuil roinnt ríomhshonraí sláinte struchtúrtha ná códaithe, agus d'fhéadfadh an tarchur idir soláthraithe cúraim sláinte a bheith teoranta nó d'fhéadfadh sé nach bhféadfaí iad a úsáid ach i bhformáidí nach féidir aistriúchán a dhéanamh orthu (nuair a chomhroinntear sonraí thar theorainneacha). Chun go leor ama a chur ar fáil le bheith ullmhaithe don chur chun feidhme, ba cheart dátaí cur i bhfeidhm iarchurtha a chinneadh ionas go mbeifear in ann ullmhacht dhlíthiúil, eagraíochtúil, shéimeantach agus theicniúil a bhaint amach chun catagóirí éagsúla de ríomhshonraí sláinte a tharchur. Nuair a aithnítear gur gá catagóirí nua de ríomhshonraí sláinte a mhalartú, ba cheart dátaí cur i bhfeidhm gaolmhara a chinneadh ionas go bhféadfar an malartú sin a chur chun feidhme.
- (19) 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 chur ar fáil i bhformáid leictreonach. Cuideoidh sé sin freisin le baint amach na sprice go mbeadh rochtain ag 100 % de shaoránaigh an Aontais ar a ríomhthaifid sláinte faoi 2030, dá dtagraítear sa Chlár Beartais 'Conair i dtreo na Deacáide Digiti'. Chun ríomhshonraí sláinte a dhéanamh inrochtana agus in-tarcurtha, 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 ríomhshonraí sláinte ar a laghad, amhail achoimrí ar an othar, ríomhoidis nó ríomhdháileadh, íomhánna leighis agus tuarascálacha ar íomhánna, torthaí saotharlainne agus tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal,

faoi réir idirthréimhsí. I gcás inarb é duine nádúrtha a chuireann ríomhshonraí sláinte pearsanta ar fáil do sholáthraí cúraim sláinte nó do chógaslann, nó i gcás ina dtarchuirfidh rialaitheoir sonraí eile iad i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte, ba cheart na ríomhshonraí sláinte a léamh agus a ghlacadh 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. Le Moladh (AE) 2019/243 ón gCoimisiún⁷, cuirtear bonn ar fáil le haghaidh formáid malartaithe Eorpach choiteann ríomhthaifead sláinte den sórt sin. Ba cheart úsáid fhormáid malartaithe Eorpaí na ríomhthaifead sláinte a dhéanamh níos ginearálaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta. Cé gur mhol an Líonra ríomhshláinte faoi Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸ do na Ballstáit úsáid a bhaint as formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte i ndáil le soláthairtí, chun idir-inoibritheacht a fheabhsú, bhí an úsáid féin teoranta sa chleachtas, rud a d'fhág go raibh an timpeallacht ilroinnte agus go raibh rochtain agus iniomparthacht mhíchothrom ag baint leis na ríomhshonraí sláinte.

- (20) Cé go bhfuil na córais RTS scaipthe go forleathan, bíonn éagsúlacht ann sna Ballstáit maidir le digitíú sonraí sláinte ag brath ar chatagóirí sonraí agus ar chumhdach soláthraithe cúraim sláinte a chláraíonn sonraí sláinte i bhformáid leictreonach. Chun tacú le cur chun feidhme chearta na n-ábhar sonraí maidir le rochtain ar ríomhshonraí 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 ríomhshonraí sláinte. Ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun gnéithe breise a bhaineann le clárú ríomhshonraí sláinte a chinneadh, amhail na catagóirí de sholáthraithe cúraim sláinte nach mór dóibh sonraí sláinte a chlárú go leictreonach, catagóirí sonraí atá le clárú go leictreonach, nó ceanglais maidir le cáilíocht sonraí.
- (21) Faoi Airteagal 168 den Chonradh, tá na Ballstáit freagrach as a mbeartas sláinte féin, go háirithe as cinntí maidir leis na seirbhísí (lena n-áirítear teilileigheas) a sholáthraíonn siad agus a aisíocann siad. Níor cheart, áfach, go mbeadh beartais éagsúla aisíocaíochta ina mbacainní ar shaorghluaiseacht seirbhísí sláinte digiteacha amhail teilileigheas, lena n-áirítear seirbhísí cógaisíochta ar líne. 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.
- (22) Le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁹ leagtar síos na coinníollacha faoina sainathníonn 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. Le EHDS, ceanglaítear

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

rochtain shlán ar ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear i gcásanna trasteorann inar as Ballstáit éagsúla don ghairmí cúraim sláinte agus don duine nádúrtha, chun cásanna rochtana neamhúdaráithe a sheachaint. An tráth céanna, níor cheart modhanna éagsúla ríomhaitheantais a bheith ina mbacainn ar chearta daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte cúraim a fheidhmiú. Chun sásraí aitheantais agus fiordheimhniithe trasteorann idir-inoibritheacha a chur ar fáil do dhaoine nádúrtha agus do ghairmithe sláinte ar fud EHDS, is gá comhar a neartú ar leibhéal an Aontais sa Bhord maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte ('Bord EHDS'). Ós rud é gur cheart cearta na ndaoine nádúrtha i ndáil le rochtain agus tarchur ríomhshonraí sláinte pearsanta a chur chun feidhme go haonfhoirmeach ar fud an Aontais, tá gá le rialachas agus comhordú láidir ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát araon. Ba cheart do na Ballstáit údarais ábhartha sláinte digití a bhunú chun caighdeáin a phleanáil agus a chur chun feidhme maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte, tarchur agus forfheidhmiú ceart daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte. Ina theannta sin, tá gá le heilimintí rialachais sna Ballstáit chun rannpháirtíocht na ngníomhaithe náisiúnta sa chomhar ar leibhéal an Aontais a éascú, chun saineolas a threorú agus chun comhairle a chur ar cheapadh na réiteach is gá chun spriocanna EHDS a bhaint amach. Is ann d'údarais sláinte digití sa chuid is mó de na Ballstáit agus baineann siad le RTSanna, le hidir-inoibritheacht, le slándáil nó le caighdeánú. Ba cheart údarais sláinte digití a bhunú sna Ballstáit uile, mar eagraíochtaí ar leith nó mar chuid de na húdarais atá ann faoi láthair.

- (23) Ba cheart scileanna teicniúla leordhóthanacha a bheith ag na húdarais sláinte digití, rud a d'fhéadfaí saineolaithe ó eagraíochtaí éagsúla a thabhairt le chéile. Ba cheart deaphleanáil agus faireachán a dhéanamh maidir le gníomhaíochtaí na n-údarás sláinte digití chun a n-éifeachtúlacht a áirithiú. Ba cheart do na húdarais sláinte digití na bearta is gá a dhéanamh chun cearta daoine nádúrtha a áirithiú trí réitigh theicniúla náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla a bhunú amhail RTS náisiúnta, tairseacha othar, córais idirghabhála sonraí. Agus sin á dhéanamh acu, ba cheart dóibh caighdeáin agus sonraíochtaí coiteanna a chur i bhfeidhm sna réitigh sin, cur i bhfeidhm na gcaighdeán agus na sonraíochtaí i soláthairtí a chur chun cinn agus modhanna nuálacha eile a úsáid, lena n-áirítear réitigh a chomhlíonann riachtanais idir-inoibritheachta agus slándála EHDS a aisíoc. Chun a gcúraimí a chur i gcrích, ba cheart do na húdarais sláinte digití oibriú i gcomhar ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais le heintitis eile, lena n-áirítear le comhlachtaí árachais, soláthraithe cúraim sláinte, monaróirí córas RTS agus feidhmchláir folláine, chomh maith le páirtithe leasmhara ón earnáil sláinte nó ón earnáil teicneolaíochta faisnéise, eintitis a láimhseálann scéimeanna aisíocaíochta, comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, údarais rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údarais um fheistí leighis, soláthróirí agus údarais chibearshlándála nó ríomhaitheantais.
- (24) Tá rochtain ar ríomhshonraí sláinte agus tarchur na sonraí sin ábhartha i gcásanna cúraim sláinte trasteorann, toisc go bhféadfadh sé 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 ríomhshonraí sláinte níos tábhachtaí fós do chónaitheoirí i réigiúin teorann, ar cónaitheoirí iad a thrasnaíonn an teorainn go minic chun cúram sláinte a fháil. In go leor réigiúin teorann, d'fhéadfadh sé go mbeadh roinnt sainseirbhísí cúraim sláinte ar fáil níos cóngaraí thar an teorainn seachas sa Bhallstát féin. Tá gá le bonneagar chun ríomhshonraí pearsanta sláinte a tharchur thar theorainneacha, i gcásanna ina mbíonn duine nádúrtha ag baint úsáide as seirbhísí soláthraí cúraim sláinte atá bunaithe i mBallstát eile. Bunaíodh bonneagar deonach, MoShláinte@AE (MyHealth@EU), chun na críche sin, mar chuid de na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear in Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE. Trí

MoShláinte@AE (MyHealth@EU), thosaigh na Ballstáit ag tabhairt deis do dhaoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte pearsanta a chomhroinnt le soláthraithe cúraim sláinte agus iad ag taisteal thar lear. Chun tuilleadh tacaíochta a thabhairt do na féidearthachtaí sin, ba cheart rannpháirtíocht na mBallstát sa bhonneagar digiteach a bheith sainordaitheach. Ba cheart do na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach sa bhonneagar agus ba cheart dóibh soláthraithe cúraim sláinte agus cógaslanna a cheangal leis, mar is gá sin chun cearta daoine nádúrtha a chur chun feidhme chun rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta agus chun úsáid a bhaint astu, gan beann ar an mBallstát. Ba cheart an bonneagar a leathnú de réir a chéile chun tacú le catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte.

- (25) I gcomhthéacs MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ba cheart ardán lárnach a chur ar fáil do na Ballstáit chun nascacht agus idir-inoibritheacht a áirithiú ar bhealach éifeachtúil agus slán. Chun comhlíonadh na rialacha cosanta sonraí a ráthú agus chun creat bainistithe riosca a sholáthar maidir le tarchur ríomhshonraí sláinte pearsanta, ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, freagrachtaí sonracha a leithdháileadh ar na Ballstáit, mar rialaitheoirí comhpháirteacha, agus a oibleagáidí féin a fhorordú, mar phróiseálaí.
- (26) I dteannta le seirbhísí in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh malartú ríomhshonraí sláinte pearsanta bunaithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaisíle sláinte, d'fhéadfadh gá a bheith le seirbhísí eile nó le bonneagair fhorlíontacha, mar shampla i gcásanna éigeandála sláinte poiblí nó nuair 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 sé sin tábhachtach freisin ó thaobh feidhmiúlacht bhreise a thabhairt isteach chun géarchéimeanna sláinte poiblí a láimhseáil, amhail tacaíocht do rianú teagmhála chun galair thógálacha a shrianadh. An nasc idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh sláinte dhigiteach tríú tíortha nó idir-inoibritheacht le córais dhigiteacha arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta, ba cheart sin a bheith faoi réir seiceála lena n-áirithítear go gcomhlíonann an pointe teagmhála náisiúnta na sonraíochtaí teicniúla, na rialacha cosanta sonraí agus na ceanglais eile a bhaineann le MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Ba cheart do rialaitheoirí sonraí sa ghrúpa um rialaitheoireacht chomhpháirteach le haghaidh MoShláinte@AE (MyHealth@EU) cinneadh a dhéanamh pointe teagmhála náisiúnta tríú tír a nascadh.
- (27) Chun urraim do chearta daoine nádúrtha agus gairmithe cúraim sláinte a áirithiú, ba cheart na córais RTS arna margú i margadh inmheánach an Aontais a bheith in ann ríomhshonraí sláinte d'ardchaighdeán a stóráil agus a tharchur ar bhealach slán. Is príomhphrionsabal de chuid EHDS é sin chun saorghluaiseacht ríomhshonraí 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 féindeimhniúcháin sainordaitheach a bhunú do chórais RTS a phróiseálann catagóirí tosaíochta amháin nó níos mó de ríomhshonraí sláinte. Leis an bhféindeimhniúchán sin, ba cheart do chórais RTS a chruthú go bhfuil ceanglais fhíor-riachtanacha maidir le hidir-inoibritheacht agus slándáil, arna socrú ar leibhéal an Aontais, á gcomhlíonadh acu. I ndáil le slándáil, ba cheart eilimintí a bhaineann go sonracha le córais RTS a chumhdach leis na ceanglais riachtanacha, ós rud é gur cheart tacú le gnéithe slándála níos ginearálta le

sásraí eile amhail scéimeanna cibearshlándála faoi Rialachán (AE) 2019/881 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰.

- (28) Cé gur cheart córais RTS atá beartaithe go sonrach ag an monaróir lena n-úsáid chun catagóir shonrach amháin nó níos mó de ríomhshonraí sláinte a phróiseáil a bheith faoi réir féindeimhniúchán sainordaitheach, níor cheart bogearraí chun críoch ginearálta a mheas mar chórais RTS, fiú nuair a úsáidtear iad i dtimpeallacht cúraim sláinte, agus níor cheart, dá bhrí sin, é a chur de cheangal orthu forálacha Chaibidil III a chomhlíonadh.
- (29) Bogearraí nó modúl nó modúil de bhogearraí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis nó faoi chóras intleachta saorga ardriosca (IS), ba cheart iad a dheimhniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹¹ agus Rialachán [...] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme. Níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais fíor-riachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht an Rialacháin seo ach sa mhéid go maíonn monaróir feiste leighis nó córas intleachta saorga ardriosca, is é sin an rud a bhfuil ríomhshonraí sláinte á soláthar aige atá le próiseáil mar chuid de chóras RTS, go maíonn sé idir-inoibritheacht leis an gcóras RTS sin. Sa chás sin, ba cheart na forálacha maidir le sonraíochtaí coiteanna do chórais RTS a bheith infheidhme maidir leis na feistí leighis sin agus leis na córais intleachta saorga ardriosca.
- (30) Chun tacaíocht bhreise a thabhairt don idir-inoibritheacht agus don tslándáil, féadfaidh na Ballstáit rialacha sonracha a choinneáil nó a shainiú maidir le soláthar, le haisíoc, le maoiniú nó le húsáid na gcóras RTS i gcomhthéacs seirbhísí cúraim sláinte a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú. Níor cheart na rialacha sonracha sin bac a chur ar shaorghluaiseacht chórais 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 soláthairtí a eagraíonn soláthraithe cúraim sláinte, údaráis náisiúnta nó údaráis réigiúnacha. Ba cheart bonnlíne a bhunú trí dheimhniúchán sainordaitheach na gcóras RTS ar leibhéal an Aontais, ar bonnlíne í is féidir a úsáid i soláthairtí ar an leibhéal náisiúnta.
- (31) Chun a ráthú go ndéanfaidh othair a gcearta faoin Rialachán seo a fheidhmiú go héifeachtach, i gcás ina bhforbróidh agus ina n-úsáidfí soláthraithe cúraim sláinte córas RTS ‘inmheánach’ chun gníomhaíochtaí inmheánacha a dhéanamh gan é a chur ar an margadh mar mhalairt ar íocaíocht nó ar luach saothair, ba cheart dóibh an Rialachán seo a chomhlíonadh freisin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na soláthraithe cúraim sláinte sin na ceanglais uile is infheidhme maidir leis na monaróirí a chomhlíonadh.
- (32) Is gá foráil a dhéanamh maidir le roinnt shoiléir chomhréireach na n-oibleagáidí agus iad a bheith in oiriúint do ról gach oibreora i bpróiseas soláthair agus dáilte na gcóras

¹⁰ 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).

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).

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.

- (33) Ba cheart do mhonaróirí córas RTS comhlíonadh na gceanglas fíor-riachtanach maidir le hidir-inoibritheacht agus slándáil a léiriú trí shonraíochtaí coiteanna a chur chun feidhme. Chuige sin, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun sonraíochtaí coiteanna den sórt sin a chinneadh i dtaca le tacair sonraí, córais chódúcháin, sonraíochtaí teicniúla, lena n-áirítear caighdeáin, sonraíochtaí agus próifílí le haghaidh malartú sonraí, chomh maith le ceanglais agus prionsabail a bhaineann le slándáil, rúndacht, sláine, sábháilteacht othar agus cosaint sonraí pearsanta chomh maith le sonraíochtaí agus ceanglais a bhaineann le bainistiú aitheantais agus úsáid ríomhaitheantais. Ba cheart do na húdaráis sláinte digití cur le forbairt sonraíochtaí coiteanna den sórt sin.
- (34) Chun a áirithiú go ndéanfar na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil III den 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. Ag brath ar an eagraíocht a shainítear ar an leibhéal náisiúnta, d'fhéadfadh na húdaráis sláinte digití gníomhaíochtaí faireachais margaidh den sórt sin a chur i gcrích lena n-áiríteofar cur chun feidhme cuí Chaibidil II nó d'fhéadfadh údarás faireachas margaidh ar leith atá freagrach as córais RTS sin a dhéanamh. Cé go bhféadfadh buntáistí tábhachtacha praiticiúla a bheith ag baint le húdaráis sláinte digití a ainmniú mar údaráis faireachais margaidh ó thaobh cur chun feidhme sláinte agus cúraim de, ba cheart aon choinbhleacht leasa a sheachaint, mar shampla trí chúraimí éagsúla a dheighilt.
- (35) Ba cheart úsáideoirí feidhmchlár folláine, amhail feidhmchláir mhóibíleacha, 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 thagann as feidhmchláir folláine úsáideach chun críoch cúraim sláinte. Cumas na n-iarratas 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 faoi chomhlíonadh na bhfeidhmchlár 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 n-iarratas sin comhréireach. Dá bhrí sin, ba cheart scéim dheonach lipéadaithe a bhunú mar shásra iomchuí chun go mbeadh trédhearcacht ann d'úsáideoirí feidhmchlár folláin maidir le comhlíonadh na gceanglas, agus ar an gcaoi sin tacófar le húsáideoirí feidhmchlár folláine iomchuí a roghnú le hardchaighdeáin idir-inoibritheachta agus slándála. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, na mionsonraí maidir le formáid agus inneachar an lipéid sin.
- (36) Tá gá le scaipeadh faisnéise ar chórais deimhnithe RTS agus ar fheidhmchláir lipéadaithe folláine chun é a chur ar a gcumas do lucht soláthair 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 Rialachán (AE) 2017/745 agus [...] [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final] 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 chórais RTS agus feidhmchláir folláine idir-inoibritheacha an Aontais 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 Rialachán (AE) 2017/745 agus [...] [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], ach ba cheart comhlíonadh na gceanglas idir-inoibritheachta a chur in iúl nuair a mhaíonn monaróirí sin, chun faisnéis a chur ar fáil do soláthróirí.

- (37) Chun úsáid thánaisteach a bhaint as na sonraí cliniciúla ar mhaithe le taighde, nuálaíocht, ceapadh beartais, chun críoch rialála, ar mhaithe le sábháilteacht othar nó chun cóireáil a dhéanamh ar dhaoine nádúrtha eile, ba cheart na deiseanna a thugtar i Rialachán (AE) 2016/679 i ndáil le dlí de chuid an Aontais a úsáid mar bhonn, mar rialacha agus mar shásraí agus ba cheart bearta oiriúnacha sonracha a chur ar fáil chun cearta agus saoirsí daoine nádúrtha a choimirciú. Leis an Rialachán seo, tugtar an bunús dlí i gcomhréir le hAirteagal 9(2) (g), (h), (i) agus (j) de Rialachán (AE) 2016/679 i dtaca le húsáid thánaisteach sonraí sláinte, lena mbunaítear na coimircí le haghaidh próiseála, i dtéarmaí críocha dleathacha, rialachas iontaofa maidir le rochtain ar shonraí sláinte a sholáthar (trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte) agus próiseáil i dtimpeallacht shlán, chomh maith leis na módúlachtaí le haghaidh próiseáil sonraí, rud a leagtar amach sa chead sonraí. An tráth céanna, ba cheart don iarratasóir sonraí bunús dlí a léiriú de bhun Airteagal 6 de Rialachán (AE) 2016/679, ar dá réir a d'fhéadfadh sé rochtain a iarraidh ar shonraí de bhun an Rialacháin seo agus ba cheart dó na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil IV a chomhlíonadh. Go háirithe: maidir le próiseáil ríomhshonraí sláinte atá i seilbh an tsealbhóra sonraí de bhun an Rialacháin seo, cruthaítear leis an Rialachán seo an oibleagáid dhlíthiúil de réir bhrí phointe (c) d'Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679 i ndáil le nochtadh na sonraí ag an sealbhóir sonraí do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, ach ní dhéantar difear don bhunús dlí chun críoch na próiseála tosaigh (e.g. soláthar an chúraim). Ina theannta sin, comhlíonann an Rialachán seo na coinníollacha maidir le próiseáil den sórt sin de bhun Airteagal 9(2)(h),(i),(j) de Rialachán (AE) 2016/679. Leis an Rialachán seo, déantar cúraimí a shannadh, ar mhaithe le leas an phobail, do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte (an timpeallacht shlán phróiseála a reáchtáil, sonraí a phróiseáil sula n-úsáidfear iad, etc.) de réir bhrí Airteagal 6(1)(e) de Rialachán (AE) 2016/679, agus comhlíonann sé ceanglais Airteagal 9(2)(h),(i),(j) de Rialachán (AE) 2016/679. Dá bhrí sin, sa chás sin, soláthraíonn an Rialachán seo an bunús dlí faoi Airteagal 6 agus comhlíonann sé ceanglais Airteagal 9 den Rialachán sin maidir leis na coinníollacha faoinar féidir ríomhshonraí sláinte a phróiseáil. I gcás ina bhfuil rochtain ag an úsáideoir ar ríomhshonraí sláinte (chun sonraí a úsáid go tánaisteach chun ceann de na críocha a shainmhínítear sa Rialachán seo), ba cheart d'úsáideoir na sonraí a bhunús dlí de bhun Airteagal 6(1), pointe (e) nó pointe (f), de Rialachán (AE) 2016/679 a léiriú agus míniú a thabhairt ar an mbunús dlí sonrach ar a bhfuil sé ag brath mar chuid den iarratas ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte de bhun an Rialacháin seo: ar bhonn na reachtaíochta is infheidhme, i gcás inarb é Airteagal 6(1), pointe (e), nó ar Airteagal 6(1), pointe (f) de Rialachán (AE) 2016/679 an bunús dlí faoi Rialachán (AE) 2016/679. Má bhíonn an t-úsáideoir ag brath ar bhunús dlí a thugtar faoi Airteagal 6(1), pointe (e), ba cheart dó tagairt a dhéanamh do dhlí eile de chuid an Aontais nó do dhlí náisiúnta eile, ceann atá éagsúil leis an Rialachán seo, lena dtugtar sainordú don úsáideoir sonraí sláinte pearsanta a phróiseáil i ndáil lena chúraimí a chomhlíonadh. Más é Airteagal 6(1), pointe (f) de Rialachán (AE) 2016/679 an foras dlí don phróiseáil a dhéanfaidh an t-úsáideoir, is é an Rialachán seo a sholáthraíonn na coimircí. Sa chomhthéacs sin, is cinneadh riaracháin iad na ceadanna sonraí arna

n-eisiúint ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, cinneadh lena sainítear na coinníollacha maidir le rochtain ar na sonraí.

- (38) I gcomhthéacs EHDS, tá na ríomhshonraí sláinte ann cheana agus tá siad á mbailiú ag soláthraithe cúraim sláinte, cumainn ghairmiúla, institiúidí poiblí, rialtóirí, taighdeoirí, árachóirí etc., le linn a ngníomhaíochtaí. Déantar roinnt catagóirí sonraí a bhailiú go príomha chun cúram sláinte a sholáthar (e.g. ríomhthaifid sláinte, sonraí géiniteacha, sonraí éilimh, etc.), bailítear catagóirí eile freisin chun críoch eile amhail taighde, staidreamh, sábháilteacht othar, gníomhaíochtaí rialála nó ceapadh beartais (e.g. clárlanna galar, clárlanna ceaptha beartas, cláir a bhaineann le fo-iarsmí táirgí íocshláinte, nó feistí leighis, etc.). Mar shampla, na bunachair shonraí Eorpacha a éascaíonn (ath)úsáid sonraí, tá siad ar fáil i réimsí áirithe, amhail ailse (an Córas Eorpach um Fhaisnéis maidir le hAilse) nó galair neamhchoitianta (an tArdán Eorpach um Chlárú Galar Neamhchoitianta, clárlanna ERN, etc.). Ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil freisin le haghaidh úsáid thánaisteach. Mar sin féin, ní chuirtear cuid mhór de na sonraí sláinte atá ann cheana ar fáil chun críoch eile seachas an chríoch ar bailíodh iad lena n-aghaidh. 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 na buntáistí a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a scaoileadh go hiomlán, ba cheart do gach sealbhóir sonraí cur leis an iarracht sin catagóirí éagsúla de ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach.
- (39) Ba cheart na catagóirí de ríomhshonraí sláinte is féidir a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach a bheith leathan agus solúbtha go leor chun freastal ar riachtanais athraitheacha úsáideoirí sonraí, 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 sonraí ábhartha ón gcóras sláinte a bheith san áireamh freisin (ríomhthaifid sláinte, sonraí éilimh, clárlanna galar, sonraí géanómaíocha etc.), chomh maith le sonraí a bhfuil tionchar acu ar shláinte (mar shampla substaintí éagsúla a thomhailt, easpa dídine, árachas sláinte, ioncam íosta, stádas gairmiúil, iompar, lena n-áirítear tosca comhshaoil (mar shampla, truailliú, radaíocht, úsáid substaintí ceimiceacha áirithe). Is féidir a áireamh orthu freisin sonraí duine-ghinte, amhail sonraí ó fheistí leighis, feidhmchláir folláine nó feistí inchaite eile agus feidhmchláir sláinte digiti eile. An t-úsáideoir sonraí a bhaineann leas as rochtain ar thacair sonraí arna soláthar faoin Rialachán seo, d'fhéadfadh sé na sonraí a shaibhriú le ceartúcháin éagsúla, nótaí éagsúla agus feabhsuithe eile, mar shampla trí shonraí atá in easnamh nó atá neamhiomlán a fhorlíonadh, rud a chuirfeadh feabhas ar chruinneas, iomláine nó cáilíocht na sonraí sa tacar sonraí. Chun tacú le feabhsú an bhunachair sonraí bunaidh agus le húsáid bhreise a bhaint as an tacar sonraí saibhrithe, ba cheart an tacar sonraí, maille leis na feabhsuithe sin, agus tuairisc ar na hathruithe a chur ar fáil saor in aisce do shealbhóir na sonraí bunaidh. Ba cheart don sealbhóir sonraí an tacar sonraí nua a chur ar fáil, mura rud é go dtugann sé fógra réasúnaithe ina choinne don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, mar shampla i gcás nach bhfuil ach cáilíocht íseal saibhrithe ann. Ba cheart úsáid thánaisteach ríomhshonraí neamhphearsanta a áirithiú freisin. Go háirithe, tá luach suntasach do shláinte an duine ag baint le sonraí géanómaíocha pataiginí, mar a cruthaíodh le linn phaindéim COVID-19. Cruthaíodh go bhfuil rochtain thráthúil ar na sonraí sin agus comhroinnt na sonraí sin riachtanach chun uirlisí braite, frithbhearta leighis agus freagairtí ar bhagairtí sláinte poiblí a fhorbairt go tapa. Bainfear an leas is mó as an iarracht ar ghéanómaíocht phataigine nuair a chomhroinneann próisis sláinte phoiblí agus próisis taighde tacair sonraí agus nuair a

oibríonn siad go frithpháirteach chun eolas a chur ar a chéile agus chun feabhas a chur ar a chéile freisin.

- (40) Maidir le sealbhóirí na sonraí, d'fhéadfaidís a bheith ina soláthraithe cúraim sláinte poiblí, neamhbhrabúsacha nó príobháideacha, eagraíochtaí poiblí, eagraíochtaí, comhlachais nó eintitis phoiblí, neamhbhrabúsacha nó phríobháideacha a dhéanann taighde i dtaca leis an earnáil sláinte agus a phróiseálann na catagóirí de shonraí sláinte agus de shonraí a bhaineann leis an tsláinte a luaitear thuas. Ionas nach gcuirfear ualach díréireach ar eintitis bheaga, eisiatar micrifhiontair ón oibleagáid a gcuid sonraí a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach faoi chuimsiú EHDS. Is minic a fhaigheann na heintitis phoiblí nó phríobháideacha maoiniú poiblí, ó chistí náisiúnta nó ó chistí de chuid an Aontais chun ríomhshonraí sláinte a bhailiú agus a phróiseáil le haghaidh taighde, staidrimh (bíodh sin de chineál oifigiúil nó de chineál eile) nó chun críoch comhchosúil eile, lena n-áirítear i réimse ina mbíonn bailiú na sonraí sin ilroinnte nó deacair, amhail galair neamhchoitianta, ailse etc. Sonraí den sórt sin arna mbailiú agus arna bpróiseáil ag sealbhóirí sonraí 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. An tráth céanna, is minic a bhíonn cosaint cóipchirt nó cosaint den chineál céanna ag sonraí a thairbhíonn de chosaint dhlíthiúil ar leith amhail maoin intleachtúil ó chuideachtaí feistí leighis nó ó chuideachtaí cógaisíochta. Mar sin féin, ba cheart rochtain a bheith ag údaráis phoiblí agus rialtóirí ar na sonraí sin, mar shampla i gcás paindéimí, chun feistí lochtacha a fhíorú agus chun sláinte an duine a chosaint. Nuair ba ann d'ábhar tromchúiseach inní don tsláinte phoiblí (mar shampla, calaois ionphlandaithe cíche PIP) ba dheacair d'údaráis phoiblí rochtain a fháil ar na sonraí sin chun tuiscint a fháil ar na cúiseanna agus an t-eolas atá ag an monaróir maidir le lochtanna feistí áirithe. Léirigh paindéim COVID-19 freisin an deacracht a bhí ag lucht ceaptha beartas rochtain a bheith acu ar shonraí sláinte agus ar shonraí eile a bhaineann leis an tsláinte. Ba cheart sonraí den sórt sin a chur ar fáil le haghaidh gníomhaíochtaí poiblí agus rialála, rud a thacódh le comhlachtaí poiblí chun a sainordú dlíthiúil agus, i gcás inarb ábhartha agus más féidir, an chosaint atá ag sonraí tráchtála á comhlíonadh an tráth céanna. Ba cheart rialacha sonracha maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte a chur ar fáil. Féadfaidh eintitis éagsúla gníomhaíochtaí maidir le haltrúchas ó thaobh sonraí de a dhéanamh, i gcomhthéacs Rialachán [...] [an Rialachán maidir le Rialachas sonraí Eorpach COM/2020/767 final] agus sainiúlachtaí na hearnála sláinte á gcur san áireamh.

