Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

8828/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	4 Bealtaine 2022
chuig:	Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 196 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE Spás Eorpach Sonraí Sláinte: leas a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte ar mhaithe le daoine, le hothair agus leis an nuálaíocht

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 196 final.

Faoi iamh: COM(2022) 196 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

Spás Eorpach Sonraí Sláinte: leas a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte ar mhaithe le daoine, le hothair agus leis an nuálaíocht

1. SPÁS EORPACH NA SONRAÍ SLÁINTE: CAD ATÁ I GCEIST LEIS?

Tá an digiteáil fíor-riachtanach le haghaidh thodhchaí an chúraim sláinte. Tá an claochlú digiteach ríthábhachtach chun cúram sláinte níos fearr a chur ar fáil do shaoránaigh, chun córais sláinte níos láidre agus níos athléimní a thógáil, chun tacú leis an iomaíochas agus an nuálaíocht fhadtéarmach i dtionscal leighis an Aontais Eorpaigh, agus chun cabhrú leis an Aontas téarnamh ón bpaindéim.

Ní féidir déanamh d'uireasa na sonraí i saol an lae inniu. Nuair a úsáidtear ar bhealach freagrach iad agus lánmheas á thabhairt do na cearta bunúsacha, is féidir buntáistí dochreidte a bhaint astu i ngach gné den saol laethúil, an tsláinte san áireamh. Déantar líon ollmhór sonraí a ghiniúint, a phróiseáil agus a stóráil cheana féin i gcórais sláinte na mBallstát . Mar sin féin, is minic a bhíonn sé deacair ar shaoránaigh rochtain leictreonach a fháil ar a gcuid sonraí sláinte, nó ar thaighdeoirí na sonraí sin a úsáid chun feabhas a chur ar dhiagnóisí agus ar chóracha leighis.

Sa lá atá inniu ann, gintear líon ollmhór sonraí sláinte gach soicind, rud a chuireann léargais luachmhara ar fáil do thaighdeoirí agus do sheirbhísí cúraim sláinte. Meastar gur fiú thart ar EUR 25-30 billiún in aghaidh na bliana athúsáid na sonraí sláinte. Luach thart faoi EUR 50 billiún a mheastar a bheidh i gceist laistigh de 10 mbliana[1]. Mar sin féin, mar gheall ar chastacht agus éagsúlacht na rialacha, na struchtúr agus na bpróiseas laistigh de na Ballstáit agus ó Bhallstát go chéile, is deacair rochtain a fháil ar shonraí sláinte ná iad a chomhroinnt go héasca. Cruthaíonn sé sin bacainní roimh sholáthar an chúraim sláinte agus an nuálaíocht, rud a fhágann nach mbaineann na hothair leas a bhaint as an acmhainneacht atá iontu. Thairis sin, tá na córais sláinte ina sprioc ag lucht cibirionsaithe anois. Dá bhrí sin, ní mór don earnáil cúraim sláinte agus do na húdaráis chibearshlándála ábhartha an chibearshlándáil a chur san áireamh mar uirlis lárnach chun athléimneacht agus infhaighteacht na bpríomhsheirbhísí cúraim sláinte a áirithiú[2].

Go bunúsach, tá saibhreas sonraí ag earnáil sláinte an Aontais Eorpaigh sa lá atá inniu ann, ach níl ag éirí go maith léi é a chur chun feidhme le leas na ndaoine agus na heolaíochta. Ní mór don Aontas leas a bhaint as an acmhainneacht ollmhór atá sa saibhreas sin sonraí ar fud na hEorpa agus é a chur ar fáil mar eolas le leas na saoránach, eolas a fhéadfar a úsáid chun galair a chosc, a dhiagnóisiú agus a chóireáil níos fearr. Is féidir sonraí sláinte a bheith ina gcuidiú chun cúram níos éifeachtúla, níos sábháilte agus níos pearsantaithe, ar cháilíocht níos fearr, a bhaint amach, agus chun feabhas a chur ar sholáthar an chúraim sláinte. D'fhéadfaí an tsláinte phoiblí a athrú ó bhonn leis na sonraí sláinte[3] agus leis an eolaíocht sonraí, d'fhéadfaí

---

[1] Arna ríomh mar sciar den luach measta a bhaineann le comhroinnt na sonraí san Aontas. Chun tuilleadh faisnéise a fháil, féach an measúnú tionchair, Iarscríbhinn 5.

[2] https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health.

[3] Faisnéis phearsanta maidir le stádas sláinte duine aonair, nó faisnéisí neamhphearsanta a bhaineann leis an tsláinte, amhail staitisticí, sonraí anaithnide nó sonraí comhiomlánaithe. Áirítear leis sin sonraí leighis (faisnéis arna soláthar ag an othar, diagnóisí, atreoruithe agus oidis ó dhochtúirí, tuarascálacha ar scrúduithe leighis, tástálacha saotharlainne, radagraif, sonraí a fuarthas nó a próiseáladh i gcomhthéacs taighde sláinte nó ceapadh beartais, amhail clárlanna galar nó sonraí ó chlárlanna maidir le fo-iarmhairtí táirgí íocshláinte nó feistí leighis, etc.), faisnéis riaracháin agus airgeadais faoin tsláinte (lena n-áirítear sonraisc le haghaidh seirbhísí cúraim

na córais cúraim sláinte a athrú as éadan, agus d'fhéadfaí feabhais a chur ar an gcúram sláinte lena sábhálfaí beathaí. Is féidir ról ríthábhachtach a bheith ag na sonraí sláinte freisin chun dlús a chur faoi fhorbairt táirgí agus córacha leighis nua do na hothair is mó a bhfuil gá acu leo.

Tá tábhacht na seirbhísí digiteacha i réimse na sláinte léirithe go soiléir ag paindéim COVID-19. Is léir uaithi go mbíonn **sonraí sláinte iontaofa cothrom le dáta a chloíonn le prionsabail FAIR[4] ríthábhachtach chun freagairt shláinte phoiblí éifeachtúil a thabhairt ar ghéarchéimeanna agus chun córacha agus vacsaíní éifeachtacha a fhorbairt.** Ina theannta sin, chuir an phaindéim dlús suntasach faoi úsáid na n-uirlisí digiteacha, amhail taifid leictreonacha sláinte (taifid leighis phearsanta nó doiciméid chomhchosúla eile i bhfoirm dhigiteach), ríomhoidis agus feidhmchláir sláinte dhigiteacha, agus roinnt na sonraí taighde. Ní rud úrnua a thuilleadh iad táirgí agus seirbhísí digiteacha sláinte, amhail an teileashláinte[5]. Tá siad ag teacht chun cinn mar chuid de sholáthar laethúil an chúraim.

Leas a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte de bhua an chlaochlaithe dhigitigh, bíonn sé go mór i gceist nuair a bhogann othair laistigh de thír den Aontas nó go tír eile den Aontas; agus nuair a bhíonn sonraí criticiúla ag teastáil ó thaighdeoirí, nuálaithe, lucht déanta beartas nó rialtóirí chun cumhacht na heolaíochta a chur ag obair ar mhaithe leis na hothair. Ar an gcaoi chéanna, beidh sé i bhfad níos éasca sonraí sláinte a roinnt i réigiúin teorann ina mbaineann daoine úsáid as seirbhísí cúraim sláinte thar an teorainn go minic.

D'fhéadfadh sé go mbeadh coigilteas suntasach ann d'othair agus do na córais sláinte mar thoradh ar mhéadú ar idir-inoibritheacht na sonraí sláinte i measc soláthraithe cúraim sláinte, ós rud é go meastar nach bhfuil gá le thart ar 10 % de na híomhánna leighis a thógtar i mBallstáit an Aontais (a bhfuil chostas thart ar EUR 14 bhilliún in aghaidh na bliana orthu)[6]. Ina theannta sin, a bhuí le ríomhoidis, d'fhéadfaí líon earráidí dáilte na dtáirgí leighis a laghdú 6 % ar an meán[7], agus suas le 15 % sna tíortha is mó digiteáil[8]. Meastar freisin go bhféadfadh úsáid chórasach **MoShláinte@AE[9]** sa chomhthéacs trasteorann **coigilteas foriomlán de EUR 2-3 bhilliún** a ghnóthú trí sheirbhísí **oideas** leictreonach trasteorann (ag comhfhreagairt do EUR 37-52 mhilliún dáileadh breise thar 10 mbliana)[10].