- (41) 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 a leagtar amach sa Rialachán seo. Ba cheart rochtain ar shonraí le haghaidh úsáid thánaisteach cur le leas ginearálta na sochaí. Féadfar a áireamh ar ghníomhaíochtaí a bhfuil rochtain dhleathach ina leith i gcomhthéacs an Rialacháin seo úsáid na ríomhshonraí sláinte le haghaidh cúraimí a dhéanann comhlachtaí poiblí, amhail feidhmiú dualgais phoiblí, lena n-áirítear faireachas sláinte poiblí, dualgais maidir le pleanáil agus tuairisciú, ceapadh beartas sláinte, sábháilteacht othar a áirithiú, cáilíocht an chúraim, agus inbhuanaitheacht na

gcóras cúraim sláinte. Féadfaidh comhlachtaí poiblí agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais rochtain rialta a fháil ar ríomhshonraí sláinte ar feadh tréimhse ama shínithe, lena n-áirítear chun a sainordú a chomhlíonadh, rud dá bhforáiltear leis an Rialachán seo. Féadfaidh comhlachtaí ón earnáil phoiblí na gníomhaíochtaí taighde sin a dhéanamh trí úsáid a bhaint as tríú páirtithe, lena n-áirítear fochonraitheoirí, fad agus a bheidh an comhlacht ón earnáil phoiblí fós ina mhaoirseoir ar na gníomhaíochtaí sin. Agus na sonraí á soláthar, ba cheart tacú freisin le gníomhaíochtaí a bhaineann le taighde eolaíoch (lena n-áirítear taighde príobháideach), forbairt agus an nuálaíocht, earraí agus seirbhísí a tháirgeadh do na hearnálacha sláinte nó cúraim, amhail gníomhaíochtaí nuálaíochta nó oiliúint algartam intleachta saorga a d'fhéadfadh sláinte nó cúram daoine nádúrtha a chosaint. I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh faisnéis daoine nádúrtha áirithe (amhail faisnéis ghéanómaíoch daoine nádúrtha a bhfuil galar áirithe acu) tacú le diagnóis nó le cóireáil daoine nádúrtha eile. Is gá go rachadh comhlachtaí poiblí thar raon feidhme éigeandála Chaibidil V de Rialachán [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final]. Mar sin féin, féadfaidh comhlachtaí ón earnáil phoiblí tacaíocht a iarraidh ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte chun sonraí a phróiseáil nó a nascadh. Leis an Rialachán seo, soláthraítear bealach do chomhlachtaí ón earnáil phoiblí 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 ón earnáil phoiblí sin a leathnú. Ba cheart toirmeasc a chur ar aon iarracht na sonraí a úsáid chun dochar a dhéanamh don duine nádúrtha, chun préimheanna árachais a mhéadú, chun táirgí nó cóireálacha a fhógairt, nó chun táirgí díobhálacha a fhorbairt.

- (42) 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 ríomhshonraí sláinte sna Ballstáit. Ba cheart do na Ballstáit, dá bhrí sin, comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bhunú, mar shampla chun 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 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 Bhord EHDS a áirithiú. Ba cheart don Bhallstát sin, go háirithe, aon comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a ainmniú chun feidhmiú mar phointe teagmhála aonair maidir le rannpháirtíocht éifeachtach na gcomhlachtaí sin agus chun 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) ach ba cheart na feidhmeanna, na freagrachtaí agus na cumais chéanna a bheith acu. Níor cheart tionchar a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ina gcinntí maidir le rochtain ar ríomhshonraí le haghaidh úsáid thánaisteach. Mar sin féin, maidir lena neamhspleáchas, níor cheart a bheith i gceist leis sin nach féidir leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte a bheith faoi réir sásraí rialaithe nó faireacháin i ndáil lena chaiteachas airgeadais ná faoi réir athbhreithniú breithiúnach. Ba cheart na hacmhainní airgeadais agus na hacmhainní daonna, an t-áitreabh agus an bonneagar atá riachtanach chun go gcomhlíonfaidh sé a chúraimí 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 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(3) de Rialachán [...] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] 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 [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] nó comhlachtaí earnála atá ann cheana nó comhlachtaí nua a ainmniú a bheidh freagrach as na cúraimí sin maidir le rochtain ar shonraí sláinte.

- (43) Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Chaibidil IV den Rialachán seo agus rannchuidiú lena chur i bhfeidhm comhsheasmhach ar fud an Aontais. Chun na críche sin, ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhoibriú lena chéile agus leis an gCoimisiún, gan aon ghá le comhaontú idir na Ballstáit maidir le cúnamh frithpháirteach a chur ar fáil ná maidir le comhar den sórt sin. Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhoibriú leis na páirtithe leasmhara freisin, lena n-áirítear eagraíochtaí othar. Ós rud é go mbaineann úsáid thánaisteach sonraí sláinte le próiseáil sonraí pearsanta maidir leis an tsláinte, tá feidhm ag forálacha ábhartha Rialachán (AE) 2016/679 agus ba cheart a chur de chúram ar na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 na rialacha sin a fhorfheidhmiú. Thairis sin, ós rud é gur sonraí íogaire iad sonraí sláinte, mar chuid den dualgas comhair dhílis ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na húdaráis cosanta sonraí a chur ar an eolas faoi aon saincheisteanna a bhaineann le próiseáil sonraí i ndáil le húsáid thánaisteach, lena n-áirítear pionóis. I dteannta leis na cúraimí 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, tacú le forbairt na hintleachta saorga sa tsláinte agus forbairt caighdeán coiteann a chur chun cinn. Ba cheart dóibh teicnící tástáilte a chur i bhfeidhm, rud a áiritheoidh go ndéanfar ríomhshonraí 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 ar shonraí pearsanta, sonraí pearsanta a anaithnidiú, a ghinearálú, a cheilt agus a randamú. Is féidir le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte tacair sonraí a ullmhú le haghaidh an riachtanais úsáideora sonraí atá nasctha leis an gcead sonraí a eisítear. Áirítear leis sin rialacha chun tacair mhicreashonraí a anaithnidiú.

- (44) I bhfianaise an ualaigh riaracháin atá ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte chun na daoine nádúrtha a n-úsáidtear a gcuid sonraí i dtionscadail sonraí laistigh de thimpeallacht shlán phróiseála a chur ar an eolas, ba cheart feidhm a bheith ag na heisceachtaí dá bhforáiltear in Airteagal 14(5) de Rialachán (AE) 2016/679. Dá bhrí sin, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte faisnéis ghinearálta a chur ar fáil maidir leis na coinníollacha le haghaidh úsáid thánaisteach a sonraí sláinte ina bhfuil na míreanna faisnéise a liostaítear in Airteagal 14(1) agus, i gcás inar gá chun próiseáil chothrom agus thrédhearcach a áirithiú, Airteagal 14(2) de Rialachán (AE) 2016/679, e.g. faisnéis faoi chuspóir agus faoi na catagóirí sonraí a phróiseáiltear. Ba cheart eisceachtaí a dhéanamh ón riail seo nuair a d'fhéadfadh torthaí an taighde cabhrú le cóir leighis an duine nádúrtha lena mbaineann. Sa chás sin, ba cheart don úsáideoir sonraí an comhlacht rochtana sonraí sláinte a chur ar an eolas, agus ba cheart don chomhlacht sin an t-ábhar sonraí a chur ar an eolas nó a ghairmí sláinte a chur ar an eolas. Ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann rochtain a fháil ar thorthaí tionscadal taighde éagsúil ar shuíomh gréasáin an chomhlachta rochtana sonraí sláinte,

go hidéalach ar bhealach atá inchuadaithe go héasca. Ba cheart liosta na gceadanna sonraí a phoibliú freisin. Chun trédhearcacht a chur chun cinn ina n-oibriú, ba cheart do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí a fhoilsiú ina dtugtar forléargas ar a chuid gníomhaíochtaí.

- (45) Le Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] leagtar amach na rialacha ginearálta maidir le haltrúchas sonraí a bhainistiú. Ag an am céanna, ós rud é go ndéanann an earnáil sláinte bainistiú ar shonraí íogaire, ba cheart critéir bhreise a leagan síos tríd an leabhar rialacha dá bhforáiltear i Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]. I gcás ina bhforáiltear leis an leabhar rialacha sin go n-úsáidfear timpeallacht shlán phróiseála don earnáil sin, ba cheart go gcomhlíonfadh sé sin na critéir a bhunaítear sa Rialachán seo. Ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte dul i gcomhar leis na comhlachtaí arna n-ainmniú faoi Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] chun maoirseacht a dhéanamh ar ghníomhaíocht na n-eagraíochtaí altrúchais sonraí san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim.
- (46) D'fhonn tacú le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, ba cheart do na sealbhóirí sonraí 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 (agus, i gcás inarb ábhartha, le costais imeallacha ar bhailiú sonraí), staonadh ó iarraidh ar na húsáideoirí sonraí an taighde a chomhfhoilsiú nó cleachtais eile a d'fhéadfadh na húsáideoirí sonraí a dhíspreagadh ó na sonraí a iarraidh. I gcás ina bhfuil gá le formheas eiticíúil chun cead sonraí a sholáthar, ba cheart go mbeadh an mheastóireacht air bunaithe ar a fhiúntas féin. Ar an taobh eile, tá sonraí atá an-tábhachtach agus léirsteanach ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, lena n-áirítear an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Coimisiún. Ba cheart rochtain a thabhairt ar shonraí na n-institiúidí, na gcomhlachtaí, na n-oifigí agus na ngníomhaireachtaí sin tríd an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte san áit ina bhfuil an rialaitheoir lonnaithe.
- (47) Ba cheart cead a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus ag sealbhóirí aonair sonraí táillí a ghearradh ar bhonn fhorálacha Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] i ndáil lena gcúraimí. Féadfar cás agus leas FBManna, taighdeoirí aonair nó comhlachtaí poiblí a chur san áireamh sna táillí sin. Ba cheart cead a bheith ag sealbhóirí sonraí táillí a ghearradh freisin as sonraí a chur ar fáil. Ba cheart léiriú a bheith sna táillí sin ar na costais a bhaineann le seirbhísí den sórt sin a sholáthar. Féadfaidh sealbhóirí príobháideacha sonraí táillí a ghearradh freisin as sonraí a bhailiú. D'fhonn cur chuige comhchuibhithe a áirithiú maidir le beartais agus struchtúr táillí, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh. Ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha in Airteagal 10 den Rialachán [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final] maidir leis na táillí a ghearrtar faoin Rialachán seo.
- (48) Chun forfheidhmiú na rialacha maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a neartú, bearta iomchuí a bhféadfadh pionóis nó eisiaimh shealadacha nó eisiaimh bhuana ó chreat EHDS a bheith mar thoradh orthu i gcás úsáideoirí sonraí nó sealbhóirí sonraí nach gcomhlíonann a n-oibleagáidí. Ba cheart an chumhacht a thabhairt don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an chomhlíontacht a fhíorú agus deis a thabhairt d'úsáideoirí sonraí agus do shealbhóirí sonraí freagra a thabhairt ar aon toradh agus ceartúchán a dhéanamh ar aon sárú. Ba cheart forchur na bpionós a bheith faoi réir coimircí nós imeachta iomchuí i gcomhréir le prionsabail ghinearálta dhlí an Bhallstáit lena mbaineann, lena n-áirítear cosaint dlí éifeachtach agus próis chuí.

- (49) Ós rud é go mbíonn ríomhshonraí sláinte íogair, is gá rioscaí maidir le príobháideacht daoine nádúrtha a laghdú tríd an bprionsabal íoslaghdaithe sonraí a chur i bhfeidhm mar a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (c) de Rialachán (AE) 2016/679. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid a bhaint as ríomhshonraí sláinte anaithnidithe, ar sonraí iad nach bhfuil aon sonraí pearsanta ag baint leo, a chur ar fáil nuair is féidir agus más sin a iarrann an t-úsáideoir sonraí. Más gá don úsáideoir sonraí ríomhshonraí pearsanta sláinte a úsáid, ba cheart dó a léiriú go soiléir ina iarraidh an t-údar atá le húsáid an chineáil sin sonraí le haghaidh na gníomhaíochta próiseála sonraí atá beartaithe. Níor cheart ríomhshonraí pearsanta sláinte a chur ar fáil ach amháin i bhformáid le hainmneacha bréige agus ní féidir ach leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte an eochair chriptithe a choinneáil. Níor cheart d'úsáideoirí sonraí iarracht a dhéanamh daoine nádúrtha a ath-shainaithint ón tacar sonraí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, faoi réir pionóis riaracháin nó faoi réir pionóis choiriúla a d'fhéadfadh a bheith ann, i gcás ina bhforáiltear sin leis na dlíthe náisiúnta. Níor cheart, áfach, go gcoiscfeadh an méid sin, i gcásanna ina mbíonn buntáiste sláinte nó tionchar ar shláinte duine nádúrtha lena mbaineann ag torthaí tionscadail a dhéantar ar bhonn cead sonraí (mar shampla, cóireálacha ar ghalar áirithe a aimsiú nó tosca riosca a aimsiú maidir le galar áirithe a fháil), ar na húsáideoirí sonraí an comhlacht rochtana sonraí sláinte a chur ar an eolas, ná ar an gcomhlacht sin an duine nádúrtha lena mbaineann a chur ar an eolas ina dhiaidh sin. Thairis sin, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh ar na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí, lena n-áirítear i bhfoirm staidrimh. Sa chás sin, ní dhéanfaidh na húsáideoirí sonraí na sonraí sláinte a phróiseáil agus d'fhágfaí go mbeadh an comhlacht rochtana sonraí sláinte fós ina rialaitheoir maidir leis na sonraí ba ghá chun freagra a thabhairt ar an iarraidh ar shonraí.
- (50) Chun a áirithiú go n-eiseoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte ceadanna ar an gcaoi chéanna, is gá próiseas coiteann caighdeánach a bhunú chun ceadanna sonraí a eisiúint, le hiarrataí comhchosúla sna Ballstáit éagsúla. Ba cheart don iarratasóir roinnt eilimintí faisnéise a sholáthar do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chabhródh leis an gcomhlacht meastóireacht a dhéanamh ar an iarraidh agus a chinneadh an bhféadfaidh an t-iarratasóir cead sonraí a fháil le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí, rud lena n-áirítear faoi comhleanúnachas idir comhlachtaí éagsúla rochtana sonraí sláinte. Áirítear na nithe seo a leanas san fhaisnéis sin: an bunús dlí faoi Rialachán (AE) 2016/679 chun rochtain a iarraidh ar shonraí (feidhmiú cúraim ar mhaithe le leas an phobail a shanntar de réir dlí nó ar mhaithe le leas dlisteanach), na críocha a n-úsáidfí na sonraí ina leith, tuairisc ar na sonraí is gá agus foinsí féideartha na sonraí, tuairisc ar na huirlisí is gá chun na sonraí a phróiseáil, agus saintréithe na timpeallachta sláine a bhfuil gá leo. I gcás ina n-iarrtar sonraí i bhformáid le hainmneacha bréige, ba cheart don iarratasóir sonraí a mhíniú cén fáth a bhfuil gá leis sin agus cén fáth nach leor sonraí anaithnide. Féadfar measúnú eiticíúil a iarraidh ar bhonn an dlí náisiúnta. Na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus, i gcás inarb ábhartha na sealbhóirí sonraí, ba cheart dóibh cúnamh a thabhairt do na húsáideoirí sonraí na tacair sonraí oiriúnacha nó na foinsí sonraí oiriúnacha a roghnú le haghaidh na críche atá beartaithe i leith na húsáide tánaistí. I gcás ina mbeidh sonraí staidrimh anaithnidithe de dhíth ar an iarratasóir, ba cheart dó iarratas ar iarraidh ar shonraí a chur isteach, lena gceanglaítear ar an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte an toradh a sholáthar go díreach. D'fhonn cur chuige comhchuibhithe a áirithiú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, ba cheart don Choimisiún tacú le comhchuibhiú an iarratais ar shonraí agus le comhchuibhiú na hiarrata ar shonraí.

- (51) Ós rud é go bhfuil acmhainní teoranta ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, is féidir leo rialacha tosaíochta a chur i bhfeidhm, mar shampla tús áite a thabhairt d'institiúidí poiblí roimh eintitis phríobháideacha, ach níor cheart dóibh aon idirdhealú a dhéanamh idir na comhlachtaí náisiúnta nó idir eagraíochtaí ó Bhallstáit eile laistigh den chatagóir chéanna tosaíochtaí. Ba cheart don úsáideoir sonraí a bheith in ann síneadh a chur le fad an cheada sonraí chun, mar shampla, rochtain ar na tacair sonraí a thabhairt d'athbhreithneoirí foilseacháin eolaíoch nó chun gur féidir anailís bhreise a dhéanamh ar an tacar sonraí ar bhonn na dtorthaí tosaigh. Bheadh gá le 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 go léireodh an cead sonraí na húsáidí breise sin a bhaintear as an tacar sonraí. Más féidir, ba cheart don úsáideoir sonraí na húsáidí sin a lua sa chéad iarraidh a dhéanann sé ar eisiúint an cheada sonraí. D'fhonn cur chuige comhchuibhithe idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tacú le comhchuibhiú an cheada shonraí.
- (52) Mar a léirigh géarchéim COVID-19, tá gá ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, 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 in imthosca sonracha i dtráth géarchéime ach freisin chun fianaise eolaíoch agus tacaíocht theicniúil a sholáthar i leith bheartais an Aontais go rialta. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le rochtain ar na sonraí sin i mBallstáit shonracha nó ar fud chríoch iomlán an Aontais.
- (53) I gcás iarrataí ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte ó shealbhóir aonair sonraí i mBallstát amháin agus chun maolú a dhéanamh ar an ualach riaracháin a bhaineann le bainistiú iarrata den sórt sin a bhainistiú ó thaobh na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte de, ba cheart don úsáideoir sonraí a bheith in ann na sonraí sin a iarraidh go díreach ar an sealbhóir sonraí agus ba cheart don sealbhóir sonraí a bheith in ann cead sonraí a eisiúint agus na ceanglais agus na coimircí uile a bhaineann le hiarraidh agus cead den sórt sin a gcomhlíonadh aige. Iarratais ilnáisiúnta agus iarratais ina mbíonn gá le meascán de thacair sonraí ó roinnt sealbhóirí sonraí, ba cheart i gcónaí iad a sheoladh trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Ba cheart don sealbhóir sonraí tuairisciú do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faoi aon chead sonraí nó faoi aon iarraidh ar shonraí a chuireann sé ar fáil.
- (54) Ós rud é go bhfuil ríomhshonraí sláinte íogair, níor cheart rochtain neamhshrianta a bheith ag úsáideoirí sonraí ar na sonraí sin. Gach rochtain le haghaidh úsáid thánaisteach a dhéantar ar ríomhshonraí sláinte a iarrtar, ba cheart é a dhéanamh trí thimpeallacht shlán phróiseála. Chun coimircí láidre teicniúla agus slándála a áirithiú le haghaidh na ríomhshonraí sláinte, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó, i gcás inarb ábhartha, don sealbhóir aonair sonraí 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. Rinne roinnt Ballstát bearta chun timpeallachtaí slána den sórt sin a lonnú san Eoraip. Ba cheart próiseáil sonraí pearsanta i dtimpeallacht shlán den sórt sin a bheith i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, lena n-áirítear, i gcás ina mbainistíonn tríú páirtí an timpeallacht shlán, ceanglais Airteagal 28 agus, i gcás inarb infheidhme, ceanglais Chaibidil V. Ba cheart don timpeallacht shlán phróiseála sin na rioscáil príobháideachais a bhaineann le gníomhaíochtaí próiseála den sórt sin a laghdú agus cosc a chur ar tharchur na ríomhshonraí sláinte go díreach chuig na húsáideoirí sonraí. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó don sealbhóir sonraí a sholáthraíonn an tseirbhís sin a bheith i gcónaí i gceannas ar an rochtain ar na

ríomhshonraí sláinte agus rochtain á tabhairt do na húsáideoirí sonraí de réir choinníollacha an cheada sonraí a eisíodh. Níor cheart do na húsáideoirí sonraí ach ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte nach bhfuil aon ríomhshonraí sláinte iontu a eastóscadh ó thimpeallacht shlán phróiseála den sórt sin. Dá bhrí sin, is coimirce riachtanach é cearta agus saoirsí daoine nádúrtha a chaomhnú i ndáil le próiseáil a ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach. Ba cheart don Choimisiún cuidiú leis na Ballstáit caighdeáin choiteanna slándála a fhorbairt chun slándáil agus idir-inoibritheacht na dtimpeallachtaí éagsúla slána a chur chun cinn.

- (55) Chun ríomhshonraí sláinte a phróiseáil faoi raon feidhme an cheada a deonaíodh, ba cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí a bheith ina rialaitheoirí comhpháirteacha de réir bhrí Airteagal 26 de Rialachán (AE) 2016/679, is é sin le rá go mbeidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar rialaitheoirí comhpháirteacha faoin Rialachán sin. Chun tacú le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus le húsáideoirí sonraí, ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, teimpléad a chur ar fáil i ndáil leis na socruithe le haghaidh rialaitheoirí comhpháirteacha ina mbeidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí ag glacadh páirte. Chun creat cuimsitheach agus inbhuanaithe a bhaint amach i ndáil le húsáid thánaisteach ilnáisiúnta na ríomhshonraí sláinte, ba cheart bonneagar trasteorann a bhunú. Ba cheart do SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dlús a chur le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte le linn dó cinnteacht dhlíthiúil a mhéadú, príobháideachtas daoine nádúrtha a urramú agus a bheith idir-inoibritheach. Mar gheall ar íogaireacht na sonraí sláinte, ba cheart prionsabail amhail ‘príobháideachtas trí dheardh’ agus ‘tabhair ceisteanna chuig na sonraí seachas na sonraí a bhogadh’ a urramú nuair is féidir. D’fhéadfadh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, bonneagair taighde arna mbunú mar Chuibhreannas don Bhonneagar Taighde Eorpach (ERIC) faoi Rialachán (CE) Uimh. 723/2009 ón gComhairle¹² nó struchtúir chomhchosúla arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, mar aon le cineálacha eile eintiteas, lena n-áirítear bonneagair faoin bhFóram Straitéiseach Eorpach um Bonneagair Taighde (ESFRI), bonneagair cónasctha faoin Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte (EOSC) a bheith ina rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Ba cheart do rannpháirtithe údaraithe eile formheas a fháil ón ngrúpa um rialaitheoireacht chomhpháirteach maidir le dul isteach in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU). Ar an taobh eile, ba cheart úsáid thánaisteach na gcatagóirí éagsúla ríomhshonraí sláinte a chumasú le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), lena n-áirítear na sonraí sláinte a nascadh le sonraí ó spásanna sonraí eile amhail an comhshaol, talmhaíocht, sóisialta etc. 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 chun déileáil le hiarrataí ar rochtain trasteorann, catalóga de ríomhshonraí sláinte atá ar fáil tríd an mbonneagar a choinneáil, fiosruithe maidir le hinfhionntacht líonra agus meiteashonraí, agus seirbhísí nascachta agus comhlíontachta. Féadfaidh an Coimisiún timpeallacht shlán a bhunú freisin, timpeallacht lena bhféadfar sonraí ó bhonneagair náisiúnta éagsúla a tharchur agus a anailísiú, arna iarraidh sin ag na rialaitheoirí. Le straitéis dhigiteach an Choimisiúin cuirtear chun cinn nascadh spásanna coiteanna éagsúla sonraí Eorpacha. Maidir leis an earnáil sláinte, d’fhéadfadh idir-inoibritheacht

¹² 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).

leis na hearnálacha comhshaoil, sóisialta, talmhaíochta a bheith ábhartha maidir le léargais bhreise ar dheitéarmanaint sláinte. 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-uaire’ Rialachán (AE) 2018/1724 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³.

- (56) 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 don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ina bhfuil comhordaitheoir na clárlainne lonnaithe a bheith freagrach as soláthar na rochtana ar shonraí.
- (57) Is féidir leis an bpróiseas údaraithe chun rochtain a fháil ar shonraí pearsanta sláinte i mBallstáit éagsúla a bheith athráiteach agus místuama le haghaidh na n-úsáideoirí sonraí. Aon uair is féidir, ba cheart sineirgí a bhunú chun an t-ualach agus na bacainní ar na húsáideoirí sonraí a laghdú. Bealach amháin chun an aidhm sin a bhaint amach is ea cloí leis an bprionsabal ‘iarratas aonair’ lena bhfaigheann an t-úsáideoir sonraí, le hiarratas amháin, údarú ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte iomadúla i mBallstáit éagsúla.
- (58) 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 a chur ar an eolas maidir le bunfhórais faoin tacar sonraí agus measúnú a dhéanamh ar a n-ábharthacht fhéideartha ina leith féin. Ar an gcúis sin, ba cheart go mbeadh mar chuid de gach tacar sonraí, ar a laghad, faisnéis maidir le foinse, cineál na sonraí agus na coinníollacha a bhaineann leis na sonraí a chur ar fáil. 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 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 chur ar fáil do na páirtithe leasmhara uile, lena n-áirítear an pobal i gcoitinne, agus daoine faoi mhíchumas á gcur san áireamh; chun faisnéis cáilíochta agus áirgiúlachta atá cothrom le dáta maidir le tacair sonraí a chur ar fáil do na húsáideoirí sonraí.
- (59) 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 le cinnteoireacht rialála agus beartais atá fianaisebhunaithe. 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, treoirlinnte, moltaí maidir le bailiú sonraí agus malartú sonraí atá ann cheana san Aontas agus go hidirnáisiúnta á gcur san áireamh (i.e. prionsabail FAIR: Inaimsithe, Inrochtana, Idir-inoibritheach agus In-athúsáidte), déantar tairbhe freisin do shealbhóirí sonraí, 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,

¹³ 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, leh. 1).

chuirfí na húsáideoirí sonraí 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 agus na húsáideoirí sonraí. 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 bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 10 de Rialachán [...] [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final] agus an doiciméadacht ábhartha a ghabhann leis mar a shonraítear in Iarscríbhinn IV 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 ghníomhaíochtaí sin.

- (60) Le catalóg thacair sonraí an Aontais, ba cheart go n-íoslaghdófaí an t-ualach riaracháin atá ar na sealbhóirí sonraí agus ar úsáideoirí eile na mbunachar sonraí; ba cheart an chatalóg 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. D'fhéadfaí catalóg thacair sonraí an Aontais a ailíniú leis an tionscnamh data.europa.eu agus gan dochar do na ceanglais atá leagtha amach sa Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil na catalóga náisiúnta sonraí idir-inoibritheach leis na catalóga sonraí atá ann cheana ó bhonneagair thaighde Eorpacha agus ó bhonneagair ábhartha eile chomhroinnte sonraí.
- (61) 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 (clárlanna mar shampla). Tá an obair sin níos forbartha i réimsí amhail aille, galair neamhchoitianta, agus staidreamh agus cuirfear san áireamh í nuair a bheidh caighdeán nua á sainiú. Mar sin féin, tá go leor tacar sonraí nach bhfuil comhchuibhithe, rud a chuireann le saincheisteanna 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 foráil, códú agus clárú comhchuibhithe a áirithiú i leith ríomhshonraí sláinte. Ba cheart do na Ballstáit féachaint leis na tairbhí inbhuanaithe eacnamaíocha agus sóisialta a bhaineann le córais agus seirbhísí ríomhshláinte Eorpacha agus feidhmchláir idir-inoibritheacha ríomhshláinte a chur ar fáil san Eoraip, chun ardleibhéal muiníne agus slándála a bhaint amach, chun an leanúnachas cúraim a fheabhsú agus chun rochtain ar chúram sláinte sábháilte de chaighdeán ard a áirithiú.
- (62) Ba cheart don Choimisiún tacú leis na Ballstáit chun acmhainneacht agus éifeachtacht a fhorbairt i réimse na gcórais sláinte digití maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Ba cheart tacú leis na Ballstáit chun a n-acmhainneacht a neartú. Is bearta ábhartha ina leith sin iad ghníomhaíochtaí ar leibhéal an Aontais, amhail tagarmharcáil agus malartú dea-chleachtas.
- (63) Le húsáid cistí ba cheart cuidiú freisin le cuspóirí EHDS a bhaint amach. Ba cheart do sholáthróirí poiblí, d'údarais inniúla náisiúnta sna Ballstáit, lena n-áirítear údarais sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, mar aon leis an gCoimisiún tagairtí a dhéanamh do shonraíochtaí teicniúla, do chaighdeán agus do phróifíle teicniúla 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.

- (64) D'fhéadfadh catagóirí áirithe de ríomhshonraí sláinte a bheith an-íogair fiú nuair atá siad i bhformáid anaithnid agus neamhphearsanta dá bhrí sin, mar a fhoráiltear go sonrach cheana féin sa Gníomh um Rialachas Sonraí. Fiú i gcásanna 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 air, thar na modhanna a bhfuil sé réasúnta dóchúil go n-úsáidfear iad. Tá riosca iarmharach den sórt sin ann i ndáil le galair neamhchoitianta (tinneas a chuireann an bheatha i mbaol nó tinneas díblithe ainsealach a thagann ar nach mó ná cúig dhuine as gach 10 míle duine san Aontas), i gcás ina laghdaítear, de dheasca an líon teoranta cásanna, an fhéidearthacht na sonraí foilsithe a chomhiomlánú chun príobháideachas daoine nádúrtha a chaomhnú agus leibhéal iomchuí gráinneachta a choinneáil ag an am céanna chun go mbeadh na sonraí fóinteach i gcónaí. Is féidir leis difear a dhéanamh do chineálacha éagsúla sonraí sláinte ag brath ar leibhéal na gráinneachta agus ar an tuairisc ar shaintréithe na n-ábhar sonraí, ar an líon daoine ar a bhfuil an galar nó mar shampla i gcás sonraí a áirítear i ríomhthaifid sláinte, i gclárlanna galar, i mbithbhainc, i sonraí a ghineann daoine etc. agus i gcás ina bhfuil saintréithe sainaitheanta níos leithne agus, i gcomhcheangal le faisnéis eile (e.g. i limistéir gheografacha an-bheag) nó trí fhorbairt theicneolaíoch modhanna nach raibh ar fáil tráth an anaithnidithe sonraí, d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air go ndéanfaí na hábhar sonraí a ath-shainaithint trí mhodhanna atá thar na modhanna a bhfuil sé réasúnta dóchúil go n-úsáidfear iad. Bheadh sé ina ábhar mór inní dá ndéanfaí daoine nádúrtha a ath-shainaithint dá réir sin agus is dóigh go mbeidh baol ann nach nglacfar leis an mbeartas agus leis na rialacha maidir le húsáid thánaisteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Thairis sin arís, is lú an tástáil a dhéantar ar theicnící comhiomlánaithe i leith sonraí neamhphearsanta ina bhfuil rúin trádála, mar shampla, cuir i gcás i dtuairisciú ar thrialacha cliniciúla, agus tá sé níos deacra sárúithe ar rúin trádála lasmuigh den Aontas a fhorfheidhmiú in éagmais caighdeán cosanta idirnáisiúnta leordhóthanach. Dá bhrí sin, i gcás na gcineálacha sin sonraí sláinte, tá riosca ann i gcónaí maidir le hath-shainaithint tar éis an anaithnidithe nó an chomhbhailithe, nach bhféadfaí a mhaolú go réasúnta ar dtús. Tagann sé sin faoi na critéir a léirítear in Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]. Dá bhrí sin, thiocfadh na sonraí sin faoi chuimsiú an chumhachtaithe a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] i leith a n-aistrithe go tríú tíortha. Leis na bearta cosanta, i gcomhréir leis an riosca a bhaineann le hath-shainaithint, níor mhór aird a thabhairt ar shainiúlachtaí na gcatagóirí éagsúla sonraí nó sainiúlachtaí na dteicnící anaithnidithe nó comhiomlánaithe éagsúla agus déanfar iad a mhionsonrú i gcomhthéacs an Ghnímh Tharmhligthe faoin gcumhachtú a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final].
- (65) Chun cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo a chur chun cinn, ba cheart Bord maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (Bord EHDS) a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún a bheith rannpháirteach ina ghníomhaíochtaí agus a bheith ina chathaoirleach air. Ba cheart go rannchuideodh sé le cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo ar fud an Aontais, lena n-áirítear trí chuidiú leis na Ballstáit úsáid ríomhshonraí sláinte a chomhordú le haghaidh cúram sláinte, le haghaidh deimhniúcháin, agus freisin maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Ós rud é, ar an leibhéal náisiúnta, go bhféadfadh na húdaráis sláinte digití a bhíonn ag déileáil

le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte a bheith éagsúil leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhíonn ag déileáil le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, go bhfuil na feidhmeanna difriúil agus go bhfuil gá le comhar ar leith i ngach ceann de na réimsí sin, ba cheart go mbeadh an Bord EHDS in ann foghrúpaí a bhunú a dhéileálann leis an dá fheidhm sin, chomh maith le foghrúpaí eile, de réir mar is gá. Ar mhaithe le modh oibre éifeachtúil, 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 éagsúla 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 Rialacháin [...], [...], [...] agus [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí, An Ionstraim um Shonraí, an Gníomh um an Intleacht Shaorga agus an Gníomh um Chibearshlándáil] a bheith sna comhlachtaí sin.