D'fhonn lánacmhainneacht na sonraí sláinte a chur ar fáil, tá togra reachtach á thíolacadh ag an gCoimisiún chun **Spás Eorpach Sonraí Sláinte** a chruthú, chun a chur ar a gcumas do

---

sláinte agus deimhnithe leighis le haghaidh bainistíocht saoirí breoiteachta, etc.), chomh maith le cinntithigh shláinte (sóisialta, iompraíochta, timpeallachta).

[4] Prionsabail FAIR: An tso-aimsitheacht, an inrochtaineacht, an idir-inoibritheacht agus an in-athúsáideacht (https://www.go-fair.org/fair-principles/).

[5] Seirbhísí cúraim sláinte agus faisnéise leighis a sholáthar trí bhíthin teicneolaíochtaí nuálacha (go háirithe teicneolaíochtaí faisnéise agus cumarsáide), i gcásanna nach bhfuil an gairmí sláinte agus an t-othar (nó beirt ghairmithe sláinte) ar an láthair chéanna.

[6] De réir an mheasúnaithe tionchair, lch. 51.

[7] https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf.

[8] https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf.

[9] Bonneagar digiteach trasteorann chun sonraí sláinte a mhalartú, ar a dtugtar an Bonneagar Seirbhísí Digiteacha rShláinte freisin (dá ngairtí 'eHDSI' roimhe seo).

[10] De réir an mheasúnaithe tionchair, atá le teacht, lch 51.

dhaoine smacht a fháil ar a gcuid sonraí sláinte féin, chun gur féidir na sonraí sin a úsáid chun feabhas a chur ar sholáthar an chúraim sláinte, agus chun a chur ar a chumas don Aontas lánleas a bhaint as an acmhainneacht a ghabhann le malartú, úsáid agus athúsáid shlán shábháilte na sonraí sláinte, gan na bacainní atá ann faoi láthair.

Fíor 1 - Príomhchuspóirí Spás Eorpach na Sonraí Sláinte

Ba mhaith le daoine a gcuid sonraí a roinnt, ach creat a bheith ann is díol iontaoibhe[11]. Beidh saoránaigh an Aontais in ann rochtain a fháil ar a gcuid sonraí agus iad a roinnt i bhfíor-am, agus smacht níos mó á gcoinneáil acu orthu san am céanna. A bhuí leis Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, beifear in ann **cúram sláinte níos éifeachtaí, níos inrochtana agus níos athléimní, maille le cáilíocht saoil níos fearr, a chur ar fáil, tabharfar smacht do dhaoine aonair ar a gcuid sonraí sláinte agus bainfear lánleas as acmhainneacht an gheilleagair sonraí**. Dá réir sin, beidh tionchar an-dearfach ag Spás Eorpach na Sonraí Sláinte ar chearta bunúsacha ó thaobh cosaint sonraí pearsanta agus saorghluaiseachta de. Má chónasctar i gceart é le spás sonraí an Néil Eorpaigh maidir leis an Eolaíocht Oscailte (EOSC) agus leis na bonneagair shonraí Eorpacha ábhartha maidir leis na heolaíochtaí beatha[12], beidh taighdeoirí, nuálaithe agus lucht déanta beartas in ann úsáid níos éifeachtaí a bhaint as na sonraí ar bhealach slán lena gcosnófar an príobháideachas.

Tríd an **gComhdháil ar Thodhchaí na hEorpa**, d'iarr saoránaigh go sainráite go gcruthófaí Spás Eorpach Sonraí Sláinte. Dá réir sin, is príomhcholún é Spás Eorpach na Sonraí Sláinte den **Aontas Sláinte Eorpach** láidir, aontas a chuir an Coimisiún i láthair an 11 Samhain 2020 chun an ullmhacht agus an fhreagairt a neartú le linn géarchéimeanna sláinte agus chun córais sláinte athléimneacha a sholáthar. Baineann an tAontas Sláinte Eorpach le sláinte gach duine

[11] https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.
[12] D'éascaigh an Fóram Straitéiseach Eorpach um Bonneagair Thaighde, trína Threochláir straitéiseacha, bonneagair thaighde Eorpacha a bhunú atá tiomnaithe do shonraí taighde sláinte, do bhailiúcháin bhithbhainc, do shonraí íomháithe leighis, agus do shonraí eile. Tuilleadh mionsonraí: https://roadmap2021.esfri.eu/.

a chosaint – gan aon duine a fhágáil ar lár. Cuireann sé leis an dlúthpháirtíocht arb í bunchloch an Aontais agus arb í an bealach chun COVID-19 a shárú. Déanfaidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, a áirítear ar na gníomhaíochtaí faoi **Phlean Gníomhaíochta Cholún Eorpach na gCeart Sóisialta**, an méid sin a bhrú chun cinn – ionas go mbeidh an tAontas Sláinte Eorpach in ann beart a dhéanamh do chách.

Déanfaidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte tacair shonraí a nascadh le chéile agus beidh siad inrochtana, rud a éascóidh an cuardach ar an gcéad nuálaíocht eile a chuirfidh cor sa chúram sláinte. Is é **an chéad spás coiteann sonraí de chuid an Aontais** i réimse sonrach é a thagann as straitéis sonraí an Aontais[13] agus is cuid lárnach é de thosaíocht an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an aistriú digiteach[14].

Cuireann Spás Eorpach na Sonraí Sláinte leis an **Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS)[15]**, leis an **nGníomh um rialachas sonraí atá beartaithe[16]**, leis an **dréacht-Ionstraim um Shonraí[17]**, agus leis an **Treoir NIS[18].** Ós creataí cothrománacha iad siúd, tá rialacha iontu (lena n-áirítear bearta slándála) a bhfuil feidhm acu maidir le hearnáil na sláinte. Ach aithníodh an íogaireacht ar leith a bhaineann leis na sonraí sláinte agus tugtar aghaidh uirthi sa togra seo[19]. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún freisin togra a ghlacadh le haghaidh **Acht um an gCibear-Athléimneacht** in 2022. Leagfaí amach leis an Acht sin na ceanglais chibearshlándála le haghaidh táirgí digiteacha agus seirbhísí coimhdeacha. Leis na ceanglais slándála a leagtar amach i Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, go háirithe a mhéid a bhaineann le córais leictreonacha taifead sláinte, déantar foráil maidir le ceanglais níos sonraí le haghaidh na hearnála sláinte, amhail rialú na rochtana. Comhlánaíonn Spás Eorpach na Sonraí Sláinte na tionscnaimh sin agus soláthraíonn sé rialacha níos saincheaptha le haghaidh na hearnála sláinte, nuair is gá.

Is cumasóir bunúsach í an iontaoibh chun go n-éireoidh le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte. Ní mór muinín a bheith ag na saoránaigh go bhfuil a gcuid sonraí sláinte á gcosaint go leormhaith. Cuirfidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte **timpeallacht iontaofa ar fáil chun rochtain shlán a fháil ar raon leathan de shonraí sláinte agus chun iad a phróiseáil go slán**. Cosaint na sonraí, an chibearshlándáil, dlíthiúlacht na próiseála sonraí agus smacht pearsanta ar na sonraí: is prionsabail iad sin a bhfuil sé d'aidhm acu uile a chinntiú gur féidir leis na saoránaigh muinín a bheith acu as an gcóras. Is iadsan bunchlocha Spás Eorpach na Sonraí Sláinte.

2. DÚSHLÁIN MAIDIR LE LÁNLEAS A BHAINT AS CUMHACHT NA SONRAÍ SLÁINTE

---

[13] 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).

[14]https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_ga.

[15] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN.

[16] Togra le haghaidh Rialacháin maidir le rialachas sonraí Eorpach (An Gníomh um Rialachas Sonraí) COM/2020/767, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN.

[17] Togra le haghaidh Rialachán i ndáil le rialacha comhchuibhithe maidir le rochtain chothrom ar shonraí agus maidir le húsáid chothrom sonraí (an Ionstraim Sonraí) COM/2022/68 final.

[18] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32016L1148.

[19] https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf.