- (66) Chun bainistiú a dhéanamh ar na bonneagair thrasteorann le haghaidh úsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte, is gá an grúpa um rialaitheoireacht chomhpháirteach a chruthú le haghaidh rannpháirtithe údaráithe (e.g. chun a áirithiú go gcomhlíonfar na rialacha maidir le cosaint sonraí agus an Rialachán seo i gcás na n-oibríochtaí próiseála a dhéantar i mbonneagair den sórt sin).
- (67) Toisc nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, i.e. daoine nádúrtha a chumhachtú trí rialú méadaithe ar a sonraí pearsanta sláinte agus tacú lena saorghluaiseacht trína áirithiú go leanann sonraí sláinte iad; fíormhargadh aonair do tháirgí agus do sheirbhísí sláinte digití a chothú; creat comhsheasmhach agus éifeachtúil a áirithiú maidir le sonraí sláinte daoine nádúrtha a athúsáid le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceapadh beartais agus gníomhaíochtaí rialála a bhaint amach go leordhóthanach trí bhearta comhordaithe amháin, mar a léirítear sa mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha Threoir 2011/24/AE, ach gur féidir na cuspóirí a bhaint amach níos fearr ar leibhéal an Aontais, trí bhearta comhchuibhithe maidir le cearta daoine nádúrtha i ndáil lena ríomhshonraí sláinte, idir-inoibritheacht ríomhshonraí sláinte agus comhchreat agus coimircí maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte, 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.
- (68) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a chuspóirí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca leis na forálacha éagsúla maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte. 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 Fearr¹⁴. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus

¹⁴ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmlichte.

- (69) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵.
- (70) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo chun feidhme, lena n-áirítear trí phionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha ar shárú na bhforálacha sin a leagan síos. I gcás sáruithe sonracha áirithe, ba cheart do na Ballstáit na corrlaigh agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh.
- (71) 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 pháirteach a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis a theacht i bhfeidhm, maidir le féindeimhniúchán na gcóras RTS, agus ba cheart dó meastóireacht fhoriomlán a dhéanamh 7 mbliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. 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.
- (72) Chun go n-éireoidh le cur chun feidhme trasteorann EHDS, ba cheart a mheas gur tagairt choiteann é an Creat Eorpach Idir-inoibritheachta¹⁶ chun idir-inoibritheacht dhlíthiúil, eagraíochtúil, shéimeantach agus theicniúil a áirithiú.
- (73) Léiríonn an mheastóireacht ar ghnéithe digiteacha Threoir 2011/24/AE éifeachtacht theoranta an Líonra ríomhShláinte, ach léiríonn sí freisin an acmhainneacht láidir atá ag an Aontas obair a dhéanamh sa réimse sin, mar a léirítear san obair a rinneadh le linn paindéime. Dá bhrí sin, déanfar Airteagal 14 den Treoir a aisghairm agus cuirfear an Rialachán atá ann faoi láthair ina ionad agus leasófar an Treoir dá réir sin.
- (74) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug siad a dtuairimí uathu an [...].
- (75) Níor cheart go ndéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm na rialacha iomaíochta, agus go háirithe Airteagal 101 agus Airteagal 102 den Chonradh. Níor cheart na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a úsáid chun iomaíocht a shrianadh ar bhealach atá contrártha leis an gConradh.
- (76) I bhfianaise an ghá atá le hullmhúchán teicniúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón [12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo],

¹⁵ 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).

¹⁶ An Coimisiún Eorpach, an [Creat Eorpach Idir-inoibritheachta](#).

Caibidil I

Forálacha ginearálta

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Bunaítear Spás Sonraí Sláinte na hEorpa ('EHDS') leis an Rialachán seo trí fhoráil a dhéanamh maidir le rialacha, caighdeáin agus cleachtais choiteanna, bonneagair agus creat rialachais maidir le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte.
2. Leis an Rialachán seo:
 - (a) neartaítear cearta daoine nádúrtha i ndáil lena ríomhshonraí sláinte a bheith ar fáil agus a rialú;
 - (b) leagtar síos rialacha maidir le córais ríomhthairfead sláinte ('córais RTS') a chur ar an margadh san Aontas nó a chur i seirbhís san Aontas;
 - (c) leagtar síos rialacha agus sásraí lena dtacaítear le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte;
 - (d) bunaítear bonneagar éigeantach trasteorann lena gcumasófar úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte ar fud an Aontais;
 - (e) bunaítear bonneagar éigeantach trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte.
3. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) monaróirí agus soláthraithe córas RTS agus feidhmchlár folláine a chuirtear ar an margadh agus a chuirtear i seirbhís san Aontas mar aon le húsáideoirí na dtáirgí sin;
 - (b) rialaitheoirí agus próiseálaithe atá bunaithe san Aontas agus a phróiseálann ríomhshonraí sláinte shaoránaigh an Aontais agus náisiúnaigh tríú tír a bhfuil cónaí orthu go dlíthiúil i gcríocha na mBallstát;
 - (c) rialaitheoirí agus próiseálaithe atá bunaithe i dtríú tír a bhfuil nasc aici le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) nó atá idir-inoibritheach leis, de bhun Airteagal 12(5);
 - (d) úsáideoirí sonraí dá gcuireann sealbhóirí sonraí san Aontas ríomhshonraí sláinte ar fáil.
4. Beidh an Rialachán seo gan dochar do ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte, ná do chomhroinnt ná d'úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, nó do na ceanglais a bhaineann le próiseáil sonraí i ndáil le ríomhshonraí sláinte, go háirithe Rialachán (AE) 2016/679, Rialachán (AE) 2018/1725, [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] agus [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final].

5. Beidh an Rialachán seo gan dochar do Rialachán (AE) 2017/745 agus [...] [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], a mhéid a bhaineann le sláine feistí leighis agus córas IS a idirghníomhaíonn le córais RTS.
6. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do na cearta ná do na hoibleagáidí a leagtar síos i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta maidir le próiseáil sonraí chun tuairisciú a dhéanamh, chun iarrataí ar fhaisnéis a chomhlíonadh nó chun comhlíonadh na n-oibleagáidí dlíthiúla a léiriú nó a fhíorú.

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
 - (a) na sainmhínithe i 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’, de bhun Airteagal 3 (a), (c), (d), (f), (g), (i) agus (k) d’Airteagal 3 de Threoir 2011/24/AE;
 - (c) na sainmhínithe ar ‘sonraí’, ‘rochtain’, ‘altrúchas sonraí’, ‘comhlacht earnála poiblí’ agus ‘timpeallacht shlán phróiseála’, de bhun Airteagal 2 (1), (8), (10), (11) agus (14) de [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final];
 - (d) na sainmhínithe ar ‘cur ar fáil ar an margadh’, ‘cur ar an margadh’, ‘faireachas margaidh’, ‘údarás faireachais margaidh’, ‘neamhchomhlíonadh’, ‘monaróir’, ‘allmhaireoir’, ‘dáileoir’, ‘oibreoir eacnamaíoch’, ‘gníomhaíocht cheartaitheach’, ‘riosca’, ‘aisghairm’ agus ‘tarraingt siar’, de bhun Airteagal 2 (1), (2), (3), (4), (7), (8), (9), (10), (13), (16), (18), (22) agus (23) de Rialachán (AE) 2019/1020;
 - (e) na sainmhínithe ar ‘feiste leighis’, ‘an chríoch a beartaíodh’, ‘treoracha úsaíde’, ‘feidhmíocht’, ‘institiúid sláinte’ agus ‘sonraíochtaí comhchoiteanna’, de bhun Airteagal 2 (1), (12), (14), (22), (36) agus (71) de Rialachán (AE) 2017/745;
 - (f) na sainmhínithe ar ‘ríomh-shainaitheantas’, ‘modh ríomh-shainaitheantais’ agus ‘sonraí sainaitheantais duine’ de bhun Airteagal 3(1), (2) agus (3) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014.
2. Ina theannta sin, chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:
 - (a) ciallaíonn ‘ríomhshonraí pearsanta sláinte’ sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2016/679, chomh maith le sonraí a thagraíonn do dheitéarmanaint sláinte, nó sonraí a phróiseáiltear i ndáil le soláthar seirbhísí cúraim sláinte, arna bpróiseáil i bhfoirm leictreonach;
 - (b) ciallaíonn ‘ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte’ sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha i bhformáid leictreonach ar sonraí iad nach dtagann faoin sainmhíniú ar shonraí pearsanta dá bhforáiltear in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2016/679;
 - (c) ciallaíonn ‘ríomhshonraí sláinte’ ríomhshonraí pearsanta sláinte nó ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte;

- (d) ciallaíonn ‘úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte’ ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil chun seirbhísí 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 slándála sóisialta, riaracháin nó aisíocaíochta;
- (e) ciallaíonn ‘úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte’ ríomhshonraí sláinte a phróiseáil chun na gcríoch a leagtar amach i gCaibidil IV den Rialachán seo. Féadfar ríomhshonraí pearsanta sláinte a bailíodh i gcomhthéacs úsáide príomhúla i dtús báire a bheith sna sonraí a úsáidfear, ach féadfar ríomhshonraí a bailíodh le haghaidh úsáid thánaisteach a bheith iontu freisin;
- (f) ciallaíonn ‘idir-inoibritheacht’ an cumas atá ag eagraíochtaí, mar aon le feidhmchláir bogearraí nó gairis ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla idirghníomhú chun spriocanna atá chun tairbhe do chách a bhaint amach, lena ndéantar malartú faisnéise agus eolais idir na heagraíochtaí, na feidhmchláir bogearraí nó na gairis sin trí na próisis lena dtacaíonn siad, gan athrú a dhéanamh ar inneachar na sonraí a bhaineann leo;
- (g) ciallaíonn ‘formáid malartaithe Eorpach na ríomhthairfead sláinte’ formáid struchtúrtha a úsáidtear go coiteann agus atá inléite ag meaisín agus lenar féidir ríomhshonraí pearsanta sláinte a tharchur idir feidhmchláir éagsúla bogearraí, idir gairis éagsúla agus idir soláthraithe éagsúla cúraim sláinte;
- (h) ciallaíonn ‘clárú ríomhshonraí sláinte’ sonraí sláinte a thairfeadh i bhformáid leictreonach, trí shonraí a iontráil de láimh, trí shonraí a bhailiú le gaireas, nó trí shonraí sláinte neamhleictreonacha a thiontú go formáid leictreonach, lena bpróiseáil i gcóras RTS nó i bhfeidhmchlár folláine;
- (i) ciallaíonn ‘seirbhís rochtana ríomhshonraí sláinte’ seirbhís ar líne, amhail tairseach nó aip, a chuireann ar chumas daoine nádúrtha nach bhfuil ag gníomhú ina ról gairmiúil rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte féin nó ar ríomhshonraí sláinte na ndaoine nádúrtha sin a bhfuil siad údaraithe go dlíthiúil rochtain a fháil orthu;
- (j) 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;
- (k) ciallaíonn ‘faighteoir sonraí’ duine nádúrtha nó dlítheanach a fhaigheann sonraí ó rialaitheoir eile i gcomhthéacs úsáide príomhúla ríomhshonraí sláinte;
- (l) ciallaíonn ‘teilileigheas’ seirbhísí cúraim sláinte a sholáthar, lena n-áirítear cianchúram agus cógaslanna ar líne, trí theicneolaíochtaí faisnéise agus cumarsáide a úsáid, i gcásanna nach bhfuil an gairmí sláinte (nó roinnt gairmithe sláinte) agus an t-othar sa láthair chéanna;
- (m) ciallaíonn ‘RTS’ (ríomhthairfead sláinte) bailiúchán de ríomhshonraí sláinte a bhaineann le duine nádúrtha agus a bhailítear sa chóras sláinte, arna phróiseáil chun críoch cúraim sláinte;
- (n) ciallaíonn ‘córas RTS’ (córas ríomhthairfead sláinte) aon fhearas nó bogearraí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid chun ríomhthairfid sláinte a stóráil, chun idirghabháil a dhéanamh ina leith, chun iad a allmhairiú, a onnmhairiú, a thiontú, a athrú nó a chur in eagar nó chun breathnú orthu;

- (o) ciallaíonn ‘feidhmchlár folláine’ aon fhearas nó bogearraí atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid ag duine nádúrtha chun ríomhshonraí sláinte a phróiseáil chun críoch eile seachas cúram sláinte, amhail folláine agus stíleanna folláine maireachtála a ghlacadh;
- (p) ciallaíonn ‘marcáil comhréireachta 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 reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;
- (q) ciallaíonn ‘teagmhas tromchúiseach’ aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht córais RTS a chuirtear ar fáil ar an margadh agus a dtagann, nó a d’fhéadfadh gur tháinig nó a d’fhéadfadh go dtiocfadh, go díreach nó go hindíreach, aon cheann díobh seo a leanas as:
 - (i) bás duine nádúrtha nó mórdhochar do shláinte duine nádúrtha;
 - (ii) cur isteach tromchúiseach ar bhainistiú agus ar oibriú an bhonneagair chriticiúil san earnáil sláinte;
- (r) ciallaíonn ‘pointe teagmhála náisiúnta um shláinte dhigiteach’ tairseach eagraíochtúil agus theicniúil le haghaidh soláthar seirbhísí faisnéise sláinte digítí trasteorann maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte, faoi fhreagracht na mBallstát;
- (s) ciallaíonn ‘ardán lárnach um shláinte dhigiteach’ ardán idir-inoibritheachta a sholáthraíonn seirbhísí chun tacú le malartú ríomhshonraí sláinte idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh na sláinte digítí agus chun an malartú sin a éascú;
- (t) ciallaíonn ‘MoShláinte@AE’ (MyHealth@EU) an bonneagar trasteorann le haghaidh úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte a bhunaítear trí chomhcheangal pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh na sláinte digítí leis an ardán lárnach um shláinte dhigiteach;
- (u) ciallaíonn ‘pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte’ tairseach eagraíochtúil agus theicniúil lena gcumasaítear úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte thar teorainneacha an Aontais, faoi fhreagracht na mBallstát;
- (v) ciallaíonn ‘ardán lárnach le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte’ ardán idir-inoibritheachta arna bhunú ag an gCoimisiún, ardán a chuireann seirbhísí ar fáil chun tacú le malartú faisnéise idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte agus chun an malartú sin a éascú;
- (x) ciallaíonn ‘SonraíSláinte@AE’ (‘HealthData@AE’) an bonneagar a nascann pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte agus an t-ardán lárnach;
- (y) ciallaíonn ‘sealbhóir sonraí’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach, ar eintiteas nó comhlacht é atá san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim, nó a dhéanann taighde i ndáil leis na hearnálacha sin, chomh maith le hinstiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais a bhfuil an ceart nó an oibleagáid orthu, i gcomhréir leis an Rialachán seo, le dlí an Aontais is infheidhme nó leis an reachtaíocht náisiúnta lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme, nó i gcás sonraí neamhphearsanta, trí dhearadh teicniúil táirge agus

seirbhísí gaolmhara a rialú, an cumas sonraí a chur ar fáil, lena n-áirítear sonraí áirithe a chlárú, a chur ar fáil, a mhalartú nó a rochtain a shrianadh;

- (z) ciallaíonn ‘úsáideoir sonraí’ duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil rochtain dhleathach aige ar ríomhshonraí pearsanta sláinte nó ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach;
- (aa) ciallaíonn ‘cead sonraí’ cinneadh riaracháin a eisiíonn comhlacht rochtana sonraí sláinte nó sealbhóir sonraí d’úsáideoir sonraí chun próiseáil a dhéanamh ar na ríomhshonraí sláinte a shonraítear sa chead sonraí chun na gcríoch úsáide tánaistí a shonraítear sa chead sonraí ar bhonn na gcoinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo;
- (ab) ciallaíonn ‘tacair sonraí’ bailiúchán struchtúrtha de ríomhshonraí sláinte;
- (ac) ciallaíonn ‘catalóg tacair sonraí’ bailiúchán de thuairiscí tacair sonraí, ar bailiúchán é atá eagraithe ar mhodh córasach agus arb é atá ann cuid phoiblí atá dírithe ar an úsáideoir, cuid ina bhfuil an fhaisnéis a bhaineann le paraiméadair tacair sonraí aonair inrochtana go leictreonach trí thairseach ar líne;
- (ad) ciallaíonn ‘cáilíocht sonraí’ a mhéid atá saintréithe na ríomhshonraí sláinte oiriúnach don úsáid thánaisteach;
- (ae) 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 tacair sonraí sin.

Caibidil II

Úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte

ROINN 1

ROCHTAIN AR RÍOMHSHONRAÍ PEARSANTA SLÁINTE LE HAGHAIDH ÚSÁID PHRÍOMHÚIL AGUS TARCHUR NA RÍOMHSHONRAÍ SIN

Airteagal 3

Ceartha daoine nádúrtha i ndáil le húsáid phríomhúil a gcuid ríomhshonraí pearsanta sláinte

1. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha rochtain a fháil ar a gcuid ríomhshonraí pearsanta sláinte arna bpróiseáil i gcomhthéacs úsáide príomhúla ríomhshonraí sláinte, láithreach bonn, saor in aisce agus i bhfoirm atá soléite, comhdhlúite agus inrochtana.
2. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha cóip leictreonach a fháil, i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthairseach sláinte dá dtagraítear in Airteagal 6, dá ríomhshonraí sláinte ar a laghad sna catagóirí tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5.
3. I gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit raon feidhme an chirt sin a shrianadh nuair is gá sin chun an duine nádúrtha a chosaint ar bhonn sábháilteacht na n-othar agus eitic na n-othar trína rochtain ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte a mhoilliú ar feadh tréimhse teoranta go dtí gur féidir le gairmí

sláinte faisnéis a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith aici ar a shláinte a chur in iúl agus a mhíniú go cuí don duine nádúrtha.

4. I gcás nár cláraíodh na sonraí pearsanta sláinte go leictreonach roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfear na sonraí sin ar fáil i bhformáid leictreonach de bhun an Airteagail seo. Ní dhéanfaidh sé sin difear don oibleagáid na sonraí pearsanta sláinte a chláraítear tar éis chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur ar fáil i bhformáid leictreonach de bhun an Airteagail seo.
5. Déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:
 - (a) bunóidh siad seirbhís rochtana ríomhshonraí sláinte amháin nó níos ná sin ar an leibhéal náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil lena gcumasófar na cearta dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 a fheidhmiú;
 - (b) bunóidh siad seachsheirbhís amháin nó níos mó a chuirfidh ar chumas duine nádúrtha údarú a thabhairt do dhaoine nádúrtha eile dá rogha féin rochtain a fháil ar a gcuid ríomhshonraí sláinte thar a gceann.

Soláthróidh na seachsheirbhísí údaruithe saor in aisce, go leictreonach nó ar pháipéar. Cuirfidh siad ar chumas caomhnóirí nó ionadaithe eile a bheith údaraithe, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin, chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte na ndaoine nádúrtha a riarann siad a gnóthaí. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh nach mbeidh feidhm ag údaruithe aon uair is gá ar chúiseanna a bhaineann le cosaint an duine nádúrtha, agus go háirithe ar chúiseanna atá bunaithe ar shábháilteacht agus ar eitic othar. Beidh na seachsheirbhísí idir-inoibritheach i measc na mBallstát.

6. Féadfaidh daoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte a chur isteach ina RTS féin nó in RTS na ndaoine nádúrtha ar féidir leo rochtain a fháil ar a bhfaisnéis sláinte, trí seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte nó trí fheidhmchláir atá nasctha leis na seirbhísí sin. Marcáilfear ar an bhfaisnéis gurb é an duine nádúrtha nó a ionadaí a chuir isteach an fhaisnéis sin.
7. Agus an ceart go ndéanfaí ceartúcháin faoi Airteagal 16 de Rialachán (AE) 2016/679 á fheidhmiú acu, áiríteoidh na Ballstáit gur féidir le daoine nádúrtha ceartúchán a iarraidh go héasca ar líne trí na seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear i mír 5, pointe (a) den Airteagal seo.
8. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha rochtain a thabhairt do shealbhóir sonraí ón earnáil sláinte nó ón earnáil slándála sóisialta, nó iarraidh ar an sealbhóir sonraí sin a ríomhshonraí sláinte a tharchur chuig faighteoir sonraí dá rogha féin ón earnáil sláinte nó ón earnáil slándála sóisialta, láithreach bonn, saor in aisce agus gan bhac ón sealbhóir sonraí nó ó mhonaróirí na gcóras a úsáideann an sealbhóir sin.

Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha, i gcás ina bhfuil an sealbhóir sonraí agus an faighteoir sonraí lonnaithe i mBallstáit éagsúla agus ina mbaineann na ríomhshonraí sláinte sin leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 5, go ndéanfaidh an sealbhóir sonraí na sonraí a tharchur i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 6 agus go léifidh an faighteoir sonraí iad agus go nglacfaidh sé leo.

De mhaolú ar Airteagal 9 de Rialachán [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final], ní bheidh de cheangal ar an bhfaighteoir sonraí cúiteamh a thabhairt don sealbhóir sonraí as na ríomhshonraí a chur ar fáil.

Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha, i gcás ina ndéanfaidh an duine nádúrtha catagóirí tosaíochta de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 a

tharchur nó a chur ar fáil de réir fhormaid malartaithe Eorpaigh na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 6, go ndéanfaidh soláthraithe eile cúraim sláinte na sonraí sin a léamh agus a ghlacadh.

9. D'ainneoin Airteagal 6(1), pointe (d), de Rialachán (AE) 2016/679, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha srian a chur ar rochtain gairmithe sláinte ar a ríomhshonraí sláinte uile nó ar chuid díobh. Bunóidh na Ballstáit na rialacha agus na coimircí sonracha maidir leis na sásraí srianta sin.
10. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil maidir leis na soláthraithe cúraim sláinte agus na gairmithe sláinte a fuair rochtain ar a gcuid ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs an chúraim sláinte. Déanfar an fhaisnéis a sholáthar láithreach agus saor in aisce trí seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte.
11. Beidh an t-údarás maoirseachta nó na húdaráis mhaoirseachta atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2016/679 freagrach freisin as faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an Airteagail seo, i gcomhréir leis na forálacha ábhartha i gCaibidil VI, i gCaibidil VII agus i gCaibidil VIII de Rialachán (AE) 2016/679. Beidh siad inniúil maidir le fineálacha riaracháin a ghearradh, suas leis an méid dá dtagraítear in Airteagal 83(5) den Rialachán sin. Oibreoidh na húdaráis mhaoirseachta sin agus na húdaráis sláinte digití dá dtagraítear in Airteagal 10 den Rialachán seo i gcomhar, i gcás inarb ábhartha, i bhforfheidhmiú an Rialacháin seo, faoi raon a n-inniúlachtaí faoi seach.
12. Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais a bhaineann le cur chun feidhme teicniúil na gceart a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 4

Rochtain ag gairmithe sláinte ar ríomhshonraí pearsanta sláinte

1. I gcás ina bpróiseálfaidh siad sonraí i bhformáid leictreonach, déanfaidh gairmithe sláinte an méid seo a leanas:
 - (a) beidh rochtain acu ar ríomhshonraí sláinte daoine nádúrtha atá faoina gcóireáil, beag beann ar an mBallstát cleamhnachta agus ar an mBallstát ina ndéantar an chóireáil;
 - (b) áiritheoidh siad go dtabharfar ríomhshonraí pearsanta sláinte na ndaoine nádúrtha a ndéanann siad cóireáil orthu cothrom le dáta le faisnéis a bhaineann leis na seirbhísí sláinte a sholáthraítear.
2. I gcomhréir leis an bprionsabal íoslaghdaíthe sonraí dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit rialacha a bhunú lena bhforálfar do na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte a mbíonn gá leo i leith na ngairmeacha éagsúla sláinte. Ní bheidh na rialacha sin bunaithe ar fhoinsé na ríomhshonraí sláinte.
3. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear rochtain ar a laghad ar chatagóirí tosaíochta na ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 ar fáil do ghairmithe sláinte trí sheirbhísí rochtana gairmithe sláinte. Beidh sé de cheart ag gairmithe sláinte a bhfuil modhanna aitheanta ríomh-shainaitheantais acu na seirbhísí rochtana gairmithe sláinte sin a úsáid, saor in aisce.

4. I gcás ina gcuirfidh an duine nádúrtha srian ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte, ní chuirfear an soláthraí cúraim sláinte nó na gairmithe sláinte ar an eolas faoi inneachar na ríomhshonraí sláinte gan réamhúdarú an duine nádúrtha, lena n-áirítear i gcás ina gcuirfear an soláthraí nó an gairmí ar an eolas gurb ann do na ríomhshonraí srianta sláinte agus faoi chineál na sonraí sin. I gcásanna inar gá próiseáil a dhéanamh chun leasanna ríthábhachtacha an ábhair sonraí nó leasanna ríthábhachtacha duine nádúrtha eile a chosaint, féadfaidh an soláthraí cúraim sláinte nó an gairmí sláinte rochtain a fháil ar na ríomhshonraí srianta sláinte. Tar éis na rochtana sin, cuirfidh an soláthraí cúraim sláinte nó an gairmí sláinte an sealbhóir sonraí agus an duine nádúrtha lena mbaineann nó a chaomhnóirí ar an eolas gur deonaíodh rochtain ar ríomhshonraí sláinte. Féadfaidh coimircí breise a chur isteach le dlí na mBallstát.

Airteagal 5

Catagóirí tosaíochta de ríomhshonraí pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil

1. I gcás ina ndéantar sonraí a phróiseáil i bhformáid leictreonach, maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte pearsanta agus malartú na sonraí sin le haghaidh úsáid phríomhúil, cuirfidh na Ballstáit na gnéithe sin chun feidhme go hiomlán nó go páirteach faoi na catagóirí seo a leanas:

- (a) ríomhachóimrí ar na hothair;
- (b) ríomhoidis;
- (c) dáiltí leictreonacha;
- (d) íomhánna leighis agus tuairiscí ar íomhánna;
- (e) torthaí saotharlainne;
- (f) tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal.

Is mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a bheidh príomhthréithe na gcatagóirí ríomhshonraí sláinte sa chéad fhomhír.

Féadfar rochtain ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil, agus malartú na sonraí sin, a chumasú i leith catagóirí eile de ríomhshonraí pearsanta sláinte atá ar fáil in RTS daoine nádúrtha.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun liosta na gcatagóirí tosaíochta de ríomhshonraí sláinte i mír 1 a leasú. Féadfar Iarscríbhinn I a leasú freisin leis na gníomhartha tarmligthe sin trí phríomhthréithe chatagóirí tosaíochta na ríomhshonraí sláinte a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint agus an dáta cur i bhfeidhm a cuireadh siar a léiriú, i gcás inarb ábhartha. Comhlíonfaidh na catagóirí de ríomhshonraí sláinte a chuirfear isteach trí na gníomhartha tarmligthe sin na critéir seo a leanas:

- (a) tá an chatagóir ábhartha maidir le seirbhísí sláinte a sholáthraítear do dhaoine nádúrtha;
- (b) de réir na faisnéise is déanaí, úsáidtear an chatagóir i líon suntasach córas RTS a úsáidtear sna Ballstáit;
- (c) tá caighdeáin idirnáisiúnta ann i gcás na catagóire agus scrúdaíodh iad i leith na féidearthachta iad a chur i bhfeidhm san Aontas.

Airteagal 6

Formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir leis na catagóirí tosaíochta de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5, lena leagtar amach formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte. Beidh na gnéithe seo a leanas san fhormaid:
 - (a) tacair sonraí ina bhfuil ríomhshonraí sláinte agus gnéithe struchtúrtha, amhail réimsí sonraí agus grúpaí sonraí chun an t-inneachar cliniciúil agus codanna eile de na ríomhshonraí sláinte a léiriú;
 - (b) córais chódúcháin agus luachanna atá le húsáid i dtacair sonraí ina bhfuil ríomhshonraí sláinte;
 - (c) sonraíochtaí teicniúla maidir le malartú ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear léiriú inneachar na sonraí sin, a gcaighdeáin agus a bpróifíilí.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2). I gcás ina ndéanfaidh duine nádúrtha na catagóirí tosaíochta de ríomhshonraí sláinte pearsanta dá dtagraítear in Airteagal 5 a sholáthar go díreach nó a tharchur chuig soláthraí cúraim sláinte trí mhodhanna uathoibríocha san fhormaid dá dtagraítear i mír 1, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh an faighteoir sonraí sonraí den sórt sin a léamh agus a ghlacadh.
3. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar catagóirí tosaíochta na ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 a eisiúint san fhormaid dá dtagraítear i mír 1 agus déanfaidh an faighteoir sonraí sin na sonraí sin a léamh agus glacfaidh sé leo.

Airteagal 7

Clárú ríomhshonraí pearsanta sláinte

1. I gcás ina ndéantar sonraí a phróiseáil i bhformáid leictreonach, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh gairmithe sláinte na sonraí sláinte ábhartha a thagann ar a laghad faoi na catagóirí tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5 maidir leis na seirbhísí sláinte a sholáthraíonn siad do dhaoine nádúrtha a chlárú go córasach san fhormaid leictreonach i gcóras RTS.
2. I gcás ina mbeidh ríomhshonraí sláinte duine nádúrtha cláraithe i mBallstát nach é Ballstát cleamhnachta an duine sin é, áiritheoidh an Ballstát ina ndéantar an chóireáil go ndéanfar an clárú faoi shonraí sainaitheantais duine an duine nádúrtha sin sa Bhallstát cleamhnachta.
3. Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais maidir le clárú ríomhshonraí sláinte ag soláthraithe cúraim sláinte agus ag daoine nádúrtha, de réir mar is ábhartha. Bunófar leis na gníomhartha cur chun feidhme sin an méid seo a leanas:
 - (a) na catagóirí de sholáthraithe cúraim sláinte a chláróidh sonraí sláinte go leictreonach;
 - (b) na catagóirí sonraí sláinte atá le clárú go córasach i bhformáid leictreonach ag na soláthraithe cúraim sláinte dá dtagraítear i bpointe (a);
 - (c) na ceanglais cháilíochta sonraí a bhaineann le sonraí sláinte a chlárú go leictreonach.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 8

An teilileigheas i gcomhthéacs cúraim sláinte thrasteorann

I gcás ina nglacfaidh Ballstát le soláthar seirbhísí teilileighis, glacfaidh sé, faoi na coinníollacha céanna, le soláthar seirbhísí den chineál céanna ó sholáthraithe cúraim sláinte atá lonnaithe i mBallstáit eile.

Airteagal 9

Bainistiú aitheantais

1. I gcás ina n-úsáideann duine nádúrtha na seirbhísí teilileighis nó seirbhísí rochtana sonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 3(5), pointe (a), beidh sé de cheart ag an duine nádúrtha sin é 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.
2. Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na ceanglais maidir leis an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheanta agus fíordheimhnithe do dhaoine nádúrtha agus do ghairmithe sláinte, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 arna leasú le [COM(2021) 281 final]. Éascóidh an sásra inaistritheacht na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs trasteorann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
3. Maidir leis na seirbhísí a cheanglaítear leis an sásra idir-inoibritheach trasteorann sainaitheanta agus fíordheimhnithe dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, cuirfidh an Coimisiún na seirbhísí sin chun feidhme ar leibhéal an Aontais, mar chuid den bhonneagar sláinte digítí trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 12(3).
4. Cuirfidh na húdaráis sláinte digítí agus an Coimisiún an sásra trasteorann sainaitheanta agus fíordheimhnithe chun feidhme ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát, faoi seach.

Airteagal 10

An t-údarás sláinte digítí

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás sláinte digítí a bheidh freagrach as an gCaibidil seo a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú ar an leibhéal náisiúnta. Cuirfidh an Ballstát aitheantas an údaráis sláinte digítí in iúl don Choimisiún faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás inar eintiteas ina bhfuil eagraíochtaí éagsúla an t-údarás sláinte digiteach ainmnithe, cuirfidh an Ballstát tuairisc ar dheighilt na gcúraimí idir na heagraíochtaí in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.
2. Cuirfear na cúraimí seo a leanas ar gach údarás sláinte digítí:
 - (a) cur chun feidhme na gceart agus na n-oibleagáidí dá bhforáiltear i gCaibidil II 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 gcearta agus na n-oibleagáidí dá bhforáiltear i gCaibidil II 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), a gcomhlíontacht maidir le Caibidil II, Caibidil III agus Iarscríbhinn II a fhorfheidhmiú;
- (d) rannchuidiú, ar leibhéal an Aontais, le réitigh theicniúla a fhorbairt lena gcuirfear ar chumas daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte a gcearta agus a n-oibleagáidí a leagtar amach sa Chaibidil seo a fheidhmiú;
- (e) a éascú do dhaoine faoi mhíchumas a gcearta a liostaítear in Airteagal 3 den Rialachán seo a fheidhmiú i gcomhréir le Treoir (AE) 2019/882 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷.
- (f) na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh na sláinte digití 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 ríomhthaifead sláinte, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta agus leis na páirtithe leasmhara;
- (h) rannchuidiú, ar leibhéal an Aontais, le forbairt a dhéanamh ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte agus le forbairt sonraíochtaí comhchoiteanna lena dtabharfar aghaidh ar ábhair inní a bhaineann leis an idir-inoibritheacht, an tslándáil, an tsábháilteacht nó le cearta bunúsacha i gcomhréir le hAirteagal 23 agus le forbairt sonraíochtaí bhunachar sonraí an Aontais maidir leis na córais RTS agus na fheidhmchláir folláine dá dtagraítear in Airteagal 32;
- (i) i gcás inarb infheidhme, gníomhaíochtaí faireachais margaidh a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 28, agus a áirithiú ag an am céanna go seachnófar aon choinbhleacht leasa;
- (j) acmhainneacht náisiúnta a fhorbairt chun idir-inoibritheacht agus slándáil úsáide príomhúla ríomhshonraí sláinte a chur chun feidhme agus páirt a ghlacadh i malartuithe faisnéise agus i ngníomhaíochtaí forbartha acmhainne ar leibhéal an Aontais;
- (k) seirbhísí teilileighis a thairiscint, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, agus a áirithiú go mbeidh na seirbhísí sin so-úsáidte, inrochtana ag grúpaí éagsúla daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte, lena n-áirítear daoine nádúrtha faoi mhíchumas, ar seirbhísí iad nach ndéanann idirdhealú agus go dtairgtear an deis leo roghnú idir seirbhísí pearsanta agus seirbhísí digiteacha;
- (l) oibriú i gcomhar le húdaráis faireachais margaidh, páirt a ghlacadh sna gníomhaíochtaí a bhaineann le láimhseáil na rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le rioscaí a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha agus maoirseacht a

¹⁷ 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 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) (IO L 151, 7.6.2019, lch. 70)

dhéanamh ar chur chun feidhme gníomhaíochtaí ceartaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 29;

- (m) oibriú i gcomhar le heintitis agus comhlachtaí ábhartha eile ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais chun idir-inoibritheacht, iniomparthacht sonraí agus slándáil ríomhshonraí sláinte a áirithiú, agus le hionadaithe na bpáirtithe leasmhara, lena n-áirítear ionadaithe othar, soláthraithe cúraim sláinte, gairmithe sláinte, comhlachais tionscail;
- (n) comhoibriú le húdaráis mhaoirseachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 910/2014, Rialachán (AE) 2016/679 agus Treoir (AE) 2016/1148 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁸, le húdaráis ábhartha eile, lena n-áirítear na húdaráis atá i bhfeighil na cibearshlándála agus an ríomh-shainaitheantais, an Bord Eorpach um Intleacht Shaorga, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, an Bord Eorpach um Nuálaíocht Sonraí agus na húdaráis inniúla faoi Rialachán [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final];
- (o) tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí a tharraingt suas, i gcomhar leis na húdaráis faireachais margaidh i gcás inarb ábhartha, ar tuarascáil í ina mbeidh forléargas cuimsitheach ar a chuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh an tuarascáil a tharchur chuig an gCoimisiún. Beidh struchtúr na tuarascála bliantúla ar ghníomhaíochtaí i gcomhréir le struchtúr a chomhaontaítear ar leibhéal an Aontais laistigh de Bhord EHDS, chun tacú le tagarmharcáil de bhun Airteagal 59. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa tuarascáil:
 - (i) na bearta a dhéantar chun an Rialachán seo a chur chun feidhme;
 - (ii) an céatadán de dhaoine nádúrtha a bhfuil rochtain acu ar chatagóirí éagsúla sonraí dá ríomhthaifead sláinte;
 - (iii) faisnéis maidir le láimhseáil iarrataí ó dhaoine nádúrtha i ndáil le feidhmiú a gceart de bhun an Rialacháin seo;
 - (iv) líon na soláthraithe cúraim sláinte de chineálacha éagsúla, lena n-áirítear cógaslanna, ospidéal agus pointí eile cúraim atá nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) arna ríomh a) i ndearbhthearmaí, b) mar sciar de gach soláthraí cúraim sláinte den chineál céanna agus c) mar sciar na ndaoine nádúrtha ar féidir leo na seirbhísí a úsáid;
 - (v) méideanna na ríomhshonraí sláinte ó chatagóirí éagsúla arna gcomhroinnt thar theorainneacha trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU);
 - (vi) leibhéal sásaimh daoine nádúrtha le seirbhísí MoShláinte@AE (MyHealth@EU);
 - (vii) líon na gcóras deimhnithe RTS agus líon na bhfeidhmchlár folláine lipéadaithe atá cláraithe i mbunachar sonraí an Aontais Eorpaigh;
 - (viii) líon na gcásanna nár chomhlíon na ceanglais éigeantacha;
 - (ix) tuairisc ar a ghníomhaíochtaí a rinneadh i ndáil le teagmháil agus comhairliúchán le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe

¹⁸ Treoir (AE) 2016/1148 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Iúil 2016 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann slándála do líonraí agus do chórais faisnéise ar fud an Aontais. (IO L 194, 19.7.2016, lch. 1).

daoine nádúrtha, eagraíochtaí othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí, agus coistí eiticiúla;

- (x) faisnéis maidir le comhar le comhlachtaí inniúla eile, go háirithe i réimse na cosanta sonraí, na cibearshlándála agus na hintleachta saorga.
- 3. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na cúraimí breise is gá a thabhairt do na húdaráis sláinte digití chun na misin a shanntar dóibh leis an Rialachán seo a chur i gcrích agus chun ábhar na tuarascála bliantúla a mhodhnú.
- 4. Áiríteoidh gach Ballstát go dtugtar do gach údarás maoirseachta na hacmhainní daonna, teicniúla agus airgeadais, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá chun a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach agus a chumhachtaí a fheidhmiú go héifeachtach.
- 5. Agus a chúraimí á gcomhlíonadh aige, oibreoidh an t-údarás sláinte digití go gníomhach i gcomhar le hionadaithe na bpáirtithe leasmhara, lena n-áirítear ionadaithe na n-othar. Seachnóidh comhaltaí an údarais sláinte digití aon choinbhleacht leasa.

Airteagal 11

An ceart chun gearán a thaisceadh le húdarás maoirseachta

- 1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó breithiúnach eile, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha agus dlítheanacha gearán a thaisceadh, ina n-aonar nó i gcás inarb ábhartha, le chéile, leis an údarás sláinte digití. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha de bhun Airteagal 3 den Rialachán seo, cuirfidh an t-údarás sláinte digití na húdaráis maoirseachta ar an eolas faoi Rialachán (AE) 2016/679.
- 2. Cuirfidh an t-údarás sláinte digití ar cuireadh an gearán faoina bhráid an gearánach ar an eolas maidir le dul chun cinn na n-imeachtaí agus maidir leis an gcinneadh a rinneadh.
- 3. Comhoibreoidh na húdaráis sláinte digití chun gearáin a láimhseáil agus a réiteach, lena n-áirítear tríd an bhfaisnéis ábhartha uile a mhalartú trí mhodhanna leictreonacha, gan moill mhíchuí.

ROINN 2

BONNEAGAR TRASTEORANN LE HAGHAIDH ÚSÁID PHRÍOMHÚIL RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE

Airteagal 12

MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

- 1. Bunóidh an Coimisiún ardán lárnach don tsláinte dhigiteach chun seirbhísí a chur ar fáil chun tacú le ríomhshonraí sláinte a mhalartú idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh shláinte dhigiteach na mBallstát, agus chun an malartú sin a éascú.
- 2. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin don tsláinte dhigiteach chun an nasc le gach pointe teagmhála náisiúnta eile don tsláinte dhigiteach agus leis an ardán lárnach le haghaidh sláinte dhigiteach a áirithiú. I gcás inar eintiteas é pointe teagmhála náisiúnta ainmnithe, eintiteas ina bhfuil níos mó ná eagraíocht

amháin atá freagrach as seirbhísí éagsúla a chur chun feidhme, cuirfidh an Ballstát in iúl don Choimisiún tuairisc ar dheighilt na gcúraimí idir na heagraíochtaí. Measfar gur rannpháirtí údaraithe sa bhonneagar é an pointe teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach. Cuirfidh gach Ballstát sonraí a phointe teagmhála náisiúnta in iúl don Choimisiún faoin *[dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]*. Féadfar pointe teagmhála den sórt sin a bhunú laistigh den údarás sláinte digítí arna bhunú le hAirteagal 10 den Rialachán seo. Aon mhodhnú ina dhiaidh sin a dhéantar ar shonraí na bpointí teagmhála sin, cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún iad freisin. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis seo ar fáil go poiblí.

3. Na pointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach, cumasóidh siad malartú na ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 leis na pointí teagmhála náisiúnta eile go léir. Beidh an malartú bunaithe ar fhormáid malartaithe leictreonaigh na dtaifead sláinte Eorpach.
4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin 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 ríomhshonraí sláinte agus maidir leis na coinníollacha agus na seiceálacha comhlíonta is gá chun teacht isteach i MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus chun leanúint de bheith nasctha leis agus na coinníollacha le haghaidh eisiámh sealadach nó cinntitheach ó MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
5. Áiritheoidh na Ballstáit go nascfar gach soláthraí cúraim sláinte lena bpointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach agus áiritheoidh siad go gcuirfear ar chumas na soláthraithe sin atá nasctha ríomhshonraí sláinte a mhalartú déthreoch leis an bpointe teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach.
6. Áiritheoidh na Ballstáit maidir le cógaslanna atá ag oibriú ar a gcríocha féin, lena n-áirítear cógaslanna ar líne, go mbeidh ar a gcumas acu oidis leictreonacha arna n-eisiúint ag Ballstáit eile a dháileadh faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 11 de Threoir 2011/24/AE. Beidh rochtain ag na cógaslanna ar oidis leictreonacha a tharchuirtear chucu ó Bhallstáit eile trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus glacfaidh siad leis na hoidis sin. Tar éis dháileadh na dtáirgí íocshláinte bunaithe ar oideas leictreonach ó Bhallstát eile, déanfaidh cógaslanna an dáileadh a thuairisciú don Bhallstát a d'eisigh an t-oideas, trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU).
7. Feidhmeoidh na pointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach mar rialaitheoirí comhpháirteacha ar na ríomhshonraí 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. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, freagrachtaí a leithdháileadh ar na rialaitheoirí agus de réir an phróiseálaithe dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo, 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 comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
9. Is é an grúpa um Rialaitheoireacht Chomhpháirteach a eiseoidh cead do rannpháirtithe údaraithe aonair chun páirt a ghlacadh i MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh seirbhísí difriúla, nó rannpháirtí a dhícheangal, bunaithe ar thorthaí na seiceálacha maidir le comhlíonadh.

Airteagal 13

Seirbhísí sláinte digítí trasteorann breise agus bonneagair 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 a sonraí sláinte aistrithe, 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 dhigiteacha, 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 forála sin a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
2. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit malartú ríomhshonraí sláinte le bonneagair eile a éascú, amhail an Córas Bainistíochta Othair Chliniciúil nó seirbhísí nó bonneagair eile i réimse na sláinte, an chúraim nó na slándála sóisialta, seirbhísí nó bonneagair a d'fhéadfadh a bheith ina rannpháirtithe údaraithe do MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, gnéithe teicniúla na forála sin a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2). Beidh ceangal bonneagair eile leis an ardán lárnach don tsláinte dhigiteach faoi réir chinneadh an grúpa um rialaitheoireacht chomhpháirteach le haghaidh MoShláinte@AE (MyHealth@EU) dá dtagraítear in Airteagal 66.
3. Féachfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún le hidir-inoibritheacht a áirithiú idir MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le córais theicneolaíocha a bhunófar ar an leibhéal idirnáisiúnta chun ríomhshonraí sláinte a mhalartú. Féadfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh lena suítear maidir le pointe teagmhála náisiúnta tríú tír nó córas a bhunaítear ar leibhéal idirnáisiúnta, go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais MoShláinte@AE (MyHealth@EU) chun críocha an mhalartaithe ríomhshonraí sláinte. Sula nglacfar an gníomh cur chun feidhme sin, déanfar seiceáil faoi rialú an Choimisiúin maidir le comhlíonadh an phointe teagmhála náisiúnta an tríú tír nó an chórais arna bhunú ar an leibhéal idirnáisiúnta.

Glacfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 68. Beidh an nasc idir pointe teagmhála náisiúnta an tríú tír nó an córas arna bhunú ar leibhéal idirnáisiúnta leis an ardán lárnach don tsláinte dhigiteach, mar aon leis an gcinneadh le dícheangal ón ardán lárnach sin, beidh siad sin faoi réir cinneadh ó ghrúpa na rialaitheoireachta comhpháirtí do MoShláinte@AE (MyHealth@EU) dá dtagraítear in Airteagal 66.

An liosta de na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun na míre seo, déanfaidh an Coimisiún é a chur ar fáil go poiblí.

CAIBIDIL III

Córais RTS (Ríomhthaifead Sláinte) agus feidhmchláir folláine

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA MAIDIR LE CÓRAIS RTS

Airteagal 14

Idirghníomhaíocht le reachtaíocht lena rialaítear feistí leighis agus córais IS (Intleachta Saorga)

1. Córais RTS atá beartaithe ag a monaróir le haghaidh úsáid phríomhúil de chatagóirí tosaíochta ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5, beidh na córais sin faoi réir na bhforálacha a leagtar síos sa Chaibidil seo.
2. Ní bheidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le bogearraí ginearálta a úsáidtear i dtimpeallacht cúraim sláinte.
3. Monaróirí feistí leighis mar a shainítear in Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) 2017/745 a mhaíonn idir-inoibritheacht na bhfeistí leighis sin le córais RTS, cruthóidh siad go bhfuil na buncheanglais maidir le hidir-inoibritheacht a leagtar síos i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Beidh Airteagal 23 den Chaibidil seo infheidhme maidir leis na feistí leighis sin.
4. Soláthraithe córas ardriosca IS mar a shainmhínítear in Airteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], nach dtagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745, a mhaíonn idir-inoibritheacht na gcóras IS sin le córais RTS, ní mór dóibh a chruthú go bhfuil na buncheanglais maidir le hidir-inoibritheacht a leagtar síos i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Beidh Airteagal 23 den Chaibidil seo infheidhme maidir leis na córais IS ardriosca sin.
5. Féadfaidh na Ballstáit rialacha sonracha a choinneáil nó a shainiú maidir le soláthar, le haisíoc nó le maoiniú na gcóras RTS i gcomhthéacs seirbhísí cúraim sláinte a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú.

Airteagal 15

An cur ar an margadh agus an cur i mbun seirbhíse

1. Ní fhéadfar córais RTS 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 agus córais RTS mar sheirbhís de réir bhrí Airteagal 1(1), pointe (b) de Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁹ a thairgtear

¹⁹ 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).

do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, measfar go bhfuil siad curtha i mbun seirbhíse.

Airteagal 16

Maímh

I gcás na bileoige faisnéise, na dtreoracha úsáide, aon fhaisnéis eile a ghabhann leis na 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 a chur amú maidir leis an gcríoch atá beartaithe dóibh, lena sábháilteacht agus lena slándáil tríd an méid seo a leanas:

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

ROINN 2

OIBLEAGÁIDÍ NA N-OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA MAIDIR LE CÓRAIS RTS

Airteagal 17

Oibleagáidí monaróirí chórais RTS

1. Déanfaidh monaróirí chórais RTS an méid seo a leanas:
 - (a) a áirithiú go bhfuil a gcórais RTS i gcomhréir leis na ceanglais fhíorriachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí coiteanna i gcomhréir le hAirteagal 23;
 - (b) an doiciméadacht theicniúil a bhaineann lena gcóras RTS a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 24;
 - (c) a áirithiú go mbeidh an bhileog faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 25 agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána ag gabháil lena gcórais RTS, agus í a bheith ar fáil saor in aisce don úsáideoir;
 - (d) dearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 26 a tharraingt suas;
 - (e) marcáil comhréireachta CE a chur leis i gcomhréir le hAirteagal 27;
 - (f) na hoibleagáidí maidir le clárú dá dtagraítear in Airteagal 32 a chomhlíonadh;
 - (g) aon ghníomh ceartaitheach is gá a dhéanamh gan moill mhíchúí i ndáil lena gcórais RTS nach bhfuil i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II, nó na córais sin a aisghairm nó a tharraingt siar;
 - (h) déanfaidh siad dáileoirí a gcórais RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údairithe agus na hallmhaireoirí a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar;

- (i) údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát inar chuir siad a gcórais RTS ar fáil, nó inar chuir siad i mbun seirbhíse iad, a chur ar an eolas faoin neamhchomhlíonadh agus faoi aon bheart ceartaitheach a rinneadh;
 - (j) arna iarraidh sin d'údarás um fhaireachas margaidh, an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá a sholáthar chun comhréireacht a gcórais RTS leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II a léiriú.
 - (k) oibriú i gcomhar le húdaráis um fhaireachas margaidh, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II.
2. Áiritheoidh monaróirí chórais RTS go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú go leanfaidh dearadh, forbairt agus úsáid chórais RTS ag comhlíonadh na mbuncheanglas a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 23. Déanfar athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe an chórais RTS a chur san áireamh go leordhóthanach agus déanfar iad a léiriú sa doiciméadacht theicniúil.
3. Coimeádfaidh monaróirí chórais RTS an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta AE go ceann 10 mbliana tar éis don chóras deiridh RTS a chumhdaíodh leis an dearbhú comhréireachta AE a chur ar an margadh.

Airteagal 18

Ionadaithe údaraithe

1. Sula gcuirfear córas RTS ar fáil ar mhargadh an Aontais, déanfaidh monaróirí chórais 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 a gheofar ón 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 a choinneáil ar fáil d'údaráis um fhaireachas margaidh ar feadh na tréimhse dá tagraítear in Airteagal 17(3);
 - (b) tar éis iarratas cuí-réasúnaithe a fháil ó údarás um fhaireachas margaidh, an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá a sholáthar don údarás sin chun comhréireacht chórais RTS leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II a léiriú;
 - (c) oibriú i gcomhar leis na húdaráis um fhaireachas margaidh, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéantar i ndáil leis na córais EHR a chumhdaítear lena sainordú.

Airteagal 19

Oibleagáidí na n-allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach córais RTS atá i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.
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 agus dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas ag an monaróir;
 - (b) go bhfuil marcáil comhréireachta CE ar an gcóras RTS;
 - (c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus na treoracha úsáide iomchuí ag gabháil leis an gcóras RTS.
3. I ndoiciméad a ghabhann leis an gcóras RTS, léireoidh allmhaireoirí a n-ainm nó a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus a seoladh ag ar féidir dul i dteagmháil leo.
 4. Áiritheoidh allmhaireoirí, a fhad agus atá córas RTS faoina bhfreagracht, nach n-athrófar an córas RTS ar bhealach go gcuirfear a chomhréireacht leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II i gcontúirt.
 5. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige a mheas, nach bhfuil córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais in Iarscríbhinn II, ní chuirfidh sé an córas ar an margadh go dtí go mbeidh an córas sin tugtha chun comhréireachta. Cuirfidh an t-allmhaireoir monaróir an chórais RTS sin agus údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit inar chuir sé an córas RTS ar fáil, ar an eolas faoi sin gan mhoill mhíchuí.
 6. Coinneoidh allmhaireoirí cóip de dhearbhu comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 17(3) agus áiritheoidh siad gur féidir an doiciméadacht theicniúil a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.
 7. Tar éis d'allmhaireoirí iarratas cuí-réasúnaithe a fháil ó údarás um fhaireachas margaidh, cuirfidh siad an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht chórais RTS a léiriú ar fáil don údarás sin, i dteanga oifigiúil an Bhallstáit sin ina bhfuil an t-údarás um fhaireachas margaidh lonnaithe. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

Airteagal 20

Oibleagáidí na ndáileoirí

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 marcáil comhréireachta CE ar an gcóras RTS;
 - (c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus na treoracha úsáide iomchuí ag gabháil leis an gcóras RTS;
 - (d) i gcás arb infheidhme, go bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 19(3) comhlíonta ag an allmhaireoir.
2. Áiritheoidh na dáileoirí, fad atá córas RTS faoina bhfreagracht, nach n-athrófar an córas RTS ar bhealach go gcuirfear a chomhréireacht leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II i gcontúirt.
3. I gcás ina measann dáileoir, nó má tá cúis aige lena chreidiúint nach bhfuil an córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II, ní chuirfidh sé an córas RTS ar fáil ar an margadh go dtí go mbeidh sé tugtha chun

comhréireachta. Thairis sin, cuirfidh an dáileoir an monaróir nó an t-allmhaireoir, mar aon le húdaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát inar cuireadh an córas EHR ar fáil ar an margadh, ar an eolas faoi sin gan mhoill mhíchuí.

4. Tar éis do na dáileoirí iarratas cuí-réasúnaithe a fháil ó údarás um fhaireachas margaidh, cuirfidh siad an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht chórais RTS a léiriú ar fáil dó. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

Airteagal 21

Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí córais RTS le hallmhaireoirí agus dáileoirí

Measfar allmhaireoir nó dáileoir a bheith ina mhonaróir chun críocha an Rialacháin seo agus beidh sé faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 17, i gcás ina chuir siad córas RTS ar fáil ar an margadh faoina n-ainm féin nó faoina dtrádmharc, nó i gcás ina modhnaíonn siad córas RTS atá curtha ar an margadh cheana ar bhealach go bhféadfar difear a dhéanamh don chomhréireacht leis na ceanglais is infheidhme.

Airteagal 22

Oibreoirí eacnamaíocha a shainaithint

Go ceann 10 mbliana tar éis don chóras RTS deiridh a cumhdaíodh leis an dearbhú comhréireachta AE a chur ar an margadh, déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin orthu, an méid seo a leanas a shainaithint do na húdaráis um fhaireachas margaidh:

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

ROINN 3

COMHRÉIREACHT AN CHÓRAIS RTS

Airteagal 23

Sonraíochtaí coiteanna

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh maidir leis na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II, lena n-áirítear teorainn ama chun na sonraíochtaí coiteanna sin a chur chun feidhme. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh sna sonraíochtaí coiteanna sainiúlachtaí na bhfeistí leighis agus na gcórais intleachta saorga ardriosca dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 d'Airteagal 14.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

2. Beidh na nithe seo a leanas san áireamh sna sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1:
 - (a) raon feidhme;
 - (b) infheidhmeacht maidir le catagóirí éagsúla de chórais RTS nó d'fheidhmeanna a áirítear iontu;

- (c) leagan;
 - (d) tréimhse bhailíochta;
 - (e) an chuid normatach;
 - (f) an chuid 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 coiteanna:
- (a) tacair sonraí ina bhfuil ríomhshonraí sláinte agus lena sainítear struchtúir, amhail réimsí sonraí agus grúpaí sonraí chun ábhar cliniciúil agus codanna eile de na ríomhshonraí sláinte a léiriú;
 - (b) córais chódúcháin agus luachanna atá le húsáid i dtacair shonraí ina bhfuil ríomhshonraí sláinte;
 - (c) ceanglais eile a bhaineann le cáilíocht sonraí, amhail iomláine agus cruinneas ríomhshonraí sláinte;
 - (d) sonraíochtaí teicniúla, caighdeáin theicniúla agus próifílí teicniúla chun ríomhshonraí sláinte a mhalartú;
 - (e) ceanglais agus prionsabail a bhaineann le slándáil, le rúndacht, le sláine, le sábháilteacht othar agus le cosaint ríomhshonraí sláinte;
 - (f) sonraíochtaí agus ceanglais a bhaineann le bainistiú sainaitheantais agus le húsáid ríomh-shainaitheantais.
4. Maidir le córais EHR, feistí leighis agus córais intleachta shaorga ardriosca dá dtagraítear in Airteagal 14 atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na buncheanglais a chumhdaítear leis na sonraíochtaí sin nó codanna díobh, a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó le codanna ábhartha de na sonraíochtaí coiteanna sin.
5. I gcás ina ndéanfaidh sonraíochtaí coiteanna lena gcumhdaítear idir-inoibritheacht agus ceanglais slándála chórais RTS difear d'fheistí leighis nó do chórais intleachta saorga ardriosca a thagann faoi ghníomhartha eile, amhail Rialachán (AE) 2017/745 nó [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], féadfar dul i gcomhairle roimh ré leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) dá dtagraítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 nó leis an mBord Eorpach um Fhaisnéis Shaorga dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme.
6. I gcás sonraíochtaí coiteanna lena gcumhdaítear idir-inoibritheacht agus ceanglais slándála feistí leighis nó córais intleachta saorga ardriosca a thagann faoi ghníomhartha eile amhail Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], i gcás ina mbeidh tionchar ag na sonraíochtaí coiteanna sin ar chórais RTS, féadfar dul i gcomhairle roimh ré le Bord EHDS, go háirithe a fhoghrúpa le haghaidh Chaibidlí II agus III den Rialachán seo.

Airteagal 24

Doiciméadacht theicniúil

1. Déanfar an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas sula gcuirfear an córas RTS ar an margadh nó i mbun seirbhíse agus coinneofar cothrom le dáta í.

2. Déanfar an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas ar bhealach ina léireofar go gcomhlíonann an córas RTS na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus cuirfear ar fáil d'údaráis inniúla náisiúnta an fhaisnéis go léir is gá chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíontacht an chórais RTS leis na ceanglais sin. Beidh, ar a laghad, na heilimintí a leagtar amach in Iarscríbhinn III inti.
3. Déanfar an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais. Tar éis iarratas cuí-réasúnaithe a fháil ó údarás um fhaireachas margaidh Ballstáit, cuirfidh an monaróir aistriúchán de na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil ar fáil i dteanga oifigiúil an Bhallstáit sin.
4. I gcás ina n-iarrfaidh údarás um fhaireachas margaidh an doiciméadacht theicniúil nó aistriúchán ar chodanna díobh ó mhonaróir, socróidh sé spriocdháta 30 lá chun an doiciméadacht nó an t-aistriúchán sin a fháil, ach amháin má tá bonn cirt le sprioc-am níos giorra de dheasca riosca tromchúiseach láithreach. Mura gcomhlíonann an monaróir ceanglais mhíreanna 1, 2, 3, féadfaidh an t-údarás um fhaireachas 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 buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 23.

Airteagal 25

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 shoiléir, faisnéis atá ábhartha inrochtana agus sothuigthe d'úsáideoirí.
2. Maidir leis an mbileog faisnéise dá dtagraítear i mír 1, sonrófar an méid seo a leanas:
 - (a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmarc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí údairithe;
 - (b) ainm agus leagan an chórais RTS agus dáta a eisiúna;
 - (c) an chríoch atá beartaithe dó;
 - (d) catagóirí na ríomhshonraí sláinte ar dearadh an córas RTS chun próiseáil a dhéanamh orthu;
 - (e) na caighdeáin, na formáidí agus na sonraíochtaí agus na leaganacha díobh a dtacaíonn an córas RTS leo.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 d'fhonn an Rialachán seo a fhorlíonadh trí ligean do mhonaróirí an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a chur isteach i mbunachar sonraí AE na gcóras RTS agus sna bhfeidhmchlár folláine dá dtagraítear in Airteagal 32, mar mhalairt ar an mbileog faisnéise dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar in éineacht leis an gcóras RTS.

Airteagal 26

Dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh

1. Sonrófar i ndearbhú comhréireachta AE gur léirigh monaróir an chórais RTS gur comhlíonadh na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

2. I gcás ina bhfuil córais RTS faoi réir reachtaíocht eile an Aontais a mhéid a bhaineann le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, reachtaíocht lena gceanglaítear ar a monaróir dearbhú comhréireachta AE a sholáthar lena léirítear gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an gcóras RTS. Áireofar sa dearbhú an fhaisnéis ar fad atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais a shainaithint, reachtaíocht a mbaineann an dearbhú léi.
3. I ndearbhú comhréireachta AE, beidh, ar a laghad, an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV agus déanfar é a aistriú go teanga amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla de chuid an Aontais de réir mar a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an córas RTS ar fáil.
4. Tríd an dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir leis an bhfreagracht maidir le comhlíontacht an chórais RTS.

Airteagal 27

Marcáil comhréireachta CE

1. Cuirfear marcáil comhréireachta CE go feiceálach, go soléite agus go doscriosta leis na doiciméid a ghabhann leis an gcóras RTS agus, i gcás inarb infheidhme, leis an bpacáistíocht.
2. Beidh marcáil comhréireachta CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁰.

ROINN 4

FAIREACHAS MARGAIDH AR CHÓRAIS RTS

Airteagal 28

Údaráis um Fhaireachas Margaidh

1. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2019/1020 maidir le córais RTS a chumhdaítear le Caibidil III den Rialachán seo.
2. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás um fhaireachas margaidh nó na húdaráis um fhaireachas margaidh a bheidh freagrach as an gCaibidil seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis um fhaireachas margaidh na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit céannacht na n-údarás um fhaireachas margaidh in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis sin.
3. D'fhéadfadh sé gurb iad na húdaráis sláinte digití arna n-ainmniú de bhun Airteagal 10 na húdaráis um fhaireachas margaidh arna n-ainmniú de bhun an Airteagail seo. I

²⁰ 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).

gcás ina ndéanann údarás sláinte digití cúraimí údaráis um fhaireachas margaidh, seachnófar aon choinbhleacht leasa.