Sa lá atá inniu ann, tá dúshláin roimh dhaoine aonair maidir lena gceart a fheidhmiú smacht a bheith acu ar a gcuid sonraí sláinte, lena n-áirítear rochtain a fháil ar a gcuid sonraí agus iad a aistriú laistigh den Bhallstát céanna agus thar theorainneacha, in ainneoin na rialacha ábhartha atá leagtha síos in RGCS. Níl córais curtha ar bun ag na Ballstáit uile chun taifid sláinte leictreonacha a mhalartú, agus tá easnaimh shuntasacha ann in idir-inoibritheacht na gcóras. Tá achoimrí othar agus seirbhísí ríomhoidis ann in dhá thrian de na Ballstáit agus is trí thairseach ar líne is minice a úsáidtear iad, ach ní féidir iad a sheoladh nó a ghlacadh thar theorainneacha ach i mbeagán Ballstát. Ina theannta sin, tá asphriontaí páipéir á n-úsáid fós ag 11 Bhallstát le haghaidh na n-oideas[20]. Níl ach deich mBallstát ann a thacaíonn leis an rochtain ar achoimrí othar nó ar ríomhoidis trí MoShláinte@AE[21] nuair a úsáideann na hábhair sonraí seirbhísí cúraim sláinte i mBallstát eile. Ní dhéantar sonraí eile, amhail íomhánna leighis nó torthaí saotharlainne, a mhalartú go fóill[22].

Cuirtear bac ar sholáthar an chúraim sláinte agus ar an nuálaíocht sa chúram sláinte mar gheall ar réitigh shláinte digiteacha atá an-éagsúil lena chéile (is minic nach mbíonn siad comhoiriúnach dá chéile ó Bhallstát go chéile, agus uaireanta fiú laistigh de na Ballstáit), ar chaighdeáin agus sonraíochtaí ilroinnte, agus ar rialacha dlíthiúla agus riaracháin éagsúla. I ngeall ar na caighdeáin éagsúla agus ar an idir-inoibritheacht theoranta, bíonn bacainní roimh an tionscal agus bíonn costais bhreise air, ar bhonn náisiúnta agus ar iontráil dó i margaí na mBallstát eile. Thairis sin, de bharr RGCS a bheith curtha chun feidhme ar bhealach ilroinnte sa réimse seo, is deacra staidéir trasteorann a dhéanamh.

<u>Na dúshláin atá ann faoi láthair maidir le sonraí sláinte a úsáid</u>

Ní i gcónaí a bhíonn rochtain éasca ag daoine ar a gcuid sonraí sláinte, agus más mian leo dul i gcomhairle le dochtúirí i níos mó ná ospidéal nó ionad leighis amháin, is minic nach féidir leo na sonraí a roinnt le gairmithe sláinte eile. Sa lá atá inniu ann, is minic a dhéantar sonraí sláinte an othair a thaifeadadh ar pháipéar, agus iad dorianta agus scaipthe ar fud áiteanna éagsúla (ospidéil, ionaid na ndochtúirí ginearálta, ionaid leighis, etc.).

Bíonn cúrsaí níos deacra fós nuair a ghabhtar thar theorainneacha náisiúnta. Má thugann othar cuairt ar dhochtúir i dtír eile, is minic nach mbíonn fáil ar a chuid faisnéise leighis (íomhánna diagnóiseacha san áireamh), rud is cúis moilleanna agus earráidí diagnóise nó córa leighis. I bhformhór na gcásanna, ní féidir le dochtúirí sonraí sláinte an othair a fheiceáil má rinneadh idirghabhálacha sláinte orthu i dtír eile. Leanúnachas an chúraim agus an rochtain ghasta ar shonraí leictreonacha sláinte pearsanta, tá sé níos tábhachtaí fós do dhaoine a bhfuil cónaí orthu i réigiúin teorann, agus iad ag gabháil thar theorainn go minic chun cúram sláinte a fháil.

[20] Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. agus Sokolyanskaya A. (2021). *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*. https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897.

[21] Bonneagar digiteach trasteorann chun sonraí sláinte a mhalartú, ar a dtugtar an Bonneagar Seirbhísí Digiteacha rShláinte freisin (dá ngairtí 'eHDSI' roimhe seo), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri= CELEX%3A32019D1765.

[22] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en.

Léirigh an comhairliúchán poiblí oscailte[23] *faoin togra maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte gur dóigh le 88 % de na freagróirí gur cheart go gcuirfeadh sé smacht na saoránach ar a gcuid sonraí sláinte féin chun cinn, lena n-áirítear rochtain ar na sonraí sláinte agus tarchur na sonraí sláinte i bhformáid leictreonach. Dúirt 84 % de na freagróirí gur chóir go mbeadh sé de cheart ag saoránaigh a sonraí sláinte féin a tharchur i bhformáid leictreonach chuig gairmí nó eintiteas eile dá rogha féin agus mheas 82 % gur chóir an ceart a bheith acu iarraidh ar sholáthraithe cúraim sláinte poiblí a sonraí sláinte a roinnt go leictreonach le soláthraithe nó eintitis cúraim sláinte eile dá rogha féin. Dúirt 83 % de na freagróirí gur chóir do Spás Eorpach na Sonraí Sláinte soláthar an chúraim sláinte thar theorainneacha do shaoránaigh a éascú.*

Tá bacainní tábhachtacha roimh thaighdeoirí agus roimh an tionscal, mar aon le lucht déanta beartas agus nuálaithe, maidir le rochtain a fháil ar na sonraí a theastaíonn uathu chun táirgí nua a fhorbairt, chun cinntí feasacha a dhéanamh, nó chun faireachán a dhéanamh ar fho-iarmhairtí na dtáirgí íocshláinte san fhadtéarma, bunaithe ar fhíorfhianaise, agus tá tionchar ag an staid sin ar shábháilteacht na n-othar. Ina lán cásanna, ní féidir rochtain a fháil ar shonraí chun críocha taighde, ceaptha beartais ná rialála ach ar bhonn thoiliú[24] *an ábhair sonraí. Tá sé an-chostasach anásta ar thaighdeoirí toiliú a fháil ó gach othar chun sonraí an othair sin a úsáid ina dtaighde. Fiú nuair a thoilíonn an t-othar, uaireanta bíonn drogall ar shealbhóirí na sonraí iad a chur ar fáil, ar chúiseanna nach mbaineann le cosaint na sonraí, agus is fearr leo na sonraí sláinte a choinneáil le haghaidh a ngníomhaíochtaí féin. Cuireann an ilroinnt rialála atá ann faoi láthair idir na Ballstáit bac ar thaighde agus nuálaíocht ó ghníomhaithe beaga, agus ar an taighde trasteorann.*

Chreid 89 % de na freagróirí ar an gcomhairliúchán poiblí gur cheart do Spás Eorpach na Sonraí Sláinte tacú leis an taighde sláinte agus dlús a chur faoin taighde sin.

Bíonn fadhbanna os comhair an **tionscail sláinte digití** agus é ag cur táirgí agus seirbhísí nua ar an margadh, i bhfianaise ilroinnt na gcaighdeán agus na sonraíochtaí chun sonraí a stóráil agus a chomhroinnt. Is minic a chuireann sé sin iallach ar sholáthraithe cúraim sláinte caighdeáin nua a ghlacadh a chuireann bac ar iontrálaithe nua. Tá caighdeáin agus sonraíochtaí éagsúla ag na heagraíochtaí éagsúla. Dá bhrí sin, ní féidir le roinnt mhaith táirgeoirí táirgí sláinte digití agus soláthraithe seirbhísí sláinte digití a gcuid táirgí agus seirbhísí a mhargú i mBallstáit eile gan costais bhreise a thabhú chun iad a chur in oiriúint do na caighdeáin náisiúnta. Thairis sin, tá deacrachtaí ag lucht tionscail rochtain a fháil ar shonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach, rud a bhfuil tionchar aige ar a gcumas nuálaíochta.

Tá dúshláin fós os comhair **taighdeoirí agus nuálaithe** maidir le rochtain a fháil ar shonraí criticiúla lena bhféadfaí tairbhe an othair a bhaint amach níos tapa ar bhonn thorthaí an taighde, in ainneoin dul chun cinn suntasach a bheith déanta trí Bhonneagair Taighde

[23] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_ga.
[24] https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf.

Eorpacha a bhunú[25]. Mar thoradh orthu sin, mar shampla, cruthaíodh an tArdán Eorpach maidir le Sonraí COVID-19 [26]. Cuireann rialacha dlí agus riaracháin, creataí, próisis, caighdeáin agus bonneagar chun sonraí sláinte a athúsáid srian ar an rochtain atá ag taighdeoirí agus nuálaithe ar shonraí sláinte. Cuireann siad teorainn freisin le hinfhaighteacht táirgí agus seirbhísí nuálacha sláinte.