4. Tuairisceoidh na húdaráis um fhaireachas margaidh don Choimisiún ar bhonn rialta maidir le torthaí na ngníomhaíochtaí ábhartha i ndáil le faireachas margaidh.
5. Oibreoidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát i gcomhar lena chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir leis na malartuithe faisnéise is gá chuige sin.
6. Maidir le feistí leighis nó córais ardriosca intleachta saorga dá dtagraítear in Airteagal 14(3) agus (4), is iad na húdaráis dá dtagraítear in Airteagal 93 de Rialachán (AE) 2017/745 nó in Airteagal 59 de Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme, a bheidh freagrach as an bhfaireachas margaidh.

Airteagal 29

Láimhseáil rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le teagmhais thromchúiseacha

1. I gcás ina gcinnfidh údarás um fhaireachas margaidh go bhfuil riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha nó gnéithe eile de chosaint an leasa phoiblí ag baint le córas RTS, cuirfidh sé de cheangal ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile gach beart iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú nach mbeidh an riosca sin ag baint leis an gcóras RTS atá i gceist a thuilleadh nuair a chuirfear ar an margadh é, chun an córas RTS a tharraingt siar ón margadh nó chun é a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta.
2. Áiritheoidh an t-oibreoir dá dtagraítear i mír 1 go ndéantar gach beart ceartaitheach iomchuí i leith na gcórais RTS uile lena mbaineann atá curtha ar fáil aige ar an margadh ar fud an Aontais.
3. Tabharfaidh an t-údarás um fhaireachas margaidh fógra don Choimisiún agus d'údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát eile faoi aon bheart arna n-ordú de bhun mhír 1. 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.
4. Maidir le monaróirí chórais RTS a chuirtear ar an margadh, déanfaidh siad aon teagmhas tromchúiseach lena mbaineann córas RTS a thuairisciú d'údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát inar tharla an teagmhas tromchúiseach sin agus na gníomhartha ceartaitheacha atá déanta nó beartaithe ag an monaróir.

Gan dochar do na ceanglais maidir le fógra a thabhairt faoi theagmhais faoi Threoir (AE) 2016/1148, déanfar an fógra sin 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 fógra tráth nach déanaí ná 15 lá tar éis don mhonaróir fáil amach faoin teagmhas tromchúiseach a bhfuil baint ag an gcóras RTS leis.
5. Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh dá dtagraítear i mír 4 na húdaráis um fhaireachas margaidh eile ar an eolas, gan mhoill, faoin teagmhas tromchúiseach agus faoin ngníomh ceartaitheach 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.

6. I gcás nach ndéanann an t-údarás sláinte digití cúraimí an údaráis um fhaireachas margaidh, oibreoidh sé i gcomhar leis an údarás sláinte digití. Cuirfidh sé an t-údarás sláinte digití ar an eolas faoi aon teagmhais thromchúiseacha agus faoi na córais RTS a mbaineann riosca leo, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le hidir-inoibritheacht, le slándáil agus le sábháilteacht othar, agus maidir le haon ghníomh ceartaitheach, aisghairm nó tarraingt siar na gcóras RTS sin.

Airteagal 30

Neamhchomhlíonadh a láimhseáil

1. I gcás ina bhfaighidh údarás um fhaireachas margaidh amach ceann de na nithe seo a leanas, cuirfidh sé de cheangal ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh i gceist:
 - (a) níl an córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II;
 - (b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil nó níl sí iomlán;
 - (c) ní dhearnadh dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú nó níor dréachtaíodh i gceart é;
 - (d) greamaíodh marcáil comhréireachta CE de shárú ar Airteagal 27 nó níor greamaíodh é.
2. I gcás ina leanfaidh an neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na bearta iomchuí uile is gá chun srian nó cosc a chur ar an gcóras RTS a bheith á chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairfear é nó go dtarraingeofar siar ón margadh é.

ROINN 5

FORÁLACHA EILE MAIDIR LE HIDIR-INOIBRITHEACHT

Airteagal 31

Lipéadú deonach ar fheidhmchláir folláine

1. I gcás ina n-éilíonn monaróir feidhmchlár folláine idir-inoibritheacht le córas RTS agus, dá bhrí sin, comhlíonadh leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí coiteanna in Airteagal 23, féadfaidh lipéad a bheith ag gabháil leis an bhfeidhmchlár sin, ina léireofar go soiléir go gcomhlíonann sé na ceanglais sin. Is é monaróir an fheidhmchlár folláine a eiseoidh an lipéad.
2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar áireamh ar an lipéad:
 - (a) catagóirí de ríomhshonraí sláinte ar deimhníodh ina leith go gcomhlíontar buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II;
 - (b) tagairt do shonraíochtaí coiteanna chun comhlíonadh a léiriú;
 - (c) tréimhse bhailíochta an lipéid.

3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid agus inneachar an lipéid a chinneadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
4. Déanfar an lipéad a tharraingt suas i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Aontais nó i dteangacha a chinnfidh an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an feidhmchlár folláine ar an margadh.
5. Ní rachaidh tréimhse bhailíochta an lipéid thar 5 bliana.
6. Má tá an feidhmchlár folláine leabaithe i bhfeiste, cuirfear an lipéad a ghabhann leis ar an bhfeiste. Féadfar barrachód 2T a úsáid freisin chun an lipéad a thaispeáint.
7. Seiceálfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh comhlíonadh an fheidhmchlár folláine leis na buncheanglais 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 nó, arna iarraidh sin, i bhfoirm fhisiciúil.
10. Ní bheidh feidhm ag ceanglais an Airteagail seo maidir le feidhmchláir folláine ar chórais intleachta saorga ardriosca mar a shainmhínítear faoi Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final].

Airteagal 32

Córais RTS agus feidhmchláir folláine a chlárú

1. Déanfaidh an Coimisiún bunachar sonraí a bheidh ar fáil don phobal a bhunú agus a choinneáil ar bun ina mbeidh faisnéis maidir leis na córais RTS ar eisíodh dearbhú comhréireachta AE ina leith de bhun Airteagal 26 agus maidir le feidhmchláir folláine ar eisíodh lipéad ina leith de bhun Airteagal 31.
2. Maidir le córas RTS dá dtagraítear in Airteagal 14 nó feidhmchlár folláine dá dtagraítear in Airteagal 31, sula ndéanfar iad a chur ar an margadh nó a chur i mbun seirbhíse, déanfaidh monaróir an chórais RTS sin nó an feidhmchlár folláine sin nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí údaraithe, na sonraí is gá a chlárú i mbunachar sonraí AE dá dtagraítear i mír 1.
3. Maidir le feistí leighis nó córais ardriosca intleachta saorga dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 d'Airteagal 14 den Rialachán seo, clárófar iad sa bhunachar sonraí a bunaíodh de bhun Rialacháin (AE) 2017/745 nó [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme.
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun liosta na sonraí is gá a chlárú ag monaróirí na gcórais RTS agus na bhfeidhmchláir folláine de bhun mhír 2 a chinneadh.

CAIBIDIL IV

Úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte

ROINN 1

COINNÍOLLACHA GINEARÁLTA MAIDIR LE HÚSÁID THÁNAISTEACH RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE

Airteagal 33

Catagóirí iosta ríomhshonraí le haghaidh úsáid thánaisteach

1. Cuirfidh sealbhóirí sonraí na catagóirí seo a leanas de ríomhshonraí ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhréir le forálacha na Caibidle seo:
 - (a) RTSanna;
 - (b) sonraí a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte, lena n-áirítear tosca sóisialta, comhshaoil, iompraíochta na sláinte;
 - (c) sonraí ábhartha géanómaíocha pataigine, a bhfuil tionchar acu ar shláinte an duine;
 - (d) sonraí riaracháin a bhaineann leis an tsláinte, lena n-áirítear sonraí éilimh agus aisíocaíochta;
 - (e) sonraí géiniteacha, géanómaíocha agus próitéamaíocha daonna;
 - (f) ríomhshonraí sláinte ginte ag an duine, lena n-áirítear feistí leighis, feidhmchláir folláine nó feidhmchláir sláinte digití eile;
 - (g) sonraí aitheantais a bhaineann le gairmithe sláinte a bhfuil baint acu le cóireáil a chur ar dhuine nádúrtha;
 - (h) clárlanna sonraí sláinte a chumhdaíonn an daonra ar fad (clárlanna sláinte poiblí);
 - (i) ríomhshonraí sláinte ó chláir leighis maidir le galair shonracha;
 - (j) ríomhshonraí sláinte ó thrialacha cliniciúla;
 - (k) ríomhshonraí sláinte ó fheistí leighis agus ó chlárlanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis;
 - (l) cohóirt taighde, ceistneoirí agus suirbhéanna a bhaineann le sláinte;
 - (m) ríomhshonraí sláinte ó bhithbhainc agus ó bhunachair shonraí thiomnaithe;
 - (n) ríomhshonraí a bhaineann le stádas árachais, le stádas gairmiúil, le hoideachas, le stíl mhaireachtála, sonraí maidir le folláine agus le hiompar a bhaineann le sláinte;
 - (o) ríomhshonraí sláinte ina bhfuil feabhsuithe éagsúla amhail ceartú, nóta mínithe, saibhriú a fuair an sealbhóir sonraí tar éis próiseála atá bunaithe ar chead sonraí.

2. Ní bheidh feidhm ag an gceanglas sa chéad fhomhír maidir le sealbhóirí sonraí a cháilíonn mar mhicrifhiontair mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún²¹.
3. Leis na ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear i mír 1 cumhdófar sonraí arna bpróiseáil chun sláinte nó cúram a sholáthar nó le haghaidh sláinte phoiblí, taighde, nuálaíocht, ceapadh beartais, staidreamh oifigiúil, sábháilteacht othar nó chun críocha rialála, sonraí arna mbailiú ag eintitis agus ag comhlachtaí sna hearnálacha sláinte nó cúraim, lena n-áirítear soláthraithe poiblí sláinte nó cúraim agus soláthraithe príobháideacha sláinte nó cúraim, eintitis nó comhlachtaí a dhéanann taighde maidir leis na hearnálacha sin, agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais.
4. Ríomhshonraí sláinte lena mbaineann maoin intleachtúil chosanta agus rúin trádála ó ghnóthais phríobháideacha, cuirfear ar fáil d'úsáid thánaisteach iad. I gcás ina gcuirfear sonraí den sórt sin ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, déanfar gach beart is gá chun rúndacht chearta na maoine intleachtúla agus na rún trádála a choinneáil.
5. I gcás ina bhfuil gá le toiliú an duine nádúrtha faoin dlí náisiúnta, beidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ag brath ar na hoibleagáidí a leagtar síos sa Chaibidil seo chun rochtain a thabhairt ar ríomhshonraí sláinte.
6. I gcás ina bhfaigheann comhlacht earnála poiblí sonraí i gcásanna éigeandála mar a shainmhínítear in Airteagal 15, pointe (a) nó (b) de Rialachán [...] [an tAcht Sonraí COM/2022/68 final], i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos sa Rialachán sin, féadfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte tacú leis chun tacaíocht theicniúil a thabhairt chun na sonraí a phróiseáil nó chun sonraí eile a chur leis le haghaidh anailís chomhpháirteach.
7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an liosta i mír 1 a leasú chun é a chur in oiriúint d'éabhlóid na ríomhshonraí sláinte atá ar fáil.
8. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain a sholáthar ar chatagóirí breise de ríomhshonraí sláinte ar cuireadh de chúram orthu iad, de bhun an dlí náisiúnta nó bunaithe ar chomhar deonach leis na sealbhóirí sonraí ábhartha ar an leibhéal náisiúnta, go háirithe ar ríomhshonraí sláinte atá i seilbh eintiteas príobháideach in earnáil na sláinte.

Airteagal 34

Cuspóirí ar féidir ríomhshonraí sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach

1. Ní thabharfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar na ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 33 ach amháin i gcás ina ndéanann an chríoch atá beartaithe don phróiseáil atá á saothrú ag an iarratasóir na nithe seo a leanas a chomhlíonadh:
 - (a) gníomhaíochtaí ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí agus ceirde, amhail cosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, ar fhaireachas ar an tsláinte phoiblí nó ar ardleibhéal cáilíochta agus

²¹ Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

sábháilteachta a áirithiú do chúram sláinte agus do tháirgí íocshláinte nó d'fheistí leighis;

- (b) tacú le comhlachtaí na hearnála poiblí nó le hinstitiúidí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, lena n-áirítear údarais rialála, san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim, na cúraimí atá sainithe ina sainorduithe a dhéanamh;
 - (c) staidreamh oifigiúil ar an leibhéal náisiúnta, ar an leibhéal ilnáisiúnta agus ar leibhéal an Aontais a tháirgeadh, staidreamh i ndáil leis na hearnálacha sláinte nó cúraim;
 - (d) gníomhaíochtaí oideachais nó teagaisc sna hearnálacha sláinte nó cúraim;
 - (e) taighde eolaíoch a bhaineann leis na hearnálacha sláinte nó cúraim;
 - (f) gníomhaíochtaí forbartha agus nuálaíochta le haghaidh táirgí nó le haghaidh seirbhísí a rannchuidíonn leis an tsláinte phoiblí nó leis an tslándáil shóisialta, nó chun ardleibhéil cháilíochta agus sábháilteachta cúraim sláinte, táirgí íocshláinte nó feistí leighis a áirithiú;
 - (g) oiliúint, tástáil agus meastóireacht a dhéanamh ar algartaim, lena n-áirítear i bhfeistí leighis, i gcórais intleachta saorga agus i bhfeidhmchláir sláinte digití, lena gcuirtear leis an tsláinte phoiblí nó leis an tslándáil shóisialta, nó lena n-áirítear ardleibhéal cáilíochta agus sábháilteachta le haghaidh cúram sláinte, le haghaidh táirgí íocshláinte nó le haghaidh feistí leighis;
 - (h) cúram sláinte pearsantaithe a sholáthar arb é atá ann staid reatha shláinte an duine a mheasúnú, a chothabháil nó a athbhunú, bunaithe ar shonraí sláinte daoine nádúrtha eile.
2. Maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 33, i gcás ina gcomhlíonann an t-iarratasóir ceann de na críocha dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c) de mhír 1, ní thabharfar an rochtain sin ach do chomhlachtaí na hearnála poiblí agus d'institiúidí, do chomhlachtaí, do chomhlachtaí, d'oifigí agus do ghníomhaireachtaí an Aontais atá ag feidhmiú na gcúraimí ar tugadh dóibh le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta, lena n-áirítear i gcás ina mbeidh próiseáil na sonraí chun na cúraimí sin a fheidhmiú á déanamh ag tríú páirtí thar ceann an chomhlachta earnála poiblí sin nó thar ceann institiúidí, ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais.
3. An rochtain ar shonraí arna gcoimeád go príobháideach chun aisghabháil ó éigeandálaí poiblí a chosc nó chun freagairt nó cúnamh a thabhairt maidir le héigeandálaí poiblí, déanfar an rochtain sin a áirithiú i gcomhréir le hAirteagal 15 den Rialachán [...] [Gníomh Sonraí COM/2022/68 final].
4. Comhlachtaí na hearnála poiblí nó institiúidí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais a fhaigheann rochtain ar ríomhshonraí sláinte lena ngabhann cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála i bhfeidhmiú na gcúraimí a thugtar dóibh le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta, déanfaidh siad gach beart sonrach is gá chun rúndacht na sonraí sin a chaomhnú.

Airteagal 35

Toirmeasc ar úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte

Toirmiscefear rochtain a iarraidh ar ríomhshonraí sláinte agus iad a phróiseáil, ar sonraí iad a gheofar trí chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 46 chun na gcríoch seo a leanas:

- (a) cinntí a dhéanamh a dhéanadh dochar do dhuine nádúrtha bunaithe ar a ríomhshonraí sláinte; d'fhonn cáiliú mar 'cinntí', ní mór dóibh éifeachtaí dlíthiúla a bheith acu nó tionchar suntasach comhchosúil a bheith acu ar na daoine nádúrtha sin;
- (b) cinntí a dhéanamh maidir le duine nádúrtha nó le grúpa daoine nádúrtha chun iad a eisiamh ó shochar conartha árachais nó chun a ranníocaíochtaí agus a bpréimheanna árachais a mhodhnú;
- (c) gníomhaíochtaí fógraíochta nó margaíochta do ghairmithe sláinte, d'eagraíochtaí sláinte nó do dhaoine nádúrtha;
- (d) rochtain a sholáthar ar na ríomhshonraí sláinte, nó iad a chur ar fáil ar bhealach eile do thríú páirtithe nach bhfuil luaite sa chead sonraí;
- (e) táirgí nó seirbhísí a fhorbairt a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do dhaoine aonair agus do shochaithe i gcoitinne, lena n-áirítear, ach gan bheith teoranta do dhrugaí aindleathacha, deochanna alcólacha, táirgí tobac, nó earraí nó seirbhísí atá deartha nó modhnaithe ar bhealach a sháraíonn an t-ord poiblí nó an mhoráltacht phoiblí.

ROINN 2

RIALACHAS AGUS SÁSRAÍ MAIDIR LE HÚSÁID THÁNAISTEACH RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE

Airteagal 36

Comhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Ainmneoidh na Ballstáit comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bheidh freagrach as rochtain ar ríomhshonraí sláinte a dheonú le haghaidh úsáid thánaisteach. Féadfaidh na Ballstáit comhlacht nua amháin nó níos mó de chuid na hearnála poiblí a bhunú nó féadfaidh siad brath ar chomhlachtaí san earnáil phoiblí atá ann cheana nó ar sheirbhísí inmheánacha comhlachtaí san earnáil phoiblí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo. 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 iarrataí a chomhordú leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile.
2. Áiritheoidh na Ballstáit go soláthraítear na hacmhainní daonna, na hacmhainní teicniúla agus na hacmhainní airgeadais, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte chun a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach agus a chumhachtaí a fheidhmiú go héifeachtach.
3. Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu, oibreoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte go gníomhach i gcomhar le hionadaithe na bpáirtithe leasmhara, go háirithe le hionadaithe othar, sealbhóirí sonraí agus úsáideoirí sonraí. Seachnóidh foireann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte aon choinbhleachtaí leasa. Ní bheidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faoi cheangal ag aon teoracha, agus a gcinntí á ndéanamh acu.
4. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún céannacht na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte arna n-ainmniú de bhun mhír 1 faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Cuirfidh siad aon mhodhnú ina dhiaidh sin ar chéannacht na

gcomhlachtaí sin in iúl don Choimisiún freisin. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis seo ar fáil go poiblí.

Airteagal 37

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 de bhun Airteagal 45, ceadanna sonraí a údarú agus a eisiúint de bhun Airteagal 46 chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte a thagann faoina réimse freagrachta náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus cinneadh a dhéanamh maidir le hiarrataí ar shonraí i gcomhréir le Caibidil II de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] agus leis an gCaibidil seo;
- (b) tacú le comhlachtaí na hearnála poiblí agus iad i mbun na gcúraimí atá cumhdaithe ina sainordú, bunaithe ar an dlí náisiúnta nó ar dhlí an Aontais;
- (c) tacú le hinstiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais cúraimí a dhéanamh atá cumhdaithe i sainordú instiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais, bunaithe ar an dlí náisiúnta nó ar dhlí an Aontais;
- (d) ríomhshonraí sláinte a phróiseáil chun na gcríoch a leagtar amach in Airteagal 34, lena n-áirítear bailiú, comhcheangal, ullmhú agus nochtadh na sonraí sin le haghaidh úsáid thánaisteach ar bhonn cead sonraí;
- (e) próiseáil a dhéanamh ar ríomhshonraí sláinte ó shealbhóirí sonraí ábhartha eile bunaithe ar chead sonraí nó ar iarraidh ar shonraí chun na gcríoch a leagtar síos in Airteagal 34;
- (f) gach beart is gá a dhéanamh chun rúndacht na gceart maoine intleachtúla agus na rún trádála a chaomhnú;
- (g) na ríomhshonraí sláinte is gá a bhailiú agus a thiomsú nó rochtain ar na ríomhshonraí sláinte a sholáthar ó na sealbhóirí sonraí éagsúla a dtagann a gcuid ríomhshonraí sláinte faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus na sonraí sin a chur ar fáil d'úsáideoirí sonraí i dtimpeallacht shlán phróiseála i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 50;
- (h) cuirfidh sé le gníomhaíochtaí altrúchais sonraí i gcomhréir le hAirteagal 40;
- (i) tacú le córais intleachta saorga a fhorbairt, córais intleachta saorga a oiliúint, a thástáil agus a bhailíochtú agus caighdeán agus treoirlínte comhchuibhithe a fhorbairt faoi Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final] le haghaidh oiliúint, tástáil agus bailíochtú córas intleachta saorga i réimse na sláinte;
- (j) oibriú i gcomhar le sealbhóirí sonraí agus maoirseacht a dhéanamh orthu d'fhonn a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go comhsheasmhach agus go beacht an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí a leagtar amach in Airteagal 56;
- (k) córas bainistíochta a choinneáil ar bun chun iarratais ar rochtain ar shonraí a thaifeadadh agus a phróiseáil, iarrataí ar shonraí agus ceadanna sonraí a eisíodh agus iarrataí ar shonraí a freagraíodh a thaifeadadh agus a phróiseáil, lena gcuirtear ar fáil, ar a laghad, faisnéis faoi ainm an iarratasóra sonraí, cuspóir na

rochtana, an dáta eisiúna, fad an cheada sonraí agus tuairisc ar an iarratas ar shonraí nó ar an iarraidh ar shonraí;

- (l) córas faisnéise poiblí a choinneáil ar bun chun na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 38 a chomhlíonadh;
- (m) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta chun bearta agus ceanglais iomchuí a leagan síos maidir le rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte i dtimpeallacht shlán phróiseála;
- (n) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus comhairle a chur ar fáil don Choimisiún maidir leis na teicnící agus na dea-chleachtais chun ríomhshonraí sláinte a úsáid agus a bhainistiú;
- (o) rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte a éascú le haghaidh úsáid thánaisteach arna n-óstáil i mBallstáit eile trí SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus oibriú i gcomhar go dlúth le chéile agus leis an gCoimisiún.
- (p) cóip den tacar sonraí ceartaithe, anótáilte nó saibhrithe, de réir mar is infheidhme, agus tuairisc ar na hoibríochtaí a rinneadh ar an tacar sonraí bunaidh, a sheoladh saor in aisce chuig sealbhóir na sonraí, faoi thráth dhul in éag don chead sonraí;
- (q) an méid seo a leanas a chur ar fáil don phobal trí mhodhanna leictreonacha:
 - (i) catalóg sonraí náisiúnta ina mbeidh mionsonraí faoi fhoinsé agus cineál na ríomhshonraí sláinte, i gcomhréir le hAirteagail 56 agus 58, agus na coinníollacha a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil. Cuirfear an chatalóg sonraí náisiúnta na nithe seo a leanas ar fáil freisin do phointí faisnéise aonair faoi Airteagal 8 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final];
 - (ii) gach cead sonraí, gach iarraidh agus gach iarratas ar a suíomhanna gréasáin laistigh de 30 lá oibre tar éis eisiúint an cheada sonraí nó tar éis freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí;
 - (iii) na pionóis a chuirfear i bhfeidhm de bhun Airteagal 43;
 - (iv) na torthaí arna gcur in iúl ag úsáideoirí sonraí de bhun Airteagal 46(11);
- (r) na hoibleagáidí i leith daoine nádúrtha a chomhlíonadh de bhun Airteagal 38;
- (s) an fhaisnéis ábhartha uile a iarraidh ar úsáideoirí sonraí agus ar shealbhóirí sonraí chun cur chun feidhme na Caibidle seo a fhíorú;
- (t) aon chúraimí eile a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil a chomhlíonadh i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

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 agus Rialachán (AE) 2018/1725 i ndáil le ríomhshonraí pearsanta sláinte agus le Bord EHDS;
- (b) na húdaráis mhaoirseachta ábhartha faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán(AE) 2018/1725 a chur ar an eolas i gcás inar fhorchuir comhlacht rochtana sonraí sláinte pionóis nó bearta eile de bhun Airteagal 43 i ndáil le ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil agus i gcás ina dtagraíonn próiseáil

den sórt sin d'iarracht duine a ath-shainaithint, nó do ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil go neamhdhleathach;

- (c) oibriú i gcomhar leis na páirtithe leasmhara, lena n-áirítear eagraíochtaí othar, ionadaithe ó dhaoine nádúrtha, gairmithe sláinte, taighdeoirí agus coistí eiticiúla, i gcás inarb infheidhme i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta;
 - (d) oibriú i gcomhar le comhlachtaí inniúla náisiúnta eile, lena n-áirítear na comhlachtaí inniúla náisiúnta a dhéanann maoirseacht ar eagraíochtaí a bhíonn ag plé le haltrúchas sonraí faoi Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], leis na húdaráis inniúla faoi Rialachán [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final] agus leis na húdaráis inniúla náisiúnta le haghaidh Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final].
3. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte cúnamh a chur ar fáil do chomhlachtaí san earnáil phoiblí i gcás ina bhfuil rochtain ag na comhlachtaí earnála poiblí sin ar ríomhshonraí sláinte ar bhonn Airteagal 14 de Rialachán [...] [An Gníomh um Sonraí COM/2022/68 final].
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an liosta cúraimí i mír 1 den Airteagal seo a leasú chun éabhlóid na ngníomhaíochtaí arna ndéanamh ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a léiriú.

Airteagal 38

Oibleagáidí na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte i leith daoine nádúrtha

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na coinníollacha faoina gcuirtear ríomhshonraí sláinte ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach a chur ar fáil go poiblí agus a áirithiú gur féidir iad a chuardach go héasca, coinníollacha ina mbeidh faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:
- (a) an bunús dlí faoina dtugtar rochtain;
 - (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 ríomhshonraí sláinte;
 - (d) na socruithe maidir le daoine nádúrtha chun a gcearta a fheidhmiú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2016/679;
 - (e) torthaí na dtionscadal ar úsáideadh na ríomhshonraí sláinte ina leith.
2. Ní bheidh sé d'oibleagáid ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte an fhaisnéis shonrach faoi Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2016/679 a sholáthar do gach duine nádúrtha maidir le húsáid a chuid sonraí le haghaidh tionscadail is ábhar do chead sonraí agus soláthróidh siad faisnéis phoiblí ghinearálta maidir leis na ceadanna sonraí uile arna n-eisiúint de bhun Airteagal 46.
3. I gcás ina gcuireann úsáideoir sonraí comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi chinneadh a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar shláinte duine nádúrtha, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an duine nádúrtha agus an gairmí cúraim sláinte atá ag cur cóireála air a chur ar an eolas faoin toradh sin.

4. Cuirfidh na Ballstáit an pobal i gcoitinne ar an eolas go rialta maidir le ról na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na tairbhí a bhaineann leo.

Airteagal 39

Tuairisciú ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Déanfaidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí a fhoilsiú ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad:
- (a) faisnéis a bhaineann leis na hiarratais a cuireadh isteach ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte, mar shampla na cineálacha iarratasóirí, líon na gceadanna sonraí a deonaíodh nó a diúltaíodh, cuspóirí na rochtana agus catagóirí na ríomhshonraí sláinte ar a bhfuarthas rochtain, agus achoimre ar thorthaí maidir le húsáidí na ríomhshonraí sláinte, i gcás inarb infheidhme;
 - (b) liosta de na ceadanna sonraí lena mbaineann rochtain ar ríomhshonraí sláinte arna bpróiseáil ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte bunaithe ar altrúchas sonraí agus tuairisc achomair ar na leasanna ginearálta atá á saothrú, i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear torthaí na gceadanna sonraí a deonaíodh;
 - (c) faisnéis faoi chomhlíonadh na ngealltanais rialála agus conarthach ag úsáideoirí sonraí agus ag sealbhóirí sonraí, chomh maith leis na pionóis a fhorchuirtear;
 - (d) faisnéis faoi iniúchtaí arna ndéanamh ar úsáideoirí sonraí chun comhlíonadh na próiseála leis an Rialachán seo a áirithiú,
 - (e) faisnéis faoi iniúchtaí ar chomhlíonadh na dtimpeallachtaí slána próiseála leis na caighdeáin, na sonraíochtaí agus na ceanglais atá sainithe;
 - (f) faisnéis maidir le láimhseáil iarrataí ó dhaoine nádúrtha i ndáil le feidhmiú a gcearta cosanta sonraí;
 - (g) tuairisc ar na gníomhaíochtaí a rinne sé i ndáil le teagmháil le páirtithe leasmhara ábhartha agus comhairliúchán leo, lena n-áirítear ionadaithe daoine nádúrtha, eagraíochtaí othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí, agus coistí eiticiúla;
 - (h) faisnéis maidir le comhar le comhlachtaí inniúla eile, go háirithe i réimse na cosanta sonraí, na cibearshlándála, an altrúchais sonraí agus na hintleachta saorga;
 - (i) ioncam ó cheadanna sonraí agus ó iarrataí ar shonraí;
 - (j) sástacht na n-iarratasóirí a iarrann rochtain ar shonraí;
 - (k) meánlíon na laethanta idir an t-iarratas a dhéanamh agus an rochtain a fháil ar shonraí;
 - (l) líon na lipéad cáilíochta sonraí a eisíodh, imdhealaithe de réir catagóir cáilíochta;
 - (m) líon na bhfoilseachán taighde piarmheasúnaithe, na ndoiciméad beartais agus na nósanna imeachta rialála a bhaineann úsáid as sonraí a bhfuarthas rochtain orthu tríd an EHDS;
 - (n) líon na dtáirgí agus na seirbhísí sláinte digití, lena n-áirítear feidhmchláir IS, a forbraíodh trí úsáid a bhaint as sonraí a bhfuarthas rochtain orthu trí EHDS.
2. Déanfaidh an tuarascáil a tharchur chuig an gCoimisiún.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun leasú a dhéanamh ar an tuarascáil bliantúil ar ghníomhaíochtaí.

Airteagal 40

An t-altrúchas sonraí i gcúrsaí sláinte

1. Agus ríomhshonraí pearsanta sláinte á bpróiseáil acu, comhlíonfaidh eagraíochtaí altrúchais sonraí na rialacha a leagtar amach i gCaibidil IV de Rialachán [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]. I gcás ina ndéanann eagraíochtaí altrúchais ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil trí úsáid a bhaint as timpeallacht shlán phróiseála, déanfaidh na timpeallachtaí sin na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 50 den Rialachán seo a chomhlíonadh freisin.
2. Tacóidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte leis na húdaráis inniúla arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] chun faireachán a dhéanamh ar eintitis a dhéanann gníomhaíochtaí altrúchais sonraí.