I gcás **lucht déanta beartas agus rialtóirí**, ós rud é nach bhfuil ach úsáid theoranta á baint as sonraí sláinte, tá teorainn leis an gcúram sláinte agus an beartas sláinte poiblí a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos éifeachtaí, rud atá ríthábhachtach go háirithe le haghaidh bainistiú éifeachtach géarchéime sláinte. Ba léir sin le linn phaindéim COVID-19, nuair a bhí an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag streachailt chun rochtain thapa a fháil ar shonraí agus ar fhianaise le haghaidh cinntí agus treoraíocht eolaíoch maidir leis an bhfreagairt ar an bpaindéim.

Fíor 2 – Fadhbanna maidir le sonraí sláinte a rialú, a úsáid agus a roinnt

Níl reachtaíocht shonrach ag breis agus leath de na Ballstáit maidir le sonraí leictreonacha sláinte a athúsáid chun críoch taighde, ceapadh beartais nó rialála, mar shampla, agus braitheann siad ar fhorálacha ginearálta RGCS, agus is minic a úsáidtear toiliú chun sonraí sláinte a phróiseáil[27]. Is de dheasca na staide sin go bhfuil teorann le hathúsáid sonraí sláinte. Níl comhlacht inniúil ag gach Ballstát maidir le rochtain a fháil ar shonraí sláinte, ach, i gcás inarb ann do chomhlacht den sórt sin, tá méadú ag teacht go tapa ar líon na n-iarrataí ar

[25] D'éascaigh an Fóram Straitéiseach Eorpach um Bonneagair Thaighde, trína Threochláir straitéiseacha, bonneagair thaighde Eorpacha a bhunú atá tiomnaithe do shonraí taighde sláinte, do bhailiúcháin bhithbhainc, do shonraí íomháithe leighis, agus do ghnéithe eile. Tuilleadh mionsonraí: Treochlár an Fhóraim Straitéisigh Eorpaigh um Bonneagair Thaighde (ESFRI) 2021.
[26] Tairseach Sonraí COVID-19 – dlús a chur le taighde eolaíoch trí shonraí (covid19dataportal.org).
[27] Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* [Measúnú ar rialacha Ballstáit an Aontais maidir le sonraí sláinte i bhfianaise RGCS], ar fáil ag https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

shonraí sláinte a úsáid le haghaidh tionscadal taighde nó tionscadal déanta beartas,[28] rud a léiríonn suim i gcóras den sórt sin agus éileamh srianta.

Is léir go bhfuil gá le creat rialála lena dtugtar aghaidh go díreach ar chearta daoine aonair, lena laghdaítear ilroinnt sa mhargadh aonair digiteach agus lena gcuirtear ar chumas taighdeoirí, nuálaithe agus lucht déanta beartas na sonraí a úsáid ar bhealach níos éifeachtaí.

Is gá agus is iomchuí, dá bhrí sin, gníomhaíocht ar fud an Aontais chun saorshreabhadh trasteorann sonraí sláinte pearsanta a chur chun cinn agus chun fíormhargadh inmheánach a chothú i leith sonraí sláinte pearsanta agus i leith táirgí agus seirbhísí sláinte digiteacha. I mbeagán focal, cuideoidh an ghníomhaíocht sin déileáil le fadhbanna nach gcuirfí deireadh leo murach sin.

[28] De réir an mheasúnaithe tionchair a ghabhann leis an togra (lch. 15), atá le teacht.

3. COINCHEAP SPÁIS EORPAIGH SONRAÍ SLÁINTE

An t-iontaobhas mar bhunús an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte

Le comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara, agus go háirithe leis an gcomhairliúchán poiblí oscailte[29], léiríodh go bhfuil sé ríthábhachtach do na saoránaigh go neartófaí an mhuinín maidir le comhroinnt sonraí sláinte agus go gcinnteofaí an tslándáil agus an príobháideachas, agus nach mór dóibh a bheith ina mbunchloch ag an Spás Eorpach Sonraí Sláinte.

Tá gá le réitigh struchtúracha ar leibhéal an Aontais chun tairbhí na heolaíochta agus an taighde a scaoileadh. Agus chun an mhuinín a neartú maidir le comhroinnt sonraí sláinte, is prionsabail bhunúsacha den Spás Eorpach Sonraí Sláinte iad an tslándáil agus an príobháideachas. Dá réir sin, tá forálacha soiléire sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte maidir leis an gcaoi ar gá sonraí a choimeád slán.

Go nithiúil, tá an Spás Eorpach Sonraí Sláinte bunaithe ar ghnéithe láidre **cosanta sonraí** agus **cibearshlándála**. Tugtar isteach leis an togra critéir slándála le haghaidh córais ríomhthaifead sláinte, chomh maith le hidir-inoibritheacht. Tá sé bunaithe ar an bhféidearthacht atá ag RGCS dlí de chuid an Aontais a chur ar aghaidh lena dtacaítear le húsáid sonraí sláinte chun diagnóis agus cóireáil a dhéanamh, ach freisin le haghaidh taighde, staitisticí nó ar mhaithe le leas an phobail, amhail cosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte nó chun ardchaighdeán cáilíochta agus sábháilteachta a áirithiú i leith an chúraim sláinte agus i leith táirgí íocshláinte nó feistí leighis. Ina theannta sin, i gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, ní féidir sonraí leictreonacha sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach ach amháin i dtimpeallachtaí próiseála sábháilte, ar gá dóibh cloí le caighdeáin an-ard príobháideachais agus cibearshlándála agus ní féidir sonraí pearsanta a íoslódáil ó thimpeallachtaí den sórt sin.

Úsáid phríomhúil agus thánaisteach sonraí sláinte a threisiú

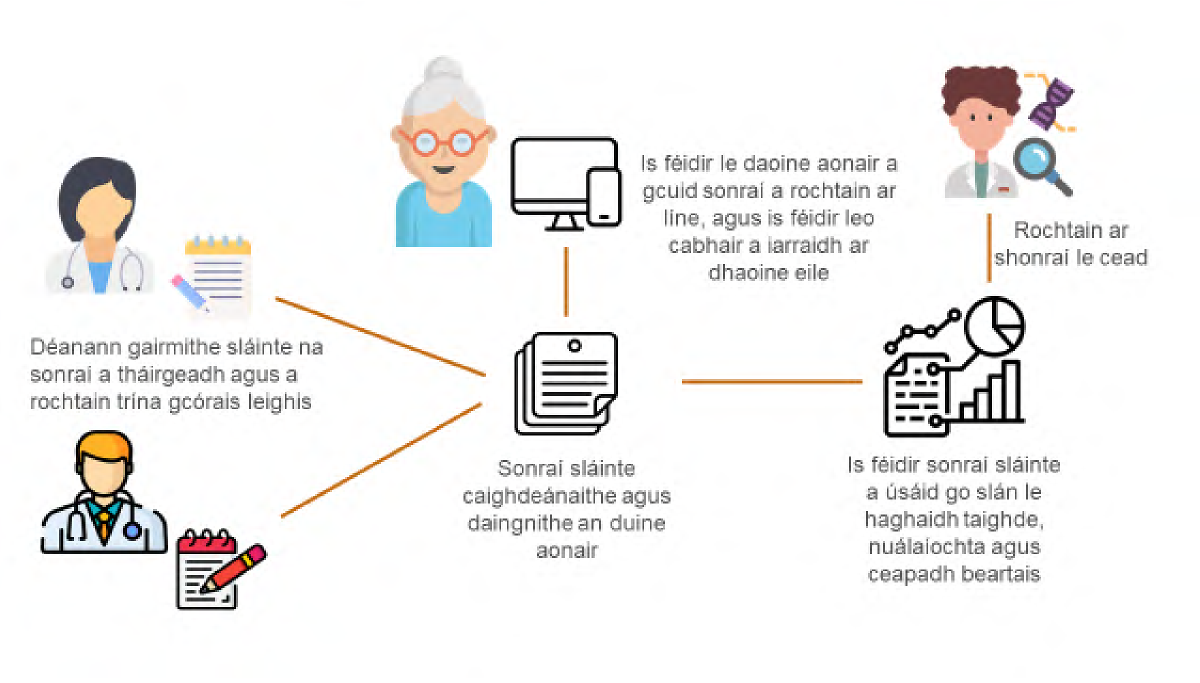
Is éiceachóras a bhaineann go sonrach le sláinte é an Spás Eorpach Sonraí Sláinte ina bhfuil rialacha, caighdeáin agus cleachtais i gcoiteann, bonneagair i gcoiteann agus creat rialachais a bhfuil sé d'aidhm aige:

a) deiseanna a thabhairt do dhaoine aonair trí rochtain dhigiteach agus rialú méadaithe ar a sonraí sláinte pearsanta leictreonacha a thabhairt dóibh agus trí thacú lena saorghluaiseacht;
b) Fíormhargadh aonair a chothú i gcórais ríomhthaifead sláinte, i bhfeistí ábhartha leighis agus i gcórais intleachta saorga ardriosca
c) socrú comhsheasmhach, iontaofa agus éifeachtúil a chur ar fáil maidir le sonraí sláinte a úsáid le haghaidh gníomhaíochtaí taighde, nuálaíochta, ceaptha beartas agus rialála.

Chun Spás comhchoiteann Eorpach Sonraí Sláinte a fhorbairt, beidh gá le gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, mar aon le comhar láidir idir pháirtithe leasmhara poiblí agus príobháideacha (mar shampla, comhlachtaí sláinte digití náisiúnta,

[29] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_en.

institiúidí sláinte phoiblí, údaráis cosanta sonraí, soláthraithe cúraim sláinte, gairmithe sláinte, institiúidí acadúla agus taighde, agus comhlachais othar).



Fíor 3 – Úsáidí príomhúla agus tánaisteacha ríomhthaifead sláinte

Is ansin a thagann an dá úsáid ar leith de shonraí sláinte lena dtacaíonn an Spás Eorpach Sonraí Sláinte – **úsáid phríomhúil agus tánaisteach –** i bhfeidhm.

Tacaíonn **an úsáid phríomhúil a bhaintear as sonraí leictreonacha sláinte** le sonraí a úsáid le haghaidh cúram sláinte níos fearr ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal trasteorann. Déantar sonraí leighis a stóráil go hiondúil i ríomhthaifid sláinte, ina bhfuil deighleoga de stair leighis othair (go lárnach nó le rannpháirtíocht soláthraithe cúraim sláinte éagsúla). Cuirfidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte ar chumas daoine rochtain a fháil ar a gcuid sonraí sláinte agus a gcuid sonraí a chur ar fáil do ghairmí sláinte dá rogha féin, lena n-áirítear i gcásanna ina bhfuil siad thar lear agus i dteanga an ghairmí sláinte. Dá bhrí sin, is féidir leis an othar diagnóis agus cóireáil níos fearr a fháil le níos lú earráidí leighis agus diagnóisic neamhriachtanach a sheachaint.

Cuimseoidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte trí phríomh-mhargadh táirgí le haghaidh úsáid phríomhúil na sonraí sláinte:

1) ríomhthaifid sláinte;
2) táirgí eile bogearraí sláinte agus leighis (mar shampla, bogearraí le haghaidh íomhánna diagnóiseach, le haghaidh ríomhchórais um ordú oideas, le haghaidh diagnóise leighis agus teilileigheas); agus

3) aipeanna folláine (le scéim dheonach lipéadaithe chun tomhaltóirí a chur ar an eolas faoin idir-inoibritheacht le ríomhthaifid sláinte)[30].

Príomhghnéithe an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte: Úsáid phríomhúil sonraí sláinte

- Beidh **a gcuid sonraí leictreonacha sláinte ar fáil** d'othair trí phointí rochtana a bhunóidh na Ballstáit. Le bonneagar digiteach trasteorann le haghaidh úsáid phríomhúil, nascfar na Ballstáit agus beidh na hothair in ann a gcuid sonraí sláinte a chomhroinnt
- Tabharfar **an deis** d'othair **a gcuid sonraí leictreonacha sláinte a rialú agus a chomhroinnt** le soláthraí cúraim sláinte dá rogha féin.
- Ceanglófar ar na Ballstáit **catagóirí tosaíochta sonraí a chur ar fáil i bhformáid chomhchoiteann Eorpach um malartú ríomhthaifead sláinte**, amhail achoimrí d'othair, ríomhoidis, r-dhiospóirí, tuairiscí ar íomhánna leighis agus ar íomhánna, torthaí saotharlainne agus tuarascálacha ar urscaoileadh.
- I gcás nár bailíodh sonraí pearsanta sláinte go leictreonach roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh gan iad a thiontú i bhformáid leictreonach.
- Beidh **gairmithe sláinte** in ann rochtain a fháil ar ríomhthaifid sláinte agus ba cheart dóibh nuashonrú a dhéanamh ar shonraí leictreonacha sláinte na n-othar a ndéanann siad cóireáil orthu.
- Chun tacú le comhroinnt na sonraí idir soláthraithe cúraim sláinte, tabharfar isteach **ceanglais éigeantacha** maidir le hidir-inoibritheacht, slándáil, sábháilteacht agus príobháideachas, chomh maith le **féindeimhniúchán éigeantach** ar ríomhthaifid sláinte a chuimseoidh idir-inoibritheacht agus slándáil.
- **Ceanglófar ar gach Ballstát páirt a ghlacadh i mbonneagar digiteach trasteorann** chun sonraí sláinte a mhalartú chun cúram sláinte a sholáthar (**MyHealth@EU**)[31].
- Tacóidh scéim phíolótach le hothair rochtain a bheith acu ar a gcuid sonraí ar ghléas móibíleach i dteanga na tíre is ceann scríbe.
- Chun an cur chun feidhme a éascú, beidh feidhm ag **idirthréimhsí** maidir le hoibleagáidí áirithe lena n-áirítear sonraí sláinte a chlárú, rochtain a bheith ag gairmithe sláinte ar shonraí, sonraí a chur ar fáil san fhormáid Eorpach, rannpháirtíocht sa bhonneagar digiteach trasteorann, féindeimhniúchán córas ríomhthaifead sláinte, chomh maith leis an lipéad deonach le haghaidh feidhmchláir folláine.
- Beidh ar na Ballstáit údarás sláinte digití a bhunú chun a áirithiú go gcuirfear na cearta breise do dhaoine aonair chun feidhme mar is ceart.

Baintear **úsáid thánaisteach as sonraí leictreonacha sláinte** nuair a dhéantar sonraí sláinte a phróiseáil chun eolas agus measúnú a dhéanamh ar bheartais sláinte phoiblí nó chun taighde a dhéanamh. Is féidir leis sin sábháilteacht na n-othar a fheabhsú agus borradh a chur faoi

[30] Meastar go mbeidh fás níos tapa ar mhargaí digiteacha na bhfeidhmchlár sláinte agus folláine mar thoradh ar an Spás Eorpach Sonraí Sláinte, agus táthar ag súil leis ag 20-30 % agus 15-20 % in aghaidh na bliana, faoi seach.

[31] Tacaíonn deich mBallstát cheana féin lena n-othair chun sonraí a chomhroinnt le gairmithe sláinte eachtracha i dteanga na ngairmithe féin agus tá sé beartaithe ag na Ballstáit uile páirt a ghlacadh sna malartuithe sonraí sin. Beidh scéim phíolótach faoi EU4Health ina thacaíocht d'othair rochtain a fháil ar a gcuid sonraí ina dteanga féin.

fhorbairt cógas nua agus feistí leighis nua, chomh maith le leigheas pearsantaithe agus táirgí a bhíonn ag brath ar an intleacht shaorga. I gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, déantar torthaí taighde den sórt sin a phoibliú i bhfoirm chomhiomlán lena ndéantar príobháideacht sonraí a chaomhnú go cuí.