Airteagal 41

Dualgais na sealbhóirí sonraí

1. I gcás ina mbeidh sé d'oibleagáid ar shealbhóir sonraí ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil faoi Airteagal 33 nó faoi dhlí eile an Aontais nó faoi reachtaíocht náisiúnta eile lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme, oibreoidh an sealbhóir sin de mheon macánta i gcomhar leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, i gcás inarb ábhartha.
2. I gcomhréir le hAirteagal 55, cuirfidh an sealbhóir sonraí tuairisc ghinearálta in iúl don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ar an tacar sonraí atá ina sheilbh.
3. I gcás ina ngabhann lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí leis an tacar sonraí de bhun Airteagal 56, cuirfidh an sealbhóir sonraí doiciméadacht leordhóthanach ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ionas go ndéanfaidh an comhlacht sin cruinneas an lipéid a dheimhniú.
4. Cuirfidh an sealbhóir sonraí na ríomhshonraí sláinte ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte laistigh de 2 mhí ón iarraidh a fháil ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte. I gcásanna eisceachtúla, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte tréimhse 2 mhí breise a chur leis an tréimhse sin.
5. I gcás ina mbeidh tacair sonraí saibhríthe faighte ag sealbhóir sonraí tar éis próiseáil a bheith déanta ar chead sonraí, cuirfidh sé an tacar sonraí nua ar fáil, ach amháin má mheasann sé go bhfuil sé mí-oiriúnach agus sa chás sin tabharfaidh sé fógra don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ina leith.
6. Déanfaidh sealbhóirí sonraí ar ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte rochtain a áirithiú ar shonraí trí bhunachair shonraí oscailte iontaofa chun rochtain neamhshrianta a áirithiú do gach úsáideoir agus chun sonraí a stóráil agus a chaomhnú. Beidh rialachas láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe i bhfeidhm ag bunachair shonraí oscailte iontaofa phoiblí chomh maith le múnla trédhearcach do rochtain úsáideora.

7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an liosta dualgais san Airteagal seo a leasú chun éabhlóid na ngníomhaíochtaí arna ndéanamh ag sealbhóirí sonraí a léiriú.

Airteagal 42

Táillí

1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí aonair táillí a ghearradh ar ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Maidir leis na táillí, áireofar iontu, agus díorthófar iad ó na costais a bhaineann leis an nós imeachta a bhaineann le hiarrataí a sheoladh, lena n-áirítear na costais chun measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar shonraí nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí a dheonú, a dhiúltú nó a leasú de bhun Airteagal 45 agus Airteagal 46 nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]
2. I gcás nach bhfuil na sonraí atá i gceist á gcoimeád ag an gcomhlacht rochtana sonraí nó ag comhlacht earnála poiblí, féadfar a áireamh sna táillí freisin cúiteamh as cuid de na costais a bhaineann leis na ríomhshonraí sláinte a bhailiú go sonrach faoin Rialachán seo de bhreis ar na táillí a fhéadfar a ghearradh de bhun mhír 1. An chuid de na táillí a bhaineann le costais an tsealbhóra sonraí, íocfar leis an sealbhóir sonraí iad.
3. Na ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 33(1), pointe (o), cuirfear ar fáil iad d'úsáideoir nua saor in aisce nó cuirfear in aghaidh táille a mheaitseálann an cúiteamh as costais na n-acmhainní daonna agus teicniúla arna n-úsáid chun na ríomhshonraí sláinte a shaibhriú. Íocfar an táille sin leis an eintiteas a shaibhrigh na ríomhshonraí sláinte.
4. Aon táillí a ghearrfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nó na sealbhóirí sonraí ar na húsáideoirí sonraí de bhun an Airteagail seo, beidh siad trédhearcach agus comhréireach leis an gcostas a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a bhailiú agus a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, beidh údar oibiachtúil leis na táillí sin agus ní chuirfidh siad srian leis an iomaíocht. Eisíofar ón ríomh sin an tacaíocht arna fáil ag an sealbhóir sonraí ó thabhartais, ó chistí náisiúnta poiblí nó ó chistí de chuid an Aontais chun an tacar sonraí sin a bhunú, a fhorbairt nó a thabhairt cothrom le dáta. Agus na táillí á socrú, cuirfear san áireamh leasanna agus riachtanais shonracha FBManna, comhlachtaí poiblí, institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais a bhfuil baint acu le taighde, le beartas sláinte nó le hanailís sláinte, institiúidí oideachais agus soláthraithe cúraim sláinte, agus déanfar sin trí na táillí sin a laghdú i gcomhréir lena méid nó lena mbuiséad.
5. I gcás nach gcomhaontóidh na sealbhóirí sonraí agus na húsáideoirí sonraí ar leibhéal na dtáillí laistigh de mhí amháin ón gcead sonraí a dheonú, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na táillí a shocrú i gcomhréir leis an gcostas a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. I gcás nach gcomhaontóidh an sealbhóir sonraí nó an t-úsáideoir sonraí ar an táille atá leagtha amach ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, beidh rochtain acu ar chomhlachtaí um réiteach díospóidí a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final].
6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail agus rialacha a leagan síos maidir le beartais táillí agus struchtúir táillí. Déanfar na

gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 43

Pionóis ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faireachán agus maoirseacht ar chomhlíonadh na gceanglas ag úsáideoirí sonraí agus sealbhóirí sonraí, ceanglais a leagtar síos sa Chaibidil seo.
2. Nuair a bheidh an fhaisnéis is gá á hiarraidh ar úsáideoirí sonraí agus ar shealbhóirí sonraí chun a fhíorú go gcomhlíontar an Chaibidil seo, beidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte comhréireach le feidhmiú an chúraim fíoraithe comhlíontachta.
3. I gcás ina gcinntídh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte maidir le húsáideoir sonraí nó sealbhóir sonraí nach gcomhlíonann siad ceanglais na Caibidle seo, tabharfaidh siad fógra láithreach don úsáideoir sonraí nó don sealbhóir sonraí faoin gcinneadh sin agus tabharfaidh siad deis dóibh a dtuairimí a chur in iúl laistigh de 2 mhí.
4. Beidh sé de chumhacht ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte an cead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 46 a chúlghairm agus stop a chur leis an oibríocht próiseála ríomhshonraí sláinte lena mbaineann a rinne an t-úsáideoir sonraí chun a áirithiú go gcuirfear stad leis an neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 3, láithreach nó laistigh de theorainn ama réasúnta, agus déanfaidh siad bearta iomchuí comhréireacha atá ceaptha chun próiseáil chomhlíontach ag na húsáideoirí sonraí a áirithiú. I ndáil leis sin, beidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte in ann, i gcás inarb iomchuí, an cead sonraí a chúlghairm agus an t-úsáideoir sonraí a eisiamh ó aon rochtain ar ríomhshonraí sláinte ar feadh tréimhse suas le 5 bliana.
5. I gcás ina ndéanann sealbhóirí sonraí na ríomhshonraí sláinte a choinneáil siar ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rún follasach acu bac a chur roimh úsáid na ríomhshonraí sláinte, nó i gcás nach n-urramaíonn siad na spriocdhátaí a leagtar amach in Airteagal 41, beidh sé de chumhacht ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte fineálacha a ghearradh ar an sealbhóir sonraí in aghaidh gach lá moille, fineálacha a bheidh trédhearcach agus comhréireach. Is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte a shocróidh méid na bhfineálacha. I gcás ina ndéanann an sealbhóir sonraí sárú arís agus arís eile ar an oibleagáid comhar dílis a dhéanamh leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, féadfaidh an comhlacht sin an sealbhóir sonraí a eisiamh ó bheith rannpháirteach in EHDS ar feadh tréimhse suas le 5 bliana. I gcás inar eisiadh sealbhóir sonraí ó rannpháirtíocht in EHDS de bhun an Airteagail seo, tar éis rún follasach a bheith aige bac a chur ar úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, ní bheidh sé de cheart aige rochtain a chur ar fáil ar shonraí sláinte i gcomhréir le hAirteagal 49.
6. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na bearta arna bhforchur de bhun mhír 4 agus na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe a chur in iúl don úsáideoir sonraí nó don sealbhóir sonraí lena mbaineann gan mhoill agus sonróidh sé tréimhse ama réasúnta don úsáideoir sonraí nó don sealbhóir sonraí chun na bearta a chomhlíonadh.
7. Aon phionós agus aon bheart a fhorchuirfear de bhun mhír 4, cuirfear ar fáil iad do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile.

8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, struchtúr uirlise TF a leagan amach arb é is aidhm di tacú leis na gníomhaíochtaí dá dtagraítear san Airteagal seo, go háirithe pionóis agus eisiaimh, agus é a dhéanamh trédhearcach do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
9. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a ndéanann cinneadh ó chomhlacht rochtana sonraí sláinte difear dó, beidh an ceart aige leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil in aghaidh cinneadh den sórt sin.
10. Féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le pionóis a bheidh le cur i bhfeidhm ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.

ROINN 3

CEAD SONRAÍ MAIDIR LE HÚSÁID THÁNAISTEACH RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE

Airteagal 44

Íoslachdú sonraí agus teorannú cuspóra

1. Áiritheoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte nach gcuirfear rochtain ar fáil ach amháin maidir le ríomhshonraí sláinte a iarrfar chun críche próiseála arna sonrú san iarratas rochtana sonraí ag an úsáideoir sonraí agus i gcomhréir leis an gcead sonraí a deonaíodh.
2. Cuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte ar fáil i bhformáid anaithnidithe, i gcás inar féidir leis an úsáideoir sonraí cuspóir na próiseála sonraí a bhaint amach lena leithéid de shonraí, agus an fhaisnéis arna soláthar ag an úsáideoir sonraí á cur san áireamh.
3. Maidir leis an gcuspóir a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann an úsáideoir sonraí, i gcás nach féidir é a bhaint amach le sonraí anaithnide, agus an fhaisnéis a chuireann an t-úsáideoir sonraí ar fáil á cur san áireamh, cuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar ríomhshonraí sláinte ar fáil i bhformáid sonraí faoi ainm bréige. Is ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a bheidh an fhaisnéis is gá chun an t-ainm bréige a aisiompú. Maidir leis na ríomhshonraí sláinte a chuirtear ar fáil do na húsáideoirí sonraí, ní dhéanfaidh na húsáideoirí sonraí iad a athaithint i bhformáid le hainmneacha bréige. Má theipeann ar an úsáideoir sonraí cloí le bearta an chomhlachta rochtana sonraí sláinte, bearta lena n-áirithítear an bréagainmniú, beidh sin faoi réir pionóis iomchuí.

Airteagal 45

Iarratas ar rochtain ar shonraí

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach iarratas ar rochtain ar shonraí a chur isteach le haghaidh na gcuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 34.
2. Áireofar an méid seo a leanas san iarratas ar rochtain ar shonraí:
 - (a) míniú mionsonraithe ar an úsáid atá beartaithe do na ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear cé acu de na cuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 34(1) atá rochtain á lorg;

- (b) tuairisc ar na ríomhshonraí sláinte a iarradh, a bhformáid agus a bhfoinsí sonraí, i gcás inar féidir, lena n-áirítear an cumhdach geografach i gcás ina n-iarrtar sonraí ar roinnt Ballstát;
 - (c) léiriú ar cheart nó nár cheart ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil i bhformáid anaithnid;
 - (d) i gcás inarb infheidhme, míniú ar na cúiseanna atá le rochtain a lorg ar ríomhshonraí sláinte i bhformáid faoi ainmneacha bréige;
 - (e) tuairisc ar na coimircí atá beartaithe chun cosc a chur ar aon úsáid eile a bhaint as na ríomhshonraí sláinte;
 - (f) tuairisc ar na coimircí atá beartaithe chun cearta agus leasanna an tsealbhóra sonraí agus na ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint;
 - (g) meastachán ar an tréimhse ama ar lena linn a bheidh gá leis na ríomhshonraí sláinte chun próiseáil a dhéanamh;
 - (h) tuairisc ar na huirlisí agus na hacmhainní ríomhaireachta a bheidh ag teastáil le haghaidh timpeallacht shlán.
3. Úsáideoirí sonraí a bheidh ag lorg rochtain ar ríomhshonraí sláinte ó níos mó ná Ballstát amháin, cuirfidh siad aon iarratas amháin faoi bhráid ceann de na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte lena mbaineann, ceann dá rogha féin, agus beidh an comhlacht sin freagrach as an iarraidh a chomhroinnt le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile agus le rannpháirtithe údaráithe i SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 52, agus a sainaithníodh san iarratas ar rochtain ar shonraí. I gcás iarrataí ar rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte ó níos mó ná Ballstát amháin, déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte fógra a thabhairt do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ábhartha eile go bhfuarthas an t-iarratas is ábhartha dóibh agus déanfaidh sé é sin laistigh de 15 lá ón dáta a fuarthas an t-iarratas ar rochtain ar shonraí.
4. I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir rochtain a fháil ar na ríomhshonraí pearsanta sláinte i bhformáid le hainmneacha bréige, soláthrófar an fhaisnéis bhreise seo a leanas in éineacht leis an iarratas ar rochtain ar shonraí:
- (a) tuairisc ar an tslí a dhéanfaidh an phróiseáil Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679 a chomhlíonadh;
 - (b) faisnéis maidir leis an measúnú ar ghnéithe eiticiúla na próiseála, i gcás inarb infheidhme agus i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
5. Maidir le cur chun feidhme na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 37(1), pointí (b) agus (c), soláthróidh comhlachtaí na hearnála poiblí, agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais an fhaisnéis chéanna a iarrtar faoi Airteagal 45(2), seachas i gcás phointe (g), i gcás ina gcuirfidh siad isteach faisnéis maidir leis an tréimhse ar ina leith is féidir rochtain a fháil ar na sonraí, minicíocht na rochtana sin nó minicíocht na nuashonruithe sonraí.
- I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag comhlachtaí na hearnála poiblí agus ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais rochtain a fháil ar na ríomhshonraí sláinte i bhformáid le hainmneacha bréige, cuirfear tuairisc ar fáil freisin ar an tslí a ndéanfar an phróiseáil Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679 nó Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh, de réir mar is infheidhme.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na teimpléid a leagan amach maidir leis an iarratas ar rochtain ar shonraí dá dtagraítear san Airteagal seo, leis an gcead sonraí dá dtagraítear in Airteagal 46 agus leis an iarraidh ar shonraí dá dtagraítear in Airteagal 47. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an liosta faisnéise i míreanna 2, 4, 5 agus 6 den Airteagal seo a leasú chun a áirithiú go bhfuil an liosta leordhóthanach le haghaidh iarratas ar rochtain ar shonraí ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal trasteorann a phróiseáil.

Airteagal 46

Cead sonraí

1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte measúnú an gcomhlíonann an t-iarratas ceann de na cuspóirí a liostaítear in Airteagal 34(1) den Rialachán seo, an bhfuil na sonraí a iarradh riachtanach don chuspóir a liostaítear san iarratas agus an bhfuil na ceanglais sa Chaibidil seo á gcomhlíonadh ag an iarratasóir. Más amhlaidh atá, eiseoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí.
2. Diúltóidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gach iarratas ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na cuspóirí a liostaítear in Airteagal 35 nó i gcás nach gcomhlíontar ceanglais sa Chaibidil seo.
3. Déanfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint nó a dhiúltú laistigh de 2 mhí ón iarratas ar rochtain ar shonraí a fháil. De mhaolú ar an Rialachán sin [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh 2 mhí sa bhreis a chur leis an tréimhse le haghaidh freagra a thabhairt ar iarratas ar rochtain ar shonraí i gcás inar gá, agus castacht na hiarrata á cur san áireamh. I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte in iúl don iarratasóir a luaithe is féidir go bhfuil níos mó ama ag teastáil chun an t-iarratas a scrúdú, mar aon leis na cúiseanna atá leis an moill. I gcás nach gcuireann comhlacht rochtana sonraí sláinte cinneadh ar fáil laistigh den teorainn ama, eiseofar an cead sonraí.
4. Tar éis an cead sonraí a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte láithreach ar an sealbhóir sonraí. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte ar fáil don úsáideoir sonraí laistigh de 2 mhí tar éis dó iad a fháil ó na sealbhóirí sonraí, ach amháin má shonraíonn an comhlacht rochtana sonraí sláinte go soláthróidh sé na sonraí laistigh de thréimhse níos faide a shonrófar.
5. I gcás ina ndiúltóidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint, soláthróidh sé an t-údar atá leis an diúltú don iarratasóir.
6. Leagfar amach sa chead sonraí na coinníollacha ginearálta is infheidhme don úsáideoir sonraí, go háirithe na nithe seo a leanas:
 - (a) cineálacha agus formáid na ríomhshonraí sláinte ar a bhfuarthas rochtain, sonraí arna gcumhdach ag an gcead sonraí, lena n-áirítear a bhfoinsí;
 - (b) an cuspóir ar ina leith a chuirtear sonraí ar fáil;
 - (c) fad bailíochta an cheada sonraí;

- (d) faisnéis faoi na saintréithe teicniúla agus na huirlisí teicniúla atá ar fáil don úsáideoir sonraí laistigh den timpeallacht shlán phróiseála;
 - (e) na táillí atá le híoc ag an úsáideoir sonraí;
 - (f) aon choinníoll sonrath breise a ghabhann leis an gcead sonraí a dheonaítear.
7. Beidh sé de cheart ag úsáideoirí sonraí na ríomhshonraí sláinte a rochtain agus a phróiseáil i gcomhréir leis an gcead sonraí arna seachadadh dóibh ar bhonn an Rialacháin seo.
 8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an liosta gnéithe atá le cumhdach ag cead sonraí i mír 7 den Airteagal seo a leasú, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 67.
 9. Eiseofar cead sonraí ar feadh na tréimhse is gá chun na cuspóirí a iarradh a chomhlíonadh, agus ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná 5 bliana. Féadfar an tréimhse sin a fhadú uair amháin, arna iarraidh sin don úsáideoir sonraí, bunaithe ar argóintí agus ar dhoiciméid chun údar a thabhairt leis an síneadh sin, agus é sin a dhéanamh mí amháin roimh dhul in éag an cheada sonraí, le haghaidh tréimhse nach faide ná 5 bliana. De mhaolú ar Airteagal 42, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte táillí méadaithe a ghearradh chun na costais agus na rioscaí a léiriú, costais agus rioscaí a bhaineann le stóráil ríomhshonraí sláinte ar feadh tréimhse níos faide ná na 5 bliana tosaigh. Chun costais agus táillí den sórt sin a laghdú, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte a mholadh freisin don úsáideoir sonraí an tacar sonraí a stóráil i gcóras stórála a bhfuil cumais laghdaithe aige. Déanfar na sonraí atá laistigh den timpeallacht shlán phróiseála a scríosadh laistigh de 6 mhí tar éis don chead sonraí dul in éag. Arna iarraidh sin don úsáideoir sonraí, stórálfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an fhoirmle maidir leis an tacar sonraí iarrtha a chruthú.
 10. Más gá an cead sonraí a thabhairt cothrom le dáta, cuirfidh an t-úsáideoir sonraí iarraidh isteach ar leasú ar an gcead sonraí.
 11. Maidir leis na torthaí nó aschur úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear faisnéis is ábhartha chun cúram sláinte a sholáthar, déanfaidh úsáideoirí sonraí iad a chur ar fáil don phobal tráth nach déanaí ná 18 mí tar éis an phróiseáil ar ríomhshonraí sláinte a chur i gcrích nó tar éis dóibh an freagra ar an iarraidh ar shonraí dá dtagraítear in Airteagal 47 a fháil. Ní bheidh sna torthaí nó san aschur sin ach sonraí anaithnide. Maidir leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhfuarthas cead sonraí uathu, cuirfidh an t-úsáideoir sonraí ar an eolas iad agus tacóidh sé leo an fhaisnéis a chur ar fáil don phobal ar shuíomhanna gréasáin na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Aon uair a d'úsáid na húsáideoirí sonraí ríomhshonraí sláinte i gcomhréir leis an gCaibidil seo, tabharfaidh siad aitheantas d'fhoinsí na ríomhshonraí sláinte agus tabharfaidh siad aitheantas freisin go bhfuarthas na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs EHDS.
 12. Cuirfidh na húsáideoirí sonraí an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi aon toradh atá suntasach go cliniúil agus a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar stádas sláinte na ndaoine nádúrtha a bhfuil a gcuid sonraí san áireamh sa tacar sonraí.
 13. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, lógó a fhorbairt d'fhonn rannchuidiú EHDS a aithint. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

14. An dliteanas atá ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus iad ina rialaitheoirí comhpháirteacha, tá an dliteanas sin teoranta do raon feidhme an cheada sonraí a eisíodh go dtí go gcuirfear an ghníomhaíocht phróiseála i gcrích.

Airteagal 47

Iarraidh ar shonraí

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach iarraidh ar shonraí a chur isteach le haghaidh na gcuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 34. Ní thabharfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte freagra ar iarraidh ar shonraí ach i bhformáid staidrimh anaithnidithe agus ní bheidh aon rochtain ag an úsáideoir sonraí ar na ríomhshonraí sláinte a úsáideadh chun an freagra sin a chur ar fáil.
2. Áireofar in iarraidh ar shonraí na gnéithe a luaitear i mír 2(a) agus 2(b) d'Airteagal 45 agus más gá féadfar an méid seo a leanas a áireamh freisin:
 - (a) tuairisc ar an toradh a bhfuil coinne leis ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte;
 - (b) tuairisc ar inneachar an staidrimh.
3. I gcás inar iarr iarratasóir toradh anaithnidithe, lena n-áirítear formáid staidrimh, bunaithe ar iarraidh ar shonraí, déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an toradh a mheasúnú, laistigh de 2 mhí, agus, i gcás inar féidir, cuirfidh sé an toradh ar fáil don úsáideoir sonraí laistigh de 2 mhí.

Airteagal 48

Sonraí a chur ar fáil do chomhlachtaí na hearnála poiblí agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais gan cead sonraí

De mhaolú ar Airteagal 46 den Rialachán seo, ní bheidh gá le cead sonraí chun rochtain a fháil ar na ríomhshonraí sláinte faoin Airteagal seo. Agus na cúraimí sin á ndéanamh aige faoi Airteagal 37(1), pointí (b) agus (c), cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte comhlachtaí na hearnála poiblí agus institiúidí, oifigí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais ar an eolas faoi shonraí a bheith ar fáil laistigh de 2 mhí ón uair a dhéantar an t-iarratas ar rochtain a fháil ar shonraí, i gcomhréir le hAirteagal 9 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]. De mhaolú ar an Rialachán sin [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh 2 mhí sa bhreis a chur leis an tréimhse i gcás inar gá, agus castacht na hiarrata á cur san áireamh. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte ar fáil don úsáideoir sonraí laistigh de 2 mhí tar éis dó iad a fháil ó na sealbhóirí sonraí, ach amháin má shonraíonn sé go soláthróidh sé na sonraí laistigh de thréimhse ama níos faide a shonrófar.

Airteagal 49

Rochtain ar ríomhshonraí sláinte ó shealbhóir sonraí aonair

1. I gcás nach n-iarrfaidh iarratasóir rochtain ar ríomhshonraí sláinte ach ar shealbhóir aonair sonraí i mBallstát aonair, de mhaolú ar Airteagal 45(1), féadfaidh an t-iarratasóir sin iarratas ar rochtain ar shonraí nó iarraidh ar shonraí a chomhdú go díreach chuig sealbhóir na sonraí. Comhlíonfaidh an t-iarratas ar rochtain ar shonraí na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 45 agus comhlíonfaidh an iarraidh ar shonraí na ceanglais in Airteagal 47. Iarratais iltíre agus iarratais ina mbíonn gá le

meascán de thacair sonraí ó roinnt sealbhóirí sonraí, déanfar iad a sheoladh chuig comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.

2. Sa chás sin, féadfaidh sealbhóir na sonraí cead sonraí a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 46 nó freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí i gcomhréir le hAirteagal 47. Ina dhiaidh sin, soláthróidh an sealbhóir sonraí rochtain ar na ríomhshonraí sláinte i dtimpeallacht shlán phróiseála i gcomhréir le hAirteagal 50 agus féadfaidh sé táillí a ghearradh i gcomhréir le hAirteagal 42.
3. De mhaolú ar Airteagal 51, measfar gur rialaitheoirí comhpháirteacha iad an soláthraí aonair sonraí agus an t-úsáideoir sonraí.
4. Laistigh de 3 mhí, cuirfidh an sealbhóir sonraí an comhlacht ábhartha rochtana sonraí sláinte ar an eolas trí mheán leictreonach faoi na hiarratais uile ar rochtain ar shonraí a chomhdaítear agus faoi na sonraí uile a eisítear agus faoi na hiarrataí ar shonraí ar fad a chomhlíontar faoin Airteagal seo chun a chumasú don chomhlacht rochtana sonraí sláinte a chuid oibleagáidí faoi Airteagal 37(1) agus Airteagal 39 a chomhlíonadh.

Airteagal 50

Timpeallacht shlán phróiseála

1. Ní chuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar ríomhshonraí sláinte ar fáil ach amháin trí thimpeallacht shlán phróiseála lena ngabhfaidh bearta teicniúla agus eagraíochtúla agus ceanglais slándála agus idir-inoibritheachta. Go háirithe, déanfaidh siad na bearta slándála seo a leanas:
 - (a) rochtain ar an timpeallacht shlán phróiseála a theorannú do dhaoine údaráithe atá liostaithe sa chead sonraí faoi seach;
 - (b) an riosca maidir le léamh, cóipeáil, modhnú nó baint neamhúdaráithe ríomhshonraí sláinte atá á n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a íoslaghdú trí mhodhanna teicneolaíochta úrscothacha;
 - (c) ionchur na ríomhshonraí sláinte agus cigireacht, modhnú nó scriosadh ríomhshonraí sláinte atá á n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a theorannú do líon teoranta daoine údaráithe inaitheanta;
 - (d) a áirithiú nach mbeidh rochtain ag úsáideoirí sonraí ach ar na ríomhshonraí sláinte a chomhdaítear lena gcead sonraí, trí mheán aitheantais úsáideoirí indibhidiúla uathúla agus modhanna rochtana rúnda amháin;
 - (e) logaí inaitheanta rochtana ar an timpeallacht shlán phróiseála a choinneáil ar feadh na tréimhse ama is gá chun gach oibríocht phróiseála a fhíorú agus a iniúchadh sa timpeallacht sin;
 - (f) comhlíontacht a áirithiú agus faireachán a dhéanamh ar na bearta slándála dá dtagraítear san Airteagal seo chun bagairtí slándála a d'fhéadfadh a bheith ann a mhaolú.
2. Áiritheoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gur féidir le sealbhóirí sonraí ríomhshonraí sláinte a uaslódáil agus go bhféadfaidh an t-úsáideoir sonraí rochtain a fháil orthu i dtimpeallacht shlán phróiseála. Ní bheidh úsáideoirí na sonraí in ann ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta a íoslódáil ach amháin ón timpeallacht shlán phróiseála.

3. Áiritheoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte iniúchtaí rialta ar na timpeallachtaí slána próiseála.
4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foráil maidir leis na ceanglais theicniúla, slándála faisnéise agus idir-inoibritheachta le haghaidh timpeallachtaí slána próiseála. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 51

Rialaitheoirí comhpháirteacha

1. Na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí, lena n-áirítear institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, measfar gur rialaitheoirí comhpháirteacha iad ar ríomhshonraí sláinte a phróiseáiltear i gcomhréir leis an gcead sonraí.
2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, teimpléad a bhunú le haghaidh shocrú na rialaitheoirí comhpháirteacha. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach a leagtar amach in Airteagal 68(2).

ROINN 4

ROCHTAIN TRASTEORANN AR RÍOMHSHONRAÍ SLÁINTE LE HAGHAIDH ÚSÁID THÁNAISTEACH

Airteagal 52

Bonneagar trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach na ríomhshonraí sláinte (Sonraí Sláinte@AE [HealthData@EU])

1. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, ar pointe teagmhála é a bheidh freagrach as ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhthéacs trasteorann agus cuirfidh siad a n-ainmneacha agus a sonraí teagmhála in iúl don Choimisiún. Féadfaidh sé gurb é an comhlacht rochtana sonraí sláinte is comhordaitheoir de bhun Airteagal 36 an pointe teagmhála náisiúnta. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.
2. Beidh na pointí teagmhála náisiúnta dá dtagraítear i mír 1 ina rannpháirtithe údaráithe sa bhonneagar trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte (Sonraí Sláinte@AE [HealthData@EU]). Déanfaidh na pointí teagmhála náisiúnta rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte a éascú le haghaidh úsáid thánaisteach na rannpháirtithe údaráithe éagsúla sa bhonneagar agus oibreoidh siad i ndlúthchomhar le chéile agus leis an gCoimisiún.
3. Beidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais atá rannpháirteach i dtaighde, i mbeartas sláinte nó in anailís sláinte ina rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).
4. Bonneagair thaighde a bhaineann leis an tsláinte nó struchtúir chomhchosúla a bhfuil a bhfeidhmiú bunaithe ar dhlí an Aontais agus a thacaíonn le húsáid ríomhshonraí sláinte chun críocha taighde, ceaptha beartas, staidrimh, sábháilteachta othar nó

rialála, beidh siad ina rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).

5. Féadfaidh tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtithe údaráithe i gcás ina gcomhlíonfaidh siad rialacha Chaibidil IV den Rialachán seo agus ina soláthróidh siad rochtain d'úsáideoirí sonraí atá lonnaithe san Aontas, ar théarmaí agus coinníollacha comhionanna, ar na ríomhshonraí sláinte atá ar fáil dá gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena suítear go bhfuil pointe teagmhála náisiúnta tríú tír nó córas a bhunaítear ar leibhéal idirnáisiúnta i gcomhréir le ceanglais SonraíSláinte@AE (MyHealthData@EU) chun úsáid thánaisteach a bhaint as sonraí sláinte, go bhfuil sé i gcomhréir le Caibidil IV den Rialachán seo agus go gcuirfidh sé rochtain ar fáil d'úsáideoirí sonraí atá lonnaithe san Aontas ar na ríomhshonraí sláinte a bhfuil rochtain aige orthu ar théarmaí agus coinníollacha comhionanna. Faoi rialú an Choimisiúin, déanfar comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil, eagraíochtúil, teicniúil agus slándála sin a sheiceáil, lena n-áirítear na caighdeáin maidir le timpeallachtaí slána próiseála de bhun Airteagal 50. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68 (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.
6. Gheobhaidh gach rannpháirtí údaráithe an cumas teicniúil is gá chun nascadh le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus chun páirt a ghlacadh ann. Comhlíonfaidh gach rannpháirtí na ceanglais agus na sonraíochtaí teicniúla is gá chun an bonneagar trasteorann a oibriú agus chun go mbeidh na rannpháirtithe údaráithe in ann ceangal le chéile laistigh den bhonneagar sin.
7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an tAirteagal seo a leasú chun catagóirí de rannpháirtithe údaráithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@AE) a chur leis nó a bhaint de, agus tuairim an ghrúpa um rialaitheoireacht chomhpháirteach de bhun Airteagal 66 den Rialachán seo á cur san áireamh.
8. Bunóidh na Ballstáit agus an Coimisiún SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) chun tacú le rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteacha agus chun an rochtain sin a éascú, rud lena nascfar na pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte na mBallstát uile agus na rannpháirtithe údaráithe sa bhonneagar sin.
9. 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 an nasc a éascú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte mar chuid den bhonneagar trasteorann chun úsáid thánaisteach a bhaint as ríomhshonraí sláinte. Ní dhéanfaidh an Coimisiún próiseáil ar ríomhshonraí sláinte ach amháin thar ceann na rialaitheoirí comhpháirteacha mar phróiseálaí.
10. I gcás ina n-iarrfaidh dhá chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó níos mó amhlaidh, féadfaidh an Coimisiún timpeallacht shlán phróiseála a chur ar fáil le haghaidh sonraí ó níos mó ná Ballstát amháin a chomhlíonann ceanglais Airteagal 50. I gcás ina gcuirfidh dhá chomhlacht rochtana sonraí sláinte nó níos mó ríomhshonraí sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála atá faoi bhainistiú an Choimisiúin, is rialaitheoirí comhpháirteacha a bheidh iontu agus is próiseálaí a bheidh sa Choimisiún.