Príomhghnéithe an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte: Úsáid thánaisteach sonraí sláinte

- Sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte, leagtar amach **creat comhchoiteann an Aontais** lena gceadaítear sonraí sláinte a úsáid don taighde, don nuálaíocht, don tsláinte phoiblí, don cheapadh beartais, do ghníomhaíochtaí rialála agus do leigheas pearsantaithe. Bainfear leas as **bonneagar nua díláraithe AE a chruthú le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí sláinte (HealthData@EU)** lena nascfar comhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte ar cheart iad a chur ar bun i ngach Ballstát.
- Beidh orthu siúd ar mian leo sonraí sláinte a athúsáid iarratas a dhéanamh ar chead ó **chomhlacht rochtana sonraí sláinte**. Leagtar amach sa **chead sonraí** conas is féidir na sonraí a úsáid agus cad chuige a n-úsáidfear iad.
- Ní féidir na sonraí a **rochtain agus a phróiseáil ach amháin i dtimpeallachtaí slána iata** a chuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ar fáil le caighdeáin shoiléire maidir le cibearshlándáil.
- Ní fhéadfaidh leis an úsáideoir a rinne iarratas ar an gcead ach **sonraí anaithnid** a bhaint as an timpeallacht phróiseála shlán. I gcás ina mbíonn rochtain ag taighdeoirí, cuideachtaí nó institiúidí poiblí ar shonraí leictreonacha sláinte pearsanta, ní féidir leo rochtain a fháil orthu ach i bhfoirm le hainmneacha bréige, i.e. sonraí lena dtugtar faisnéis faoin ngalar, comharthaí sóirt agus cógas, gan aitheantas an duine aonair a nochtadh don úsáideoir. Tá cosc ar an úsáideoir iarracht a dhéanamh na daoine is ábhar do na sonraí a athaithint.
- Beidh **cosc ar úsáid a bhaint as na sonraí chun cinntí a dhéanamh a dhéanfadh dochar do dhaoine aonair**, chun préimheanna árachais a mhéadú, chun táirgí sláinte a mhargú le gairmithe sláinte nó le hothair nó chun táirgí nó seirbhísí díobhálacha a dhearadh.
- Beidh ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte **trédhearcacht** a áirithiú: foilseofar eolas faoi iarratais rochtana ar shonraí. Ina theannta sin, ní mór d'úsáideoirí sonraí torthaí a sonraí leictreonacha sláinte a phoibliú agus na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chur ar an eolas faoi **aon torthaí suntasacha atá ábhartha do shláinte daoine aonair**.
- I gcásanna simplí, is féidir le húsáideoirí sonraí a iarraidh go díreach ó sholáthraí sonraí sláinte amháin ar choinníoll go n-áirithítear na coimircí céanna le haghaidh príobháideachais agus slándála.
- Is féidir le taighdeoirí agus nuálaithe ó thríú tíortha rochtain a fháil ar shonraí le haghaidh úsáid thánaisteach faoi na coinníollacha agus na ceanglais chéanna agus atá ag taighdeoirí agus nuálaithe laistigh den Aontas.
- Beidh sé de cheangal ar na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach i **mbonneagar an Aontais** le haghaidh úsáid thánaisteach (HealthData@EU) chun staidéir trasteorann a éascú. Déanfar an bonneagar seo a stiúradh i dtionscadal EU4Health ag tosú in 2022[32].

[32] https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06.

Rialachas comhchoiteann

Leis an togra, déanfar an rialachas atá ann cheana ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais a atreisiú freisin a mhéid a bhaineann le sonraí sláinte. Tá sé bunaithe ar an gcomhar atá ann faoi láthair le haghaidh úsáid phríomhúil sonraí, laistigh den Líonra rShláinte, a bhí an-dian[33], ach a bhí éifeachtach freisin le linn phaindéim COVID-19, tráth inar bunaíodh dhá bhonneagar ar fud an Aontais, in am nach bhfacthas riamh, (Deimhniú digiteach COVID an Aontais agus aipeanna rianaithe teagmhálaithe agus rabhaidh) [34].

Sásra rialachais an Aontais

- Cruthófar Bord nua an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte faoi chathaoirleacht an Choimisiúin, ina mbeidh ionadaithe na n-údarás sláinte digiteach agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ó na Ballstáit go léir, agus breathnóirí, ag brath ar an réimse oibre.
- Rannchuideoidh sé le cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin ar fud an Aontais, chun dea-chleachtais a chomhordú agus a mhalartú agus comhoibreoidh sé le comhlachtaí eile ar leibhéal an Aontais.
- Oibreoidh na Ballstáit i gcomhar le chéile ar leibhéal an Aontais chun a chinntiú go bhfeidhmeoidh an dá bhonneagar dhigiteach trasteorann (príomhúil agus tánaisteach) go rianúil.

4. AN SPÁS EORPACH SONRAÍ SLÁINTE A OIBRÍONN I SINEIRGÍOCHT LE TOSAÍOCHTAÍ BEARTAIS SLÁINTE EILE

Ionstraim chumhachtach a bheidh sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte chun sonraí a chomhroinnt chun tacú le prótacail shaincheaptha maidir le cosc agus cóireáil agus le saineolas thar theorainneacha. Is réamhriachtanas é méideanna móra sonraí a thiomsú chun an t-eolas atá againn ar conas dul i ngleic le galair a mhionchoigeartú.

Cuirfidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte borradh faoin obair faoi **Phlean Sáraithe Ailse na hEorpa**[35] agus éascófar taighde agus bailiú fianaise faoi Mhisean Ailse Fhís na hEorpa[36]. Cuidíonn comhthiomsú agus comhroinnt eolais, taithí agus sonraí chun réitigh phraiticiúla a fhorbairt a rachaidh chun tairbhe d'othair ailse – agus, go deimhin, do chách san Aontas Eorpach.

Cuirfidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte cineálacha nuálacha cur chuige ar fáil maidir le clárú ailse, agus d'fhéadfadh sé go mbeadh roghanna malartacha ann chun faisnéis thráthúil, gheo-áitrithe a bhailiú faoi chineálacha éagsúla ailsí. D'fhéadfadh sé sin **staid fíor-ama na n-ailse a chur ar fáil ar fud an Aontais**. Ag an am céanna, d'fhéadfadh sé **treochtaí, éagothromaíochtaí agus neamhionannais** idir na Ballstáit agus na réigiúin a shainaithint. Rud atá tábhachtach, d'fhéadfadh sé go mbeadh sé níos éasca na dúshláin agus na réimsí

---

[33] Eagraíodh breis agus 400 cruinniú ar líne den Líonra r-Shláinte agus dá fhoghrúpaí ó mhí an Mhárta 2020 i leith.
[34] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_en.
[35] https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.
[36] https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

sonracha gníomhaíochta a fheiceáil a bhfuil infheistíocht ag teastáil iontu agus gníomhaíocht eile ar leibhéal an Aontais, ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal réigiúnach.

Le **teilileigheas** agus cianfhaireachán níos fearr sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte, is féidir linn an leas is fearr a bhaint as comhairliúcháin leighis fhíorúla, as oiliúint agus as oideachas leanúnach. Cuideoidh sé sin le saineolas le haghaidh diagnóise agus cóireála a chomhthiomsú, agus cur le samhail na Líonraí Tagartha Eorpacha[37]. Ina theannta sin, beidh **scagthástáil agus cúram ailse** níos spriocdhírithe, níos éifeachtaí agus níos inrochtana.

Cuirfidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte deiseanna nua ar fáil ionas go mbeidh sonraí sláinte mar rannchuidiú ríthábhachtach leis an nuálaíocht agus le taighde i gcógais agus i gcóireálacha, ionas go mbeidh forbairt teiripí nua agus táirgí íocshláinte nua á gcur chun cinn. Cabhróidh sé sin chun aidhmeanna na **Straitéise Cógaisíochta don Eoraip**[38] agus sainordú an Údaráis Práinnfhreagartha Sláinte (HERA) a bhaint amach.

Thairis sin, fágfaidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte **go mbeidh leanúnachas cúraim** ann ar fud an Aontais. Trína chur ar a gcumas d'othair a sonraí sláinte (lena n-áirítear sonraí vacsaínithe) a chomhroinnt le gairmithe sláinte, i dteanga an ghairmí féin, tacóidh sé le cinnteoireacht níos fearr maidir le cóireáil agus cúram ar fud an Aontais. Seachnófar leis freisin athdhéanamh neamhriachtanach costasach ar thástálacha agus ar phróisis leighis eile.

Aithnítear sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte cáilíocht sheanbhunaithe na mbogearraí feistí leighis faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis agus faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro[39]. I gcás inar féidir le monaróirí a dhearbhú go bhfuil feiste leighis idir-inoibritheach le córais ríomhthaifead sláinte, beidh orthu na ceanglais fhíor-riachtanacha maidir le hidir-inoibritheacht, arna gcur chun feidhme leis an scéim féindeimhniúcháin le haghaidh córas leictreonach taifead sláinte, a chomhlíonadh.