11. Gníomhóidh na rannpháirtithe údaraithe mar rialaitheoirí comhpháirteacha ar na hoibríochtaí próiseála a bhfuil baint acu leo agus a chuirtear i gcrích in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) agus gníomhóidh an Coimisiún mar phróiseálaí.
12. Féachfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún le hidir-inoibritheacht a áirithiú idir SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha eile dá dtagraítear i Rialacháin [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] agus [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final].
13. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, an méid seo a leanas a leagan amach:
 - (a) ceanglais, sonraíochtaí teicniúla, ollstruchtúr TF SonraíSláinte@AE (HealthData@EU), coinníollacha agus seiceálacha ar chomhlíonadh le haghaidh rannpháirtithe údaraithe chun bheith páirteach agus leanúint de bheith nasctha le HealthData@EU agus na coinníollacha maidir le heisiamh sealadach nó cinntitheach ó SonraíSláinte@AE (HealthData@EU);
 - (b) na critéir íosta is gá do na rannpháirtithe údaraithe sa bhonneagar a chomhlíonadh;
 - (c) freagrachtaí na rialaitheoirí comhpháirteacha agus an phróiseálaí nó na bpróiseálaithe atá rannpháirteach sa bhonneagar trasteorann;
 - (d) freagrachtaí na rialaitheoirí comhpháirteacha agus an phróiseálaí nó na bpróiseálaithe as an timpeallacht shlán a bhainistíonn an Coimisiún;
 - (e) sonraíochtaí coiteanna le haghaidh na hidir-inoibritheachta agus an ollstruchtúir a bhaineann le SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) le spásanna coiteanna sonraí Eorpacha eile.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).
14. Is é an grúpa um Rialaitheoireacht Chomhpháirteach, bunaithe ar thorthaí na seiceálacha ar chomhlíontacht, a eiseoidh an cead do rannpháirtí údaraithe aonair a bheith páirteach in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) nó chun rannpháirtí a dhícheangal ón mbonneagar.

Airteagal 53

Rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach

1. I gcás clárlanna agus bunachair sonraí trasteorann, beidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte ina bhfuil an sealbhóir sonraí cláraithe inniúil chun cinneadh a dhéanamh maidir le hiarratais ar rochtain ar shonraí chun rochtain ar ríomhshonraí a chur ar fáil. I gcás ina mbeidh rialaitheoirí comhpháirteacha ag an gclárlann, is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte a thabharfaidh rochtain ar ríomhshonraí sláinte an comhlacht sa Bhallstát ina bhfuil ceann de na rialaitheoirí comhpháirteacha bunaithe.
2. I gcás ina ndéanfaidh clárlanna nó bunachair sonraí ó roinnt Ballstát iad féin a eagrú i líonra aonair clárlann nó bunachair sonraí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh na clárlanna gaolmhara duine dá gcuid comhaltaí a ainmniú mar chomhordaitheoir chun soláthar sonraí ó líonra na gclárlann le haghaidh úsáid thánaisteach a áirithiú. Beidh comhlacht rochtana sonraí sláinte an Bhallstáit ina bhfuil comhordaitheoir an líonra lonnaithe inniúil chun cinneadh a dhéanamh maidir leis na hiarratais ar rochtain ar

shonraí chun rochtain a chur ar fáil ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh líonra na gclárlann nó na mbunachar sonraí.

3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na rialacha is gá a ghlacadh chun láimhseáil na n-iarratas ar rochtain ar shonraí le haghaidh SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) a éascú, lena n-áirítear foirm iarratais choiteann, teimpléad coiteann le haghaidh cead sonraí, foirmeacha caighdeánacha le haghaidh socruithe conarthacha maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte coiteanna, agus nósanna imeachta coiteanna chun iarrataí trasteorann a láimhseáil, de bhun Airteagail 45, 46, 47 agus 48. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 54

Aitheantas frithpháirteach

1. Agus iarratas rochtana ar rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach á láimhseáil acu, leanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaráithe ábhartha de bheith freagrach as cinntí a dhéanamh maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte a dheonú nó a dhiúltú laistigh dá sainchúram i gcomhréir leis na ceanglais maidir le rochtain a leagtar síos sa Chaibidil seo.
2. Féadfaidh cead sonraí a eisiúint comhlacht rochtana sonraí sláinte lena mbaineann leas a bhaint as aitheantas frithpháirteach ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile lena mbaineann.

ROINN 5

CÁILÍOCHT NA SONRAÍ SLÁINTE AGUS FÓNTAS LE HAGHAIDH ÚSÁID THÁNAISTEACH

Airteagal 55

Tuairisc ar an tacar sonraí

1. Cuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte úsáideoirí na sonraí ar an eolas faoi na tacair sonraí atá ar fáil agus faoina saintréithe trí chatalóg meiteashonraí. Áireofar i ngach tacar sonraí faisnéis maidir leis an bhfoinse, an raon feidhme, na príomhthréithe, cineál na ríomhshonraí sláinte agus na coinníollacha a bhaineann leis na ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil.
2. Leagfaidh an Coimisiún amach, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na heilimintí íosta faisnéise nach mór do shealbhóirí sonraí a chur ar fáil le haghaidh tacair sonraí agus a saintréithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 56

Lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí

1. Maidir leis na tacair sonraí a chuirtear ar fáil trí chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, d'fhéadfadh sé go gcuirfeadh na sealbhóirí sonraí lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí de chuid an Aontais ar fáil dóibh.
2. Beidh lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí ag gabháil leis na tacair sonraí sin lena mbaineann ríomhshonraí sláinte a bhaileofar agus a phróiseálfar le tacaíocht ó mhaoiniú poiblí náisiúnta nó ón Aontas, i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach i mír 3.
3. Comhlíonfaidh an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí na heilimintí seo a leanas:
 - (a) maidir le doiciméadacht sonraí: meiteashonraí, doiciméadú tacaíochta, samhail sonraí, foclóir sonraí, caighdeán a úsáidtear, foinse;
 - (b) cáilíocht theicniúil, a thaispeánann 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, scrúdú claontachtaí;
 - (d) cuimsiú: léiriú ríomhshonraí ildisciplíneacha sláinte, ionadaíochas an daonra a shampláiltear, an mheántréimhse ama ina léirítear duine nádúrtha i dtacar sonraí;
 - (e) faisnéis maidir le rochtain agus soláthar: an t-am idir bailiú na ríomhshonraí sláinte agus an uair a chuirtear leo leis an tacar sonraí, an t-am chun ríomhshonraí sláinte a sholáthar tar éis an t-iarratas rochtana ar ríomhshonraí sláinte a bheith formheasta;
 - (f) faisnéis faoi shaibhriú sonraí: sonraí a chumasc agus a chur le tacar sonraí atá ann cheana, lena n-áirítear naisc le tacair sonraí eile;
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun liosta na bprionsabal maidir leis an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí a leasú. Féadfar leis na gníomhartha tarmligthe sin an liosta a leagtar amach faoi mhír 3 a leasú trí cheanglais maidir leis an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint.
5. Leagfaidh an Coimisiún amach, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saintréithe amhaire agus sonraíochtaí teicniúla an lipéid cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí, bunaithe ar na heilimintí dá dtagraítear i mír 3. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2). Cuirfear san áireamh leis na gníomhartha cur chun feidhme sin na ceanglais in Airteagal 10 de Rialachán [...] [an Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final] agus aon sonraíocht choiteann nó caighdeán comhchuibhithe a glacadh chun tacú leis na ceanglais sin.

Airteagal 57

Catalóg Tacar Sonraí an Aontais

1. Bunóidh an Coimisiún Catalóg Tacar Sonraí de chuid an Aontais lena n-ascfar na catalóga náisiúnta tacar sonraí a bhunaíonn na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaráithe eile in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).

2. Cuirfear Catalóg Tacar Sonraí an Aontais agus na catalóga náisiúnta tacar sonraí ar fáil go poiblí.

Airteagal 58

Sonraíochtaí íosta an tacair sonraí

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na sonraíochtaí íosta a chinneadh maidir le tacair sonraí thrasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, 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 comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Caibidil V

Gníomhaíochtaí breise

Airteagal 59

Forbairt acmhainne

Tacóidh an Coimisiún le comhroinnt dea-chleachtas agus saineolais, a bhfuil sé d'aidhm aige acmhainn na mBallstát a fhorbairt i dtaca le córais sláinte digité a neartú chun ríomhshonraí sláinte a úsáid go príomhúil agus go tánaisteach. Chun tacú le fothú acmhainneachta, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte tagarmharcála a tharraingt suas maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte.

Airteagal 60

Ceanglais bhreise maidir le soláthar poiblí agus cistiú ón Aontas

1. Déanfaidh soláthraithe poiblí, údarais inniúla náisiúnta, lena n-áirítear údarais sláinte digité agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus an Coimisiún tagairt do na sonraíochtaí, caighdeáin agus próifíleí teicniúla is infheidhme dá dtagraítear in Airteagail 6, 23, 50, 56, de réir mar is ábhartha, mar phointí treoshuimh le haghaidh soláthair phoiblí agus nuair a bheidh a ndoiciméid tairisceana nó glaonna ar thograí á bhfoirmliú 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 sa choinníollacht *ex-ante* maidir le cistiú ón Aontas na ceanglais a fhorbraítear faoi chuimsiú Chaibidlí II, III agus IV.

Airteagal 61

Aistriú tríú tír ríomhshonraí neamhphearsanta

1. Maidir le ríomhshonraí neamhphearsanta a chuireann comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ar fáil agus atá bunaithe ar ríomhshonraí duine nádúrtha a thagann faoi cheann amháin de chatagóirí Airteagal 33 [(a), (e), (f), (i), (j), (k), (m)], measfar gur sonraí an-íogair iad de réir bhrí Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], ar choinníoll go mbeadh an riosca ann, dá n-aistreofaí iad chuig tríú tíortha, go n-ath-shainaithneofaí iad trí mhodhanna a théann thar na cinn ar dócha iad a bheith in úsáid go réasúnta, i bhfianaise an lín daoine nádúrtha a

bhfuil baint acu leis na sonraí sin, na bhforbairtí teicneolaíocha a bhfuil coinne leo go gairid amach anseo, nó i bhfianaise go bhfuil siad scaipthe go geografach.

2. Beidh na bearta cosanta le haghaidh na gcatagóirí sonraí a luaitear i mír 1 ag brath ar chineál na sonraí agus ar theicnící anaithnidithe agus déanfar iad a mhionsonrú sa Ghníomh Tarmilgthe faoin gcumhachtú a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [an Ghníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final].

Airteagal 62

Rochtain idirnáisiúnta agus aistriú ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta

1. Déanfaidh na húdaráis sláinte digití, na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus na rannpháirtithe údaráithe sna bonneagair thrasteorann dá bhforáiltear in Airteagail 12 agus 52, agus úsáideoirí sonraí, gach beart teicniúil, dlíthiúil agus eagraíochtúil atá réasúnach, lena n-áirítear socruithe conarthacha, chun cosc a chur le haistriú idirnáisiúnta nó rochtain rialtais ar ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta a shealbhaítear san Aontas i gcás ina geruthódh aistriú nó rochtain den sórt sin coinbhleacht le dlí an Aontais nó le dlí náisiúnta an Bhallstáit ábhartha, gan dochar do mhír 2 nó 3 den Airteagal seo.
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 sonraí neamhphearsanta 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 den Airteagal seo, i gcás inarb é údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte, úsáideoirí sonraí seolaí cinnidh nó breithiúnais ó chúirt nó ó bhinse tríú tír nó cinnidh ó údarás riaracháin tríú tír chun sonraí neamhphearsanta atá á sealbhú san Aontas a aistriú nó rochtain orthu a thabhairt laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo, agus más rud é, dá gcomhlíonfaí cinneadh den sórt sin, go mbeadh an seolaí ar neamhréir le dlí an Aontais nó le dlí náisiúnta an Bhallstáit ábhartha, ní dhéanfaidh an t-údarás sin na sonraí sin a aistriú nó rochtain orthu a thabhairt ach amháin más fíor an méid seo a leanas, agus sa chás sin amháin:
 - (a) go gceanglaítear leis an gcóras tríú tír go leagfar amach cúiseanna agus comhréireacht cinnidh nó breithiúnais den sórt sin agus ceanglaítear leis gur de chineál sonrach é an cinneadh nó an breithiúnas sin, mar shampla trí nasc leordhóthanach a bhunú le daoine áirithe a bhfuil amhras fúthu nó le sáruithe áirithe;
 - (b) go bhfuil agóid réasúnaithe an tseolaí faoi réir athbhreithniú ag cúirt nó binse tríú tír; agus
 - (c) go dtugtar 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 faoi dhlí 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 comhlacht um altrúchas ó thaobh sonraí de 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, úsáideoirí sonraí sealbhóir na sonraí ar an eolas faoi iarraidh a bheith ann ó údarás riaracháin tríú tír i ndáil le rochtain a fháil ar a chuid sonraí sula gcomhlíonfaidh siad an iarraidh sin, ach amháin i gcás ina bhfónfaidh an iarraidh chun críocha fhorghníomhú an dlí agus a fhad is gá chun éifeachtacht na gníomhaíochta forghníomhaithe dlí a chaomhnú.

Airteagal 63

Rochtain idirnáisiúnta agus aistriú ríomhshonraí sláinte pearsanta

I gcomhthéacs rochtain idirnáisiúnta agus aistriú ríomhshonraí pearsanta sláinte, féadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a choinneáil nó a thabhairt isteach, lena n-áirítear teorainneacha, i gcomhréir le hAirteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679 agus faoi na coinníollacha sin.

Caibidil VI

Rialachas agus comhordú Eorpach

Airteagal 64

Bord maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (Bord EHDS)

1. Leis seo bunaítear Bord maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (Bord EHDS) chun comhar agus malartú faisnéise a éascú i measc na mBallstát. Ar Bhord EHDS beidh ionadaithe ardleibhéil na n-údarás sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na mBallstát uile. Féadfar cuireadh chuig na cruinnithe a thabhairt d'údarás náisiúnta eile, lena n-áirítear údarás faireachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 28, don Bhord Eorpach um Chosaint Sonraí agus don Mhaoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí, i gcás ina mbeidh na saincheistanna a phléifear ábhartha dóibh. Féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha eile de réir mar is iomchuí. Beidh ról breathnóra ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, ag bonneagair thaighde agus ag struchtúir chomhchosúla eile.
2. Ag brath ar na feidhmeanna a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a úsáid, féadfaidh Bord EHDS oibriú i bhfoghrúpaí, áit ina ndéanfar ionadaíocht do na húdaráis sláinte digití nó do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte i réimse áirithe. Féadfaidh cruinnithe comhpháirteacha a bheith ag na foghrúpaí, de réir mar is gá.
3. Leagfar comhdhéanamh, eagrú, oibriú agus comhar na bhfoghrúpaí amach sna rialacha nós imeachta a chuirfidh an Coimisiún ar aghaidh.
4. Iarrfar ar pháirtithe leasmhara agus ar thríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe na n-othar, freastal ar chruinnithe de chuid Bhord EHDS agus páirt a ghlacadh ina chuid oibre, ag brath ar na hábhair a phléitear agus ar a íogaire atá siad.
5. Oibreoidh Bord EHDS i gcomhar le comhlachtaí, eintitis agus saineolaithe ábhartha eile, amhail an Bord Eorpach um Nuálaíocht Sonraí dá dtagraítear in Airteagal 26 de

Rialachán [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], le comhlachtaí inniúla a bhunaítear faoi Airteagal 7 de Rialachán [...] [Gníomh Sonraí COM/2022/68 final], comhlachtaí maoirseachta a bhunaítear faoi Airteagal 17 de Rialachán [...] [Rialachán eID], an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679 agus comhlachtaí cibearshlándála.

6. Is é an Coimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar chruinnithe Bhord EHDS.
7. Tabharfaidh rúnaíocht a sholáthraíonn an Coimisiún cúnamh do Bhord EHDS.
8. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá chun Bord EHDS a bhunú, a bhainistiú agus a fheidhmiú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Airteagal 65

Cúraimí an Bhoird EHDS

1. Beidh na cúraimí seo a leanas ar Bhord EHDS maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte i gcomhréir le Caibidlí II agus III:
 - (a) cuidiú leis na Ballstáit cleachtais na n-údarás sláinte digití a chomhordú;
 - (b) rannchuidithe i scríbhinn a eisiúint agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le hábhair a bhaineann le comhordú an Rialacháin seo agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme a ghlactar dá bhun ar leibhéal na mBallstát, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:
 - (i) na forálacha atá leagtha amach i gCaibidlí II agus III;
 - (ii) seirbhísí ar líne a fhorbairt lena n-éascaítear rochtain shlán, lena n-áirítear ríomh-shainaitheantas slán, ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh gairmithe sláinte agus daoine nádúrtha;
 - (iii) gnéithe eile den úsáid phríomhúil a bhaintear as ríomhshonraí sláinte.
 - (c) comhar a éascú idir údaráis sláinte digití trí acmhainní a fhorbairt, struchtúr a bhunú le haghaidh tuairisciú bliantúil gníomhaíochtaí, athbhreithniú píaraí ar thuarascálacha gníomhaíochta bliantúla agus malartú faisnéise;
 - (d) faisnéis a comhroinnt maidir leis na rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le teagmhais thromchúiseacha mar aon lena láimhseáil;
 - (e) malartú tuairimí maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte a éascú leis na páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí, rialtóirí agus lucht ceaptha beartas san earnáil sláinte.
2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar Bhord EHDS maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte i gcomhréir le Caibidil IV:
 - (a) cuidiú leis na Ballstáit cleachtais maidir le rochtain ar shonraí 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) rannchuidithe i scríbhinn a eisiúint agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le hábhair a bhaineann le comhordú agus cur chun feidhme an Rialacháin seo agus na ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme a ghlactar dá bhun ar

leibhéal na mBallstát, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

- (xi) cur chun feidhme na rialacha maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte;
 - (xii) sonraíochtaí teicniúla nó caighdeáin atá ann faoi láthair i ndáil leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil IV,
 - (xiii) beartas maidir le dreasachtaí chun feabhas a chur ar cháilíocht sonraí agus ar idir-inoibritheacht;
 - (xiv) beartais maidir le táillí a bheidh le gearradh ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus ag sealbhóirí sonraí;
 - (xv) bunú agus cur i bhfeidhm pionós;
 - (xvi) gnéithe eile den úsáid thánaisteach a bhaintear as ríomhshonraí sláinte.
- (c) comhar a éascú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte trí acmhainní a fhorbairt, struchtúr a bhunú le haghaidh tuairisciú bliantúil gníomhaíochtaí, athbhreithniú piaraí ar thuarascálacha gníomhaíochta bliantúla agus malartú faisnéise;
 - (d) faisnéis a chomhroinnt maidir le rioscaí agus teagmhais cosanta sonraí a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, mar aon lena láimhseáil;
 - (e) rannchuidiú le hobair an Bhoird Eorpaigh um Nuálaíocht Sonraí atá le bunú i gcomhréir le hAirteagal 29 den Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final];
 - (f) malartú tuairimí maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a éascú leis na páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí, rialtóirí agus lucht ceaptha beartas san earnáil sláinte.

Airteagal 66

Grúpaí um rialaitheoireacht chomhpháirteach le haghaidh bhonneagair an Aontais

1. Bunóidh an Coimisiún dhá ghrúpa a bheidh ag déileáil le rialaitheoireacht chomhpháirteach le haghaidh na mbonneagar trasteorann dá bhforáiltear in Airteagail 12 agus 52. Beidh na grúpaí comhdhéanta d'ionadaithe ó na pointí teagmhála náisiúnta agus ó rannpháirtithe údaráithe eile sna bonneagair sin.
2. Leagfar comhdhéanamh, eagrú, oibriú agus comhar na bhfoghgrúpaí amach sna rialacha nós imeachta a ghlacfaidh na grúpaí sin.
3. Féadfar cuireadh a thabhairt do pháirtithe leasmhara agus do thríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe na n-othar, freastal ar chruinnithe na ngrúpaí agus páirt a ghlacadh ina gcuid oibre.
4. Toghfaidh na grúpaí cathaoirligh dá gcruinnithe.
5. Tabharfaidh rúnaíocht a sholáthraíonn an Coimisiún cúnamh do na grúpaí.
6. Déanfaidh na grúpaí cinntí maidir le bonneagair thrasteorann a fhorbairt agus a oibriú de bhun Chaibidlí II agus IV a mhéid a bhaineann le hathruithe ar an mbonneagar, le bonneagair bhreise nó seirbhísí breise a chur leis, nó idir-inoibritheacht le bonneagair eile, le córais dhigiteacha eile nó le spásanna sonraí eile a áirithiú. Déanfaidh an grúpa cinntí freisin chun glacadh le rannpháirtithe údaráithe aonair a bheith páirteach sna bonneagair nó iad a dhícheangal.

CAIBIDIL VII

An Toscaireacht agus an Coiste

Airteagal 67

An tarmligean a fheidhmiú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.
2. An chumhacht a thabharfar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh, dá dtagraítear in Airteagail 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4), tabharfar dó í ar feadh tréimhse neamhchinntithe ama ón dáta a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe 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 ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 5(2), 10(3), 25(3), 32(4), 33(7), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 56(4) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 3 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a bheith tugtha 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 3 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 68

An nós imeachta coiste

1. Beidh coiste de chúnamh ag an gCoimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Caibidil VIII

Nithe Ilghnéitheacha

Airteagal 69

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruiú ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Airteagal 70

Meastóireacht agus athbhreithniú

1. Tar éis 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, go háirithe maidir le Caibidil III, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra le haghaidh a leasaithe. Áireofar sa mheastóireacht measúnú ar fhéindeimhniúchán na gcóras RTS agus déanfar machnamh inti ar an ngá atá le nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra a thabhairt isteach.
2. Tar éis 7 mbliana ó 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 agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra le haghaidh a leasaithe.
3. Cuirfidh na Ballstáit ar fáil don Choimisiún an fhaisnéis is gá chun an tuarascáil sin a ullmhú.

Airteagal 71

Leasú ar Threoir 2011/24/AE

Scriostar Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE.

CAIBIDIL IX

Cur i bhfeidhm iarchurtha agus forálacha críochnaitheacha

Airteagal 72

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 aige ó 12 mhí tar éis dó teacht i bhfeidhm.

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagail 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 agus 31 mar a leanas:

- (a) ó bhliain amháin tar éis an dáta cur i bhfeidhm maidir leis na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointí (a), (b) agus (c), agus maidir le córais RTS a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir na catagóirí sonraí sin a phróiseáil;
- (b) ó 3 bliana tar éis an dáta cur i bhfeidhm maidir leis na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointí (d), (e) agus (f), agus maidir le córais RTS a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir na catagóirí sonraí sin a phróiseáil;
- (c) ón dáta a suitear i ngníomhartha tarmlichte de bhun Airteagal 5(2) maidir le catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte.

Beidh feidhm ag Caibidil III maidir le córais RTS a chuirtear i seirbhís san Aontas de bhun Airteagal 15(2) ó 3 bliana tar éis an dáta teacht i bhfeidhm.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

1.4.2. Cuspóirí sonracha

1.4.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo

1.4.4. Táscairí feidhmíochta

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

1.6. Fad agus tionchar airgeadais an togra/tionscnaimh

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

2.2. Córais bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas 'costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú') agus

measúinú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an iocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 1: An Margadh Aonair, an nuálaíocht agus cúrsaí digiteacha
Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

- ☐ beart nua
- ☐ beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart¹
- ☐ síneadh ar bheart atá ann cheana
- ✓ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is é cuspóir ginearálta na hidirghabhála na rialacha a bhunú lena rialófar Spás Eorpach na Sonraí Sláinte chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag daoine nádúrtha ar a gcuid sonraí sláinte féin agus go mbeidh smacht acu orthu, feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh aonair chun táirgí agus seirbhísí sláinte nuálacha a fhorbairt agus a úsáid bunaithe ar shonraí sláinte, agus a áirithiú gur féidir le taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí an leas is fearr is féidir a bhaint as na sonraí sláinte atá ar fáil dá gcuid oibre, agus muinín agus slándáil a chaomhnú ag an am céanna.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach Uimh. 1

Daoine nádúrtha a chumhachtú trí rochtain dhigiteach mhéadaithe ar a sonraí sláinte agus rialú méadaitheach orthu agus tacú lena saorghluaiseacht;

Cuspóir sonrach Uimh. 2

Ceanglais shonracha a shocrú a bhaineann go sonracha le córais agus oibleagáidí leictreonacha taifead sláinte chun a áirithiú go bhfuil na córais EHR a chuirtear ar an margadh agus a úsáidtear idir-inoibritheach, slán agus go n-urramaíonn siad cearta daoine nádúrtha maidir lena sonraí sláinte;

Cuspóir sonrach Uimh. 3

¹ Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

Creat comhsheasmhach agus éifeachtúil a áirithiú maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte daoine nádúrtha le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceaptha beartas, staidrimh oifigiúil, sábháilteachta othar nó gníomhaíochtaí rialála.

1.4.3. *An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo*

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Cuspóir sonrach Uimh. 1

Ba cheart do dhaoine nádúrtha leas a bhaint as rochtain níos éasca ar a sonraí sláinte féin agus as rialú orthu, lena n-áirítear thar theorainneacha.

Cuspóir sonrach Uimh. 2

Ba cheart go mbainfeadh soláthróirí agus monaróirí chórais EHR tairbhe as sraith íosta ach soiléir ceanglas maidir le hidir-inoibritheacht agus slándáil le haghaidh na gcóras sin, rud a laghdódh bacainní ar sholáthar na gcóras sin ar fud an mhargaidh aonair.

Cuspóir sonrach Uimh. 3

Ba cheart go mbainfeadh daoine nádúrtha tairbhe as saibhreas táirgí agus seirbhísí nuálacha sláinte a chuirtear ar fáil agus a fhorbraítear bunaithe ar shonraí sláinte, úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach, agus muinín agus slándáil á gcaomhnú ag an am céanna.

Ba cheart go mbainfeadh úsáideoirí sonraí sláinte, eadhon taighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas agus rialtóirí, tairbhe as úsáid thánaisteach sonraí sláinte níos éifeachtúla.

1.4.4. *Táscairí feidhmíochta*

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Cuspóir sonrach Uimh. 1

- Líon na soláthraithe cúraim sláinte de chineálacha éagsúla atá nasctha le MyHealth@EU, líon a ríomhtar a) i ndearbhthearmaí, b) mar sciar de na soláthróirí cúram sláinte uile agus c) mar sciar de na daoine nádúrtha ar féidir leo úsáid a bhaint as na seirbhísí a chuirtear ar fáil in MyHealth@EU;
- an méid ríomhshonraí pearsanta sláinte ó chatagóirí éagsúla a chomhroinntear thar theorainneacha trí MyHealth@EU;
- céatadán na ndaoine nádúrtha a bhfuil rochtain acu ar a dtaifid sláinte leictreonacha;
- leibhéal sástachta daoine nádúrtha le seirbhísí MyHealth@EU;

Baileofar iad sin trí thuairisciú bliantúil ó údarais sláinte digítí.

Cuspóir sonrach Uimh. 2

- Líon na gcóras deimhnithe EHR agus líon na n-iarratas tobair lipéadaithe atá cláraithe i mbunachar sonraí an Aontais Eorpaigh;
- Líon na gcásanna nach gcomhlíonann na ceanglais éigeantacha;

Baileofar iad sin trí thuairisciú bliantúil ó údarais sláinte digítí.

Cuspóir sonrach Uimh. 3

- g) Líon na dtacar sonraí a fhoilsítear sa chatalóg Eorpach sonraí;
- h) Líon na n-iarrataí ar rochtain ar shonraí, imdhealaithe de réir iarrataí náisiúnta agus iarrataí iltíre, iarrataí atá próiseáilte, atá glactha nó ar diúltaíodh dóibh ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.

Baileofar iad sin trí thuairisciú bliantúil ó chomhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte.

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. *Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh*

Beidh an Rialachán infheidhme go hiomlán ceithre bliana tar éis dó teacht i bhfeidhm, a luaithe a rachaidh an cur i bhfeidhm iarchurtha in éag. Ba cheart go mbeadh forálacha maidir le cearta daoine nádúrtha (Caibidil II), deimhniú córas EHR (Caibidil III), úsáid thánaisteach sonraí sláinte (Caibidil IV) agus rialachas (Caibidil V) i bhfeidhm roimhe sin. Go háirithe, beidh na Ballstáit tar éis údaráis atá ann cheana a cheapadh agus/nó údaráis nua a bhunú a bheidh i mbun na gcúraimí a leagtar amach sa reachtaíocht níos luaithe, ionas go mbeidh an Bord maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (Bord um Spás Eorpach na Sonraí Sláinte) ar bun agus in ann cabhrú leo níos luaithe. Ba cheart an bonneagar le haghaidh úsáidí príomhúla agus úsáidí tánaisteacha sonraí sláinte a bheith oibríochtúil níos luaithe chun go mbeidh sé ar chumas na mBallstát uile dul ar bord sula mbeidh an Rialachán seo infheidhme go hiomlán.

1.5.2. *Breisluch a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluch a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluch a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.*

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (ex ante)

Mar a léirítear sa mheastóireacht ar Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE maidir le cúram sláinte trasteorann, níor tháinig na torthaí inmhianaithe ar na cuir chuige a glacadh go dtí seo, ina bhfuil ionstraimí ísealdéine/boga, amhail treoirlínte agus moltaí atá dírithe ar thacú leis an idir-inoibritheacht. Níl ach raon feidhme teoranta ag cuir chuige náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna agus ní thugann siad aghaidh go hiomlán ar an tsaincheist uile-Aontais: Tá an malartú trasteorann sonraí sláinte fós an-teoranta faoi láthair, rud a mínítear i bpáirt leis an éagsúlacht shuntasach sna caighdeáin a chuirtear i bhfeidhm maidir le sonraí sláinte i mBallstáit éagsúla. I roinnt mhaith Ballstát, tá dúshlán mhóra náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla roimh idir-inoibritheacht agus iniomparthacht sonraí, rud a chuireann bac ar leanúnachas córas cúraim agus ar chórais cúraim sláinte éifeachtúla. Fiú má tá sonraí sláinte ar fáil i bhformáid leictreonach, ní gnách go leanann siad an duine nádúrtha nuair a úsáideann siad seirbhísí soláthraí cúram sláinte eile.

An breisluch Eorpach a mheastar a ghinfear (ex post)

Méadóidh gníomhaíocht ar an leibhéal Eorpach tríd an Rialachán seo éifeachtacht na mbeart a dhéantar chun aghaidh a thabhairt ar na dúshlán sin. Trí chomhchearta a leagan amach do dhaoine nádúrtha agus rochtain á fáil acu ar úsáid a sonraí sláinte

agus iad á rialú acu, agus rialacha agus oibleagáidí comhchoiteanna a leagan síos maidir le hidir-inoibritheacht agus slándáil na gcóras EHR, laghdófar na costais ar shreabhadh sonraí sláinte ar fud an Aontais. Beidh gnóthachain éifeachtúlachta ann d'úsáideoirí sonraí sonraí i réimse na sláinte trí chomhbhonn dlíthiúil chun úsáid thánaisteach a bhaint as sonraí sláinte. Trí chomhchreat rialachais a bhunú lena gcumhdaítear úsáidí príomhúla agus úsáidí tánaisteacha sonraí sláinte, éascófar comhordú.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

Ba é an chonclúid a baineadh as an meastóireacht a rinneadh ar fhorálacha na Treorach maidir le Cúram Sláinte Trasteorann a bhaineann leis an tsláinte dhigiteach go raibh, i bhfianaise nádúr deonach ghníomhaíochtaí an Líonra r-Shláinte, éifeachtacht agus éifeachtúlacht maidir le malartuithe sonraí sláinte trasteorann a mhéadú teoranta go leor. Tá an dul chun cinn maidir le cur chun feidhme MyHealth@EU mall. Cé gur mhol an Líonra r-Shláinte do na Ballstáit na caighdeán, na próifílí agus na sonraíochtaí a úsáid as Formáid um Malartú Leictreonach Taifead Sláinte i dtaca le soláthairtí, chun córais idir-inoibritheacha a thógáil, níor glacadh ach go teoranta iad, rud a d'fhág go raibh tírdhreach ilroinnte ann agus rochtain mhíchothrom ar shonraí sláinte agus iniomparthacht na sonraí sin. Ar an gcúis sin, is gá rialacha, cearta agus oibleagáidí sonracha a leagan síos maidir le rochtain agus rialú ag daoine nádúrtha ar a sonraí sláinte féin agus maidir le malartú trasteorann sonraí den sórt sin le haghaidh úsáidí príomhúla agus úsáidí tánaisteacha, chomh maith le struchtúr rialachais lena n-áiritheofar comhordú na gcomhlachtaí sonracha freagracha ar leibhéal an Aontais.

1.5.4. *Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Tá naisc láidre ag Spás Eorpach na Sonraí Sláinte le roinnt gníomhaíochtaí eile de chuid an Aontais i réimsí amhail sláinte agus cúram sóisialta, digitíú, taighde, nuálaíocht agus cearta bunúsacha.

Sainítear sa Rialachán seo na rialacha, na cearta agus na hoibleagáidí maidir le feidhmiú Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, chomh maith le cur i bhfeidhm na mbonneagar is gá, na scéimeanna deimhniúcháin/lipéadaithe agus na gcreataí rialachais is gá. Comhlánaíonn na bearta seo na forálacha cothrománacha san Acht maidir le Rialachas Sonraí, sa Ghníomh um Shonraí agus sa Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí.

Beidh EUR 220 milliún de dhíth idir 2023 agus 2027 chun oibleagáidí an Choimisiúin a chomhlíonadh mar aon le gníomhaíochtaí tacaíochta gaolmhara faoin togra dlí seo. Foráiltear go ndéanfar formhór chostais an Rialacháin seo (EUR 170 milliún) a mhaoiniú ó Chlár EU4Health de réir Airteagal 4, pointe (f) den Rialachán maidir le EU4Health². Cuidíonn na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear freisin leis na cuspóirí sonracha in Airteagal 4, míreanna a), b) agus h) a bhaint amach. Tacóidh an Clár don Eoraip Dhigiteach le rochtain othar ar a sonraí sláinte trí MyHealth@EU, tacaíocht ar fiú EUR 50 milliún sa bhreis í. Sa dá chás, cumhdófar an caiteachas a bhaineann leis an togra seo le méideanna atá beartaithe don chlár sin.

²

Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte ('An Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014

Ina chláir oibre do 2021 agus 2022, tacaíonn EU4Health cheana féin le forbairt agus le bunú Spás Eorpach na Sonraí Sláinte trí ranníocaíocht mhór tosaigh ar fiú beagnach EUR 110 milliún í. Áirítear leis sin feidhmiú an bhonneagair atá ann cheana le haghaidh úsáidí príomhúla sonraí sláinte (MyHealth@EU), glacadh caighdeán idirnáisiúnta ag na Ballstáit, gníomhaíochtaí maidir le fothú acmhainneachta agus gníomhaíochtaí ullmhúcháin eile, chomh maith le treoirthionscadal bonneagair maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte, treoirthionscadal chun rochtain a bheith ag othair ar a sonraí sláinte trí MyHealth@EU agus trí mhéadú an chláir sin, agus trí na seirbhísí lárnacha le haghaidh úsáidí tánaisteacha sonraí sláinte a fhorbairt.

Chomh maith leis an EUR 330 milliún faoi chlár EU4Health agus faoin gClár don Eoraip Dhigiteach a dtugtar tuairisc air thuas, le gníomhaíochtaí eile faoin gClár don Eoraip Dhigiteach, leis an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus le Fís Eorpach, déanfar cur chun feidhme Spás Eorpach na Sonraí Sláinte a chomhlánú agus a éascú. Thairis sin, is féidir leis an gCoimisiún tacú leis na Ballstáit – má iarrtar sin – chun cuspóirí an togra seo a bhaint amach trí thacaíocht theicniúil dhíreach ón Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil a chur ar fáil. Tá sé mar aidhm ag na cláir sin, i measc aidhmeanna eile, *acmhainní cáilíochta sonraí agus sásraí comhfhreagracha malartaithe a chothú agus a neartú*³ agus *barr feabhais a fhorbairt, a chur chun cinn agus a chur ar aghaidh*⁴, faoi seach, i réimse na sláinte san áireamh. Áirítear ar chásanna comhlántachta den sórt sin tacaíocht chothrománach d'fhorbairt agus d'ardán meánearraí cliste le haghaidh spásanna coiteanna sonraí a úsáid ar bhonn píolótach agus ar scála mór, agus leithdháileadh EUR 105 milliún ón gClár don Eoraip Dhigiteach cheana féin in 2021-2022; infheistíochtaí a bhaineann go sonrach le réimse ar leith chun rochtain shlán thrasteorann ar íomhánna ailse agus ar ghéanómaíocht a éascú, rud a dtugann an Clár don Eoraip Dhigiteach in 2021-2022 EUR 38 milliún dó; agus tá tionscadail taighde agus nuálaíochta agus gníomhaíochtaí comhordaithe agus tacaíochta maidir le cáilíocht agus idir-inoibritheacht sonraí sláinte ag fáil tacaíocht cheana ó Fhís Eorpach (Cnuasach 1), ar fiú EUR 108 milliún in 2021 agus 2022 í, chomh maith le EUR 59 milliún ón gClár um Bonneagar Taighde. Chuir Fís Eorpach tacaíocht bhreise ar fáil freisin in 2021 agus 2022 d'úsáid thánaisteach sonraí sláinte a dhíríonn ar COVID-19 (EUR 42 milliún) agus ar ailse (EUR 3 milliún).

Ina theannta sin, i gcás ina bhfuil easpa nascachta fisiciúla san earnáil sláinte, rannchuideoidh an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa le *forbairt tionscadal leasa choitinn i dtaca le gréasáin fíor-ardacmhainne, atá slán agus sábháilte, lena n-áirítear córais 5G, a chur chun úsáide agus rochtain orthu, agus le hathléimneacht bhreise agus acmhainneacht bhreise a chur leis na gréasáin digiteacha cnámh droma ar chríocha an Aontais*⁵. Tá EUR 130 milliún i gcláir in 2022 agus in 2023

³ Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240

⁴ Airteagal 3, mír 2(a), de Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013.

⁵ Airteagal 3, mír 2(c), de Rialachán (AE) 2021/1153 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2021 lena mbunaítear an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1316/2013 agus Rialachán (AE) Uimh. 283/2014.

chun bonneagar néalríomhaireachta a nascadh le chéile, lena n-áirítear i réimse na sláinte.

Thairis sin, clúdófar i bpáirt na costais a bhaineann leis na Ballstáit a nascadh leis na bonneagair Eorpacha laistigh de Spás Eorpach na Sonraí Sláinte faoi chlár mhaoiniúcháin an Aontais a chomhlánóidh EU4Health. Féadfaidh ionstraimí amhail an tSaoráid um Théarnamh agus Athléimneacht (RRF) agus Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa (CFRE) tacú leis an nasc idir na Ballstáit agus na bonneagair Eorpacha.

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

Déanfar comhlíonadh oibleagáidí an Choimisiúin agus gníomhaíochtaí tacaíochta gaolmhara faoin togra dlí seo a mhaoiniú go díreach ó chlár EU4Health agus tabharfar tacaíocht bhreise dóibh ón gClár don Eoraip Dhigiteach.

Gníomhaíochtaí ath-implonaithe faoin gClár don Eoraip Dhigiteach agus faoin gclár Fís Eorpach maidir le sláinte agus le sláinte dhigiteach, beidh siad in ann na gníomhaíochtaí cur chun feidhme lena dtacaítear leis an Rialachán seo faoi EU4Health a chomhlánú freisin.

1.6. Fad agus tionchar airgeadais an togra/tionscnaimh

☐ tréimhse theoranta

- ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanais agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

✓ tréimhse neamhtheoranta

- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh ó Eanáir 2023,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe⁶

✓ Bainistíocht dhíreach a dhéanann an Coimisiún

- ✓ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- ✓ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ Bainistíocht atá comhroinnte leis na Ballstáit

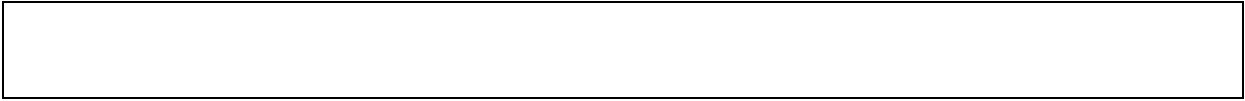
☐

Bainistíocht indíreach trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

- ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;
- ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);
- ☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;
- ☐ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais;;
- ☐ comhlachtaí dlí poiblí;
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais dóibh;
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;
- ☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.
- *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.*

Nótaí

⁶ Is féidir mionsonraí na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúirtheoireacht an Bhuiséid:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>



2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Déanfar athbhreithniú agus meastóireacht ar an Rialachán seacht mbliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin. Meastóireacht spriocdhírthe ar fhéindeimhniúchán na gcóras EHR, agus machnamh á dhéanamh ar an ngá atá le nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanann na comhlachtaí dá dtugtar fógra a thabhairt isteach, déanfar an mheastóireacht sin cúig bliana ó theacht i bhfeidhm an rialacháin. Cuirfidh an Coimisiún torthaí na meastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún.

Áirítear sa togra méadú agus soláthar céimneach na mbonneagar digiteach trasteorann le haghaidh úsáidí príomhúla agus tánaisteacha sonraí sláinte, rud a éascóidh faireachán ar roinnt táscairí.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. *An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe*

Bunaítear leis an Rialachán beartas nua maidir le cosaint ríomhshonraí sláinte, rialacha comhchuíbhithe le haghaidh córas leictreonach taifead sláinte agus rialacha agus rialachas maidir le hathúsáid sonraí sláinte. Leis na rialacha nua sin, tá gá le sásra comhordaithe comhchoiteann le haghaidh chur i bhfeidhm trasteorann na n-oibleagáidí faoin Rialachán seo i bhfoirm grúpa chomhairligh nua a bheidh ag comhordú gníomhaíochtaí na n-údarás náisiúnta.

Déanfar na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a chur chun feidhme trí bhainistíocht dhíreach, trí úsáid a bhaint as na modhanna cur chun feidhme a thairgtear leis an Rialachán Airgeadais, ar deontais agus soláthar iad den chuid is mó. Le bainistíocht dhíreach is féidir comhaontuithe deontais agus conarthaí a bhunú le tairbhíthe agus conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhónann do bheartais an Aontais. Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar faireachán díreach ar thoradh na ngníomhaíochtaí arna maoiniú. Cuirfear socruithe íocaíochtaí na ngníomhaíochtaí arna maoiniú in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

Chun éifeachtacht, éifeachtúlacht agus barainneacht rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an cothromaíocht sa straitéis rialála idir seiceálacha ex ante agus ex post agus díreoidh sí ar thrí chéim thábhachtacha de chur chun feidhme na ndéontas, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais:

- Roghnú tograí/tairiscintí a oireann do chuspóirí beartais an Rialacháin.
- Rialuithe oibríochtúla, faireacháin agus ex ante a chumhdaíonn cur chun feidhme na dtionscadal, soláthar poiblí, réamh-mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus deiridh, bainistiú ráthaíochtaí.

Déanfar rialuithe ex-post ag suíomhanna na dtairbhíthe/na gconraitheoirí ar shampla d'idirbhearta freisin. Úsáidfear le chéile measúnú riosca agus roghnú randamach chun na hidirbhearta sin a roghnú.

2.2.2. *Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

Dirítear le cur chun feidhme an Rialacháin seo ar chonarthaí agus deontais soláthair phoiblí a leithdháileadh le haghaidh gníomhaíochtaí agus eagraíochtaí sonracha.

Cuirfear na conarthaí soláthair phoiblí i gcrích go príomha chun ardáin Eorpacha maidir le bonneagair dhigiteacha agus seirbhísí gaolmhara a sholáthar, agus chun cúnamh teicniúil a chur ar fáil don chreat rialachais.

Den chuid is mó, déanfar deontais a dhámhachtain chun tacú leis na Ballstáit a nascadh leis an mbonneagar Eorpach, chun tacú le tionscadail idir-inoibritheachta agus chun gníomhaíochtaí comhpháirteacha a dhéanamh. Tá tréimhse feidhme na dtionscadal agus na ngníomhaíochtaí fóirdheonaithe éagsúil, den chuid is mó tá siad idir bliain amháin agus trí bliana.

Is iad seo a leanas na príomhrioscaí:

- a) Riosca nach mbainfear cuspóirí an Rialacháin amach ina n-iomláine mar gheall ar ghlacadh neamhleor nó easpa cáilíochta/moill i gcur chun feidhme na dtionscadal nó na gconarthaí roghnaithe.
- b) An baol go n-úsáidfear go neamhéifeachtúil nó neamheacnamaíoch na cistí a bhronntar, i gcás deontas (castacht na rialacha cistiúcháin) agus i gcás soláthair araon (lín teoranta soláthraithe eacnamaíocha a bhfuil an saineolas is gá acu, rud a fhágann nach leor deiseanna chun tairiscintí praghsanna i roinnt earnálacha a chur i gcomparáid le chéile).
- c) An riosca do chhlú an Choimisiúin, má aimsítear calaois nó gníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach dearbhú páirteach a fháil as córais rialaithe inmheánaigh na dtríú páirtithe i ngeall ar an líon measartha ard conraitheoirí agus tairbhithe ilchineálacha, agus iad ar fad ag feidhmiú a gcóras rialaithe féin.

Tá nósanna imeachta inmheánacha curtha ar bun ag an gCoimisiún arb é is aidhm dóibh na rioscaí thuasluaite a shainaithint. Tá na nósanna imeachta i lán-chomhréir leis an Rialachán Airgeadais agus tá bearta frith-chalaoise agus fachtóirí costais-tairbhe curtha san áireamh iontu. Laistigh den chreat sin, tá an Coimisiún ag leanúint de bheith ag fiosrú conas is féidir feabhas a chur ar bhainistíocht agus éifeachtúlacht a mhéadú. Is iad seo a leanas príomhghnéithe an chreata rialaithe:

1) Rialuithe roimh chur chun feidhme na dtionscadal agus le linn a gcur chun feidhme:

- a) Cuirfear córas iomchuí bainistíochta tionscadail i bhfeidhm lena ndíreofar ar rannchuidiú tionscadal agus conarthaí leis na cuspóirí beartais, lena n-áiríteofar rannpháirtíocht chórasach na ngníomhaithe uile, lena mbunófar tuairisciú rialta maidir le bainistiú tionscadal agus é comhlánaithe ag cuairteanna ar an láthair ar bhonn cás ar chás, lena n-áirítear tuarascálacha riosca don ardbhainistíocht, chomh maith le solúbthacht bhuiséadach iomchuí a choinneáil.
- b) Úsáidtear samhail-chomhaontuithe agus conarthaí seirbhíse a cheap an Coimisiún é féin. Déantar foráil leis na comhaontuithe agus leis na conarthaí sin maidir le forálacha rialaithe amhail deimhnithe iniúchóireachta, rátháíochtaí airgeadais, iniúchtaí ar an láthair mar aon le hiniúchtaí a dhéanann OLAF. Tá na rialacha maidir le hincháilitheacht costas á simpliú, mar shampla, trí úsáid a bhaint as costais aonaid, cnapshuimeanna, ranníocaíochtaí nach mbaineann le

costais agus féidearthachtaí eile a ghabhann leis an Rialachán Airgeadais. Dá thoradh sin tiocfaidh laghdú ar chostas rialuithe agus cuirfear an fócas ar sheiceálacha agus ar rialuithe i réimsí ardriosca.

- c) Glacann an fhoireann uile le cód um dea-iompraíocht riaracháin. An fhoireann atá bainteach leis an nós imeachta roghnúcháin nó le bainistiú na gcomhaontuithe/na gconarthaí deontais, síníonn siad siúd dearbhú freisin nach bhfuil aon choinbhleacht leasa ann. Cuirtear oiliúint ar an bhfoireann go rialta agus úsáideann siad líonraí chun dea-chleachtais a mhalartú.
- d) Déantar cur chun feidhme teicniúil tionscadail a sheiceáil go tráthrialta ag an deasc ar bhonn tuarascálacha ar dhul chun cinn teicniúil na gconraitheoirí agus na dtairbhíthe; chomh maith leis sin, is ar bhonn cás ar chás a shocraítear cruinnithe agus cuairteanna ar an láthair na gconraitheoirí/na dtairbhíthe’.

2) Rialuithe i ndeireadh an tionscadail:

Déantar iniúchtaí ex post ar an láthair ar shampla d’idirbhearta chun incháilitheacht éileamh costas a fhíorú. Is é is aidhm do na rialuithe sin earráidí ábhartha a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialtacht idirbheart airgeadais a chosc, a bhrath agus a cheartú. D’fhonn ardtionchar rialaithe a bhaint amach, tá sé beartaithe go mbeidh idir roghnú riosca-bhunaithe agus sampláil randamach i roghnú na dtairbhíthe a bhfuil iniúchadh le déanamh orthu, agus go dtabharfar aird ar ghnéithe oibriúcháin nuair is féidir é le linn iniúchta ar an láthair.

2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas ‘costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú’) agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)

B’ionann na costais bhliantúla a bhain leis an leibhéal rialuithe atá molta faoin tríú Clár Sláinte 2014-2020 agus tuairim is 4 % go 7 % de bhuiséad bliantúil an chaiteachais oibríochtúil. Tá údar leis sin i ngeall ar éagsúlacht idirbheart atá le rialú. Go deimhin, i réimsí na sláinte, is éard atá i gceist le bainistíocht dhíreach conarthaí agus deontais le haghaidh gníomhaíochtaí beaga go gníomhaíochtaí an-mhór a leithdháileadh, agus deontais oibriúcháin le heagraíochtaí neamhrialtais a íoc. An riosca a leanann na gníomhaíochtaí sin, baineann sé (go háirithe) le cumas eagraíochtaí beaga a gcuid caiteachais a rialú go héifeachtach.

Measann an Coimisiún gur dóchúil go mbeidh meánchostas na rialuithe mar an gcéanna le haghaidh na gníomhaíochtaí a bheartaítear faoin Rialachán seo.

Faoin tríú Clár Sláinte 2014-2020, ar bhonn 5 bliana, ba é an ráta earráide le haghaidh iniúchtaí ar an láthair ar dheontais faoi bhainistíocht dhíreach ná 1.8 % agus i gcás conarthaí soláthair bhí sé faoi bhun 1 %. Meastar go bhfuil an leibhéal sin earráide inghlactha, mar go bhfuil sé faoi bhun an leibhéil ábharthachta mar tá 2 %.

Ní dhéanfaidh na gníomhartha atá beartaithe a dhéanamh ar an gclár aon difear don dóigh a ndéantar bainistiú ar na leithreasuithe i láthair na huaire. Chruthaigh an córas rialaithe atá ann cheana go raibh sé in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a chur i gceart. Déanfar é a chur in oiriúint do na gníomhaíochtaí nua a chur san áireamh agus chun a áirithiú go bhfanfaidh an ráta earráidí iarmharacha (tar éis ceartúcháin) faoin tairseach 2 %.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchhalaoise.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí faoi bhainistíocht dhíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí chun cosaint leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh a áirithiú, trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éillithe nó gníomhaíochtaí neamhdhleathacha ar bith eile, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí na méideanna a íocadh go míchuí a aisíoc agus, más cuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchhalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)196), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha seo a leanas:

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag an gCúirt Iniúchóirí iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus ar an toirt, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Údarófar do OLAF seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann cistiú dá leithéid sin leo go díreach nó go hindíreach.

Ina cheann sin, cuirfidh an Coimisiún chun cinn sraith beart, e.g:

- a) cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thagann de chur chun feidhme an Rialacháin, lena dtabharfar cead go sainráite don Choimisiún, OLAF san áireamh, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha agus cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair agus méideanna a íocadh go míchuí a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, smachtbhannaí riaracháin a fhorchur;
- b) agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déanfar na hiarratasóirí nó na tairgeoirí a sheiceáil i gcomparáid leis na critéir eisiaimh foilsithe, critéir atá bunaithe ar dhearbhuíthe agus ar an gCóras Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);
- c) déanfar na rialacha maidir le hincháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;
- d) tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe na dtairbhíthe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteide al an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne bhuiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN ¹	ó thíortha CSTE ²	ó thíortha is iarrthóirí ³	ó thíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
1	02 04 03 - An Clár don Eoraip Dhigiteach - an Intleacht Shaorga	Difreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL
2b	06 06 01 - Clár EU4Health	Difreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL
7	20 02 06 Caiteachas riaracháin	Neamhdh ifreáilte	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL

¹ LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

² CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

³ Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	1	An Margadh Aonair, an nuálaíocht agus cúrsaí digiteacha
--	----------	---

AS CNECT			Bliain 2022 ¹	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Blianta ina dhiaidh sin (bliantúil)	IOMLÁN 2023-2027
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí										
02 04 03 - An Clár don Eoraip Dhigiteach - an Intleacht Shaorga	Gealltanais	(1a)			10.000	20.000		20.000		50.000
	Íocaíochtaí	(2a)			5.000	15.000	10.000	10.000	10.000 ²	50.000
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach ³										
Líne bhuiséid		(3)								
IOMLÁN	Gealltanais	=1a+1b +1c +3			10.000	20.000		20.000		50.000

¹ Is í bliain N an bhliain a gcuirtear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnamh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a mheastar a bheidh ann a chur in ionad ‘N’ (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh i gcás na mblianta eile.

² Eascraíonn an méid sin as an ngealltanais in 2027 agus ní íocaíocht athfhillteach í. Tá sé san áireamh sa ríomh don iomlán do 2023-2027.

³ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’) a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

leithreasuithe i gcomhair DG CNECT	Íocaíochtaí	=2a+ 2b+ 2c +3			5.000	15.000	10.000	10.000	10.000	50.000
Ranníocaíochtaí táscaha iad na ranníocaíochtaí ón gClár don Eoraip Dhigiteach ó 2023 ar aghaidh, agus breithneofar iad i gcomhthéacs na gClár Oibre faoi seach a ullmhú. Beidh a leithdháiltí deiridh faoi réir tosaíocht a thabhairt do chistiú i gcomhthéacs nós imeachta glactha an bhoinn taca agus chomhaontú Choiste ábhartha an Chláir.										

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)			10.000	20.000		20.000		50.000
	Íocaíochtaí	(5)			5.000	15.000	10.000	10.000	10.000	50.000
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach clár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDIL 1 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+ 6			10.000	20.000		20.000		50.000
	Íocaíochtaí	=5+ 6			5.000	15.000	10.000	10.000	10.000	50.000

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	2b	An comhtháthú, an athléimneacht agus luachanna
--	-----------	---

AS SANTE			Bliain 2022 4	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Blianta ina dhiaidh sin (bliantúil)	IOMLÁN 2023-2027
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí										
06 06 01 - Clár EU4Health	Gealltanais	(1a)		26.000	25.000	34.000	35.000	50.000	15.000	170.000
	Íocaíochtaí	(2a)		13.000	25.500	29.500	34.500	67.500	15.000	170.000
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach ⁵										
Líne bhuiséid		(3)								
IOMLÁN leithreasuithe i gcomhair DG SANTE	Gealltanais	=1a+1b +1c +3		26.000	25.000	34.000	35.000	50.000	15.000	170.000
	Íocaíochtaí	=2a+ 2b+ 2c +3		13.000	25.500	29.500	34.500	67.500	15.000	170.000

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)		26.000	25.000	34.000	35.000	50.000	15.000	170.000
	Íocaíochtaí	(5)		13.000	25.500	29.500	34.500	67.500	15.000	170.000

⁴ Is í bliain N an bhliain a gcuirtear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a mheastar a bheidh ann a chur in ionad ‘N’ (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh i gcás na mblianta eile.

⁵ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’) a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach clár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEI DIL 2b den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+ 6		26.000	25.000	34.000	35.000	50.000	15.000	170.000
	Íocaíochtaí	=5+ 6		13.000	25.500	29.500	34.500	67.500	15.000	170.000

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	7	Caiteachas riaracháin
--	----------	-----------------------

Chun an chuid seo a líonadh isteach, ba cheart leas a bhaint as na ‘sonraí buiséid de chineál riaracháin’ atá le hiontráil ar dtús san [Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach](#) (Iarscríbhinn V a ghabhann leis na rialacha inmheánacha) agus a uaslódáiltear chuig an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Blianta ina dhiaidh sin (bliantúil)	IOMLÁN 2023-2027
AS SANTE									
• Acmhainní daonna			3.289	3.289	3.289	3.289	3.289	3.289	16.445
• Caiteachas riaracháin eile			0.150	0.150	0.250	0.250	0.250	0.250	1.050
IOMLÁN AS SANTE	Leithreasuithe		3.439	3.439	3.539	3.539	3.539	3.539	17.495

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanais = Iomlán íocaíochtaí)		3.439	3.439	3.539	3.539	3.539	3.539	17.495
--	---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Blianta ina dhiaidh sin (bliantúil)	IOMLÁN 2023-2027
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais		29.439	38.439	57.539	38.539	73.539	18.539	237.495
	Íocaíochtaí		16.439	33.939	48.039	48.039	91.039	18.539	237.495

3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2022		Bliain 2023		Bliain 2024		Bliain 2025		Bliain 2026		Bliain 2027		Blianta ina dhiaidh sin (bliantúil)		IOMLÁN 2023-2027	
	ASCHUIR																	
	↓	Cineál ₁	Meánchostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomláin
CUSPÓIR SONRACH 1																		
Forbairt agus cothabháil an ardáin lárnaigh Eorpaigh le haghaidh MyHealth@EU agus tacaíocht do na Ballstáit						16.400		18.000		28.000		10.000		38.000		8.000		110.400
Fo-iomlán do chuspóirí sonrach 1						16.400		18.000		28.000		10.000		38.000		8.000		110.400
CUSPÓIR SONRACH 2																		
Bunachar sonraí do chórais EHR agus d’fheidhmchláir folláine						3.100		3.000		3.000		3.000		2.000		2.000		14.100
Fo-iomlán do chuspóirí sonrach Uimh. 2						3.100		3.000		3.000		3.000		2.000		2.000		14.100
CUSPÓIR SONRACH 3																		
Forbairt agus cothabháil an ardáin lárnaigh Eorpaigh le haghaidh HealthData@EU agus						6.500		14.000		23.000		22.000		30.000		5.000		95.500

¹ Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí atá le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).

tacaíocht do na Ballstáit																
Fo-iomlán do chuspóir sonrach 3				6.500		14.000		23.000		22.000		30.000		5.000		95.500
IOMLÁIN				26.000		35.000		54.000		35.000		70.000		15.000		220.000

3.2.3. *Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin*

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
CEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil							
Acmhainní daonna		3.289	3.289	3.289	3.289	3.289	16.445
Caiteachas riaracháin eile		0.150	0.150	0.250	0.250	0.250	1.050
Fo-iomlán CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil		3.439	3.439	3.539	3.539	3.539	17.495

	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7¹ den chreat airgeadais ilbhliantúil							
Acmhainní daonna							
Caiteachas eile de chineál riaracháin							
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil							

	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta ina dhiaidh sin	IOMLÁN
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	---	--------

¹ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’) a chur chun feidhme, taighde indéach, taighde díreach.

IOMLÁN		3.439	3.439	3.539	3.539	3.539	17.495
---------------	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Cumhdófar na hacmhainní daonna is gá agus caiteachas eile de chineál riaracháin le leithreasuithe ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.
- ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 agus blianta dá héis
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)						
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		16	16	16	16	16
20 01 02 03 (Toscaireachtaí)						
01 01 01 01 (Taighde indíreach)						
01 01 01 11 (Taighde díreach)						
Línte buiséid eile (sonraigh)						
20 02 01 (AC, END, INT ón ‘imchlúdach iomlánaíoch’)		9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END, INT agus JPD sna toscaireachtaí)						
XX 01 xx yy zz ¹	- sa cheanncheathrú					
	- i dtoscaireachtaí					
01 01 01 02 (AC, END, INT – Taighde indíreach)						
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – taighde díreach)						
Línte buiséid eile (sonraigh)						
IOMLÁN		25	25	25	25	25

06 an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhiirt faoina gcúram cheana agus/nó a ath-imlonnófar laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Beidh 12 AD FTE (10 in aonad beartais agus 2 in aonad TF DG SANTE) agus 4 AST FTE (3 san Aonad Beartais agus 1 in Aonad TF DG SANTE) ag teastáil chun na cúraimí a bhaineann le forbairt agus feidhmiú Spás Eorpach na Sonraí Sláinte a chur i gcrích, eadhon: a) bonneagar digiteach trasteorann MyHealth@EU a bhainistiú; b) bonneagar digiteach trasteorann le haghaidh úsáidí tánaisteacha a bhainistiú; c) caighdeánú ar mhalartuithe leictreonacha sláinte agus sonraí sláinte; d) cáilíocht sonraí do ríomhthaifid sláinte agus do mhalartuithe sonraí sláinte; e) rochtain ar shonraí sláinte le haghaidh úsáidí tánaisteacha; f) gearáin, sárúithe agus seiceálacha ar chomhlíonadh; g) tacaíocht lóistíochta don chreat rialachais (cruinnithe fisiciúla agus ar líne);
-----------------------------------	--

¹ Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte ‘BA’).

	h) cúraimí cothrománacha maidir le cumarsáid, bainistiú páirtithe leasmhara agus caidreamh idirinstitiúideach; i) comhordú inmheánach; j) bainistiú gníomhaíochtaí. 6.5 FTE AD agus 4 AST FTE a chumhdófar le baill foirne atá ag obair faoi láthair ar shonraí sláinte digiteacha agus ar mhalartuithe sonraí sláinte, faoi Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE agus sna hullmhúcháin don Rialachán maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte. Cumhdófar an 5.5 FTE AD eile le hath-implonnú inmheánach ó AS SANTE.
Pearsanra seachtrach	Chun na cúraimí thuasluaite a chomhlíonadh, tacóidh 5 AC agus 4 END ag AS SANTE le pearsanra AD agus AST. Cumhdófar 4 FTE AC agus 3 FTE END le baill foirne atá ag obair faoi láthair ar mhalartuithe sonraí sláinte agus sláinte digití, faoi Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE agus sna hullmhúcháin don Rialachán maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte. Cumhdófar an 1 FTE AC agus 1 FTE eile le hath-implonnú inmheánach ó AS SANTE.

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ☒ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

Déanfar na leithreasaí a ath-imlonnú laistigh den imchlúdach airgeadais arna leithdháileadh ar chlár EU4Health agus ar an gClár don Eoraip Dhigiteach i gCreat Airgeadais Ilbhliantúil 2021-2027.

- ☐ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.
- ☐ is gá athbhreithniú ar CAI.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ☒ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe
- ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain N ¹	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

¹ Is í bliain N an bhliain a chuirfear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a mheastar a bheidh ann a chur in ionad 'N' (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh i gcás na mblianta eile.

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- ☒ Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam..
- ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnaimh:
 - ☐ ar acmhainní dílse
 - ☐ ar ioncam eile
 - má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin ☐

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh ²						
		Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá sannta, sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

²

A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.