5. BUNTÁISTÍ SPÁS SONRAÍ SLÁINTE NA HEORPA

Rachaidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte chun tairbhe do dhaoine aonair, do ghairmithe sláinte, do sholáthraithe cúraim sláinte, do thaighdeoirí, do rialtóirí agus do lucht déanta beartas.

[37] ERN CPMS - (ern-net.eu).
[38] https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.
[39] Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 faoi seach.

Fíor 4. Buntáistí d'úsáideoirí Spás Eorpach na Sonraí Sláinte

Beidh níos mó smachta ag **daoine aonair** ar a gcuid sonraí sláinte. Más mian leo, beidh siad in ann a gcuid sonraí a sholáthar don ghairmí cúraim sláinte dá rogha féin go tapa agus é sin a dhéanamh i bhformáid atá éasca, trédhearcach agus coiteann. Leis sin, tiocfaidh laghdú ar an méid tástálacha nach bhfuil gá leo agus ar na costais a bhaineann leo, agus méadóidh sé sábháilteacht cúraim sláinte. Leis an gcumas sonraí sláinte a rochtain, a anailísiú agus a roinnt, beidh an cúram sláinte níos éifeachtúla, beidh tacaíocht ann le haghaidh cinntí leighis níos fearr agus, dá bhrí sin, tiocfaidh feabhas ar thorthaí sláinte. Cuideoidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte le fís an Choimisiúin maidir le claochlú digiteach an Aontais Eorpaigh a bhaint amach faoi 2030, is é sin, aidhm an Chompáis Dhigitigh[40] chun rochtain ar a dtaifid leighis agus ar an Dearbhú na bPrionsabal Digiteach[41] a chur ar fáil do 100 % de shaoránaigh. Cuirfidh sé leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Creat Eorpach maidir le Féiniúlacht Dhigiteach agus le Sparáin a chuirfidh ar chumas na saoránach rochtain iontaofa trasteorann a bheith acu ar a gcuid sonraí sláinte ó ghléasanna móibíleacha.

Déanfaidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte prionsabal an neamh-idirdhealaithe a urramú, prionsabal a thugann aghaidh ar chearta agus riachtanais daoine faoi mhíchumas (i.e. rochtain ar fhaisnéis, saoirse chun rogha a dhéanamh idir daoine nó seirbhísí digiteacha) chomh maith le cearta agus riachtanais othar galar neamhchoitianta. Tá formhór mór na ndaoine a bhfuil galar neamhchoitianta orthu sásta a gcuid sonraí sláinte a roinnt chun cúram agus taighde a chur chun cinn[42]. Bainfidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte leas as an deis rochtain trasteorann níos fearr a fháil ar na sonraí sin agus tacóidh sé le forbairt cóireálacha agus le seirbhísí

[40] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_ga.
[41] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Dearbhu-maidir-le-Prionsabail-Dhigiteacha-an-%E2%80%98modh-Eorpach%E2%80%99-le-haghaidh-na-sochai-digiti_ga.
[42] https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf.

sláinte d'othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu. Léiríonn samplaí na Líonraí Tagartha Eorpacha agus a gCóras Bainistíochta Othar Cliniciúil[43] gur féidir le hothair atá lonnaithe áit ar bith i mBallstát leas a bhaint as comhairle ó na speisialtóirí is fearr san Aontas maidir lena **galair neamhchoitianta** a dhiagnóisiú agus a chóireáil, agus úsáid á baint as painéil fíorúla chomhairliúcháin.

Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, in éineacht le RGCS, tabharfaidh siad an ceart do dhaoine:

- ***rochtain a fháil** ar a gcuid sonraí sláinte i bhfoirm leictreonach **ar an bpointe boise**, **saor in aisce** agus i **formáid atá éasca le léamh, a bhfuil rochtain éasca uirthi agus a úsáidtear go forleathan**. D'fhéadfaí rochtain a fháil ar shonraí trí úsáid a bhaint as tairseacha othar, ar ríomhairí nó ar fhóin chliste, ag brath ar an gcaoi a gcuireann na Ballstáit an fhaisnéis sin ar fáil ar an leibhéal náisiúnta. Ionas go mbeidh daoine faoi mhíchumas in ann leas a bhaint as a gcearta, ní mór rochtain a bheith acu orthu i gcomhréir le ceanglais an Ionstraim Eorpach Inrochtaineachta (Treoir 2019/882);*

- *déanfaidh siad a gcuid sonraí a roinnt i bhfoirm leictreonach le **gairmithe sláinte eile** nuair a théann siad chuig ospidéal eile, gan bac ó sholáthraithe cúraim sláinte ná ó mhonaróirí cúraim sláinte a bhí ann roimhe sin;*

- *déanfaidh siad **sonraí a chur** lena dtaifead sláinte leictreonach dóibh féin nó do dhaoine a bhfuil muinín acu astu, cur i gcás a leanaí;*

- ***athruithe a iarraidh** faoi shonraí earráideacha **ar líne**;*

- ***rochtain a shrianadh** ar a sonraí leictreonacha sláinte nó ar chuid de na sonraí sin; i gcásanna leasa ríthábhachtaigh, nuair a bhíonn a saol i mbaol, féadfar sonraí den sórt sin a chur ar fáil le srianta breise, áfach;*

- *faisnéis a fháil go héasca faoi **cé acu gairmí nó na gairmithe a fuair rochtain ar a gcuid sonraí**;*

Is gá do Bhallstáit údaráis sláinte digití a ainmniú a mbeidh ról bunúsach acu i bhforfheidhmiú na gceart thuasluaite.

Déanfar obair **gairmithe sláinte** níos éasca agus níos éifeachtaí agus beidh rochtain níos éifeachtúla acu ar shonraí sláinte a n-othar. Ba cheart do na Ballstáit tacú le gairmithe agus iad ag iarraidh an méid sin a dhéanamh. Le creata dlíthiúla an Aontais a oiriúnú chun cearta agus caighdeáin eiticiúla a choimirciú, áfach, níl ansin ach an chéim thosaigh. Tá gá freisin le faireachán cuimsitheach chun fhíorthionchar na dteicneolaíochtaí digiteacha ar chúram othar agus ar thorthaí sláinte a mheas. Réamhchoinníoll eile is ea oiliúint a chur ar ghairmithe sláinte chun teicneolaíochtaí digiteacha a úsáid.

Le hidir-inoibritheacht fheabhsaithe, beidh gairmithe cúraim sláinte in ann rochtain a fháil ar stair leighis othair, agus ar an gcaoi sin méadófar an bonn fianaise atá le cinntí ar chóireáil agus ar dhiagnóis. Dá bharr sin, beidh córais cúraim sláinte níos éifeachtúla agus laghdófar na costais, mar ní chaithfidh gairmithe cúraim sláinte níos lú ama ag cóipeáil sonraí ó fhoinsí iomadúla i bhformáidí éagsúla, agus ní dhéanfaidh siad na tástálacha céanna arís agus arís

[43] https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_ga.

eile. Ní mór an glacadh atá le teicneolaíochtaí digiteacha níos forbartha a chur chun cinn, a mbeidh dlúthbhaint ag na húsáideoirí leis agus oiliúint á cur orthu.

Is féidir le teicneolaíochtaí digiteacha réitigh a chur ar fáil ar fhadhbanna a bhíonn ag oibrithe sláinte agus iad ag tabhairt faoi na ngnáthchúraimí. Leis na teicneolaíochtaí digiteacha, is féidir sreafaí oibre laethúla a dhéanamh níos éasca, an t-ualach riaracháin a laghdú agus am a chruthú a bheidh úsáidte chun cúram a chur ar fáil atá dírithe ar an othar. Thar aon ní eile, is féidir leo breisluach a chur leis an gcleachtas cliniciúil, rud a chuideoidh le torthaí sláinte níos fearr a bhaint amach d'othair. Má chuirtear uirlisí ar fáil, áfach, ní shin an t-aon rud amháin a mbeidh claochlú digiteach rathúil ina thoradh air. Ní mór do ghairmithe sláinte a bheith rannpháirteach sa chlaochlú digiteach agus i réitigh sláinte digití a chomhdhearadh.

Déanfaidh **soláthraithe cúraim sláinte** níos lú tástálacha nach bhfuil gá leo, agus beidh tionchar dearfach aige sin ar othair agus ar chaiteachas ar chúram sláinte. D'fhéadfadh an úsáid is fearr is féidir a bhaint as sonraí sláinte buntáistí suntasacha a bhaint amach agus tiocfaidh feabhas ar éifeachtacht na gcóras cúraim sláinte dá bharr. Is ionann earnáil na seirbhísí sláinte agus tuairim is 10 % d'OTI an Aontais (2019) agus áirítear leis sin soláthraithe poiblí agus príobháideacha araon[44]. Is éiceachóras bunúsach é ar mhaithe le folláine mhuintir na hEorpa agus geilleagar an Aontais araon. Leis na huirlisí agus na réitigh chearta ann, is féidir leis a bheith níos éifeachtúla gan cur isteach ar fheidhmíocht na gcóras cúraim sláinte. Réiteach amháin air sin is ea tástálacha neamhriachtanacha an athuair a sheachaint trí idir-inoibritheacht a neartú chun tacú le malartú sonraí idir soláthraithe cúraim sláinte laistigh de thíortha agus thar theorainneacha. Measann an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta go bhféadfadh coigilt dhíreach airgeadais de suas le 15 % de chaiteachas na n-ospidéal[45] a bheith mar thoradh ar chomhroinnt uathoibríoch sonraí, i measc nithe eile. Tagann an coigilteas seo as na costais a bhaineann le sonraí a ghabháil ó pháipéar a sheachaint agus earráidí a laghdú agus faisnéis á tras-scríobh. Táthar ag súil freisin go ndéanfaidh an teilileigheas córais cúraim sláinte níos éifeachtúla[46]. I staidéar a rinneadh ar an margadh in 2018 maidir le teilileigheas[47] measadh go raibh a acmhainneacht mhargaidh san Aontas láidir agus measadh go méadóidh sé ag ráta fáis bliantúil de 14 % sna blianta amach romhainn. Ar an iomlán, is féidir na tairbhí a bhaineann le húsáid phríomhúil sonraí sláinte a chainníochtú ag EUR 5.5 billiún thar thréimhse 10 bliana[48], lena n-áirítear coigilteas do sholáthraithe cúraim sláinte agus d'othair i leith costais sláinte a bhuí leis an méadú ar ghlacadh le teilileigheas, le húsáid níos tapúla ar chomhroinnt trasteorann sonraí sláinte agus le fás níos tapa ar mhargaí digiteacha na sláinte agus na bhfeidhmchlár folláine.

Bainfidh **taighdeoirí** tairbhe freisin as bealach níos dírí chun rochtain a fháil ar shonraí i gcomhthéacs Spás Eorpach na Sonraí Sláinte. Trí rochtain a fháil ar shonraí trí chomhlachtaí rochtana ar shonraí sláinte, caithfidh siad níos lú ama agus airgid chun toiliú a fháil do thionscadail éagsúla taighde. Fágfaidh sé sin go mbeidh níos mó ama acu chun taighde a dhéanamh. Beidh rochtain ag taighdeoirí ar mhéideanna móra sonraí sláinte, go háirithe

---

[44] Staidreamh maidir le caiteachas ar chúram sláinte – Míniú ar Staidreamh (europa.eu).

[45] https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf.

[46] https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

[47] https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

[48] De réir mheasúnú tionchair an togra, lch. 58.

sonraí cúraim sláinte agus fíorfhianaise domhanda, agus beidh caighdeán níos airde sonraí agus leibhéal FAIR[49] a bhíonn ag teastáil chun dul chun cinn a dhéanamh i gcúrsaí leighis. Beidh taighdeoirí ar an eolas faoi cé na sonraí atá ar fáil, cá háit agus cén cháilíocht a bhaineann leo, anuas ar a bhfuil ar fáil cheana féin ag Bonneagair Thaighde Eorpacha. Beidh siad in ann rochtain a fháil ar na sonraí ar bhealach níos éifeachtaí a bhfuil costas níos lú ag baint leis, trí chomhlacht rochtana sonraí a choinníonn an phríobháideacht.

Beidh rochtain níos éasca ag **rialtóirí agus ag lucht ceaptha beartas** ar shonraí sláinte ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le feidhmiú foriomlán na gcóras cúraim sláinte. Cuirfidh sé sin feabhas ar thorthaí sláinte d'othair agus don phobal i gcoitinne. Mar shampla, i dtír mheánmhéide de chuid an Aontais, le laghdú suas le 5 % ar phraghsanna táirgí íocshláinte éagsúla, bunaithe ar eolas níos fearr ar chomh éifeachtach is ata siad, d'fhéadfadh sé go mbeadh coigilteas cothrom le EUR 50 milliún in aghaidh na bliana ann[50]. Mar thoradh ar na tairbhí sin, bheadh rochtain níos fearr ar chúram sláinte, costais laghdaithe, éifeachtúlacht mhéadaithe, córais sláinte níos athléimní, taighde agus nuálaíocht nua agus ceapadh beartas níos fearr.

Táthar ag súil go mbeidh **tairbhe shuntasach eacnamaíoch de EUR 5.4 billiún ar a laghad sna 10 bliana amach romhainn**[51] mar thoradh ar an réiteach ar úsáid thánaisteach sonraí sláinte faoi mar atá molta ag an Spás Eorpach um Shonraí Sláinte**.** Tiocfaidh an tairbhe sin ó thrí phríomhréimse:

- méadú éifeachtúlachta ar rochtain ar shonraí mar thoradh ar rochtain níos saoire ar shonraí sláinte d'úsáideoirí, bíodh siad ina dtaighdeoirí, ina nuálaithe, ina rialtóirí nó ina lucht déanta beartas (EUR 3.4 billiún);
- trédhearcacht faisnéise níos fearr do lucht déanta beartas agus rialálaithe (EUR 0.8 billiún); agus
- luach níos fearr d'othair, do sholáthraithe cúraim sláinte agus do nuálaithe, a bhuí le tuilleadh athúsáide sonraí sláinte. Beifear in ann é sin a dhéanamh trí tháirgí agus seirbhísí nuálacha a fhorbairt sa tsláinte trí úsáid a bhaint as teicneolaíochtaí diansonraí, mar shampla, córais atá bunaithe ar an intleacht shaorga (EUR 1.2 billiún).

Bainfidh **earnáil na tionsclaíochta** tairbhe as na caighdeáin agus na sonraíochtaí céanna le haghaidh idir-inoibritheachta agus slándála ar fud na hEorpa, rud a osclóidh margaí nua, d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide freisin. Bainfidh sé tairbhe as rochtain níos fearr ar shonraí sláinte leictreonacha a bheith ann trí shásraí chun príobháideachais a chaomhnú do shaoránaigh, lena n-áirítear bonneagair atá iontaofa trína ndearadh, agus trí úsáid a bhaint as anaithnidiú, as comhiomlánú agus as sonraí sintéiseacha. Bainfidh lucht tionscail tairbhe freisin as sonraí a d'fhéadfadh cabhrú leo táirgí íocshláinte nua nó feistí nua a bhaineann le IS a fhorbairt. In éineacht le teicneolaíochtaí intleachta saorga agus rochtain ar fhíordhálaí domhanda (mar shampla trí Shaoráidí Tástála agus Turgnaimh), cuirfidh sé seo go mór leis an nuálaíocht agus cuirfidh sé dlús le fionnachtain, forbairt agus formheas cineálacha nua cur chuige agus cóireálacha coisctheacha. Beidh lucht tionscail in ann na sonraí a úsáid le

[49] Prionsabail FAIR: an tso-aimsitheacht, an inrochtaineachta, an idir-inoibritheacht agus an in-athúsáideacht (https://www.go-fair.org/fair-principles/).
[50] De réir mheasúnú tionchair an togra, lch. 56.
[51] De réir mheasúnú tionchair an togra, lch. 58.

haghaidh nuálaíochta; chun táirgí a fhorbairt a d'fhéadfadh sláinte daoine a fheabhsú; agus chun táirgí íocshláinte agus feistí leighis nua agus nuálacha a tháirgeadh ar féidir leo cabhrú le cúram níos fearr agus níos pearsanta a chur ar fáil. Mar sin féin, beidh cosc ar iarracht a dhéanamh na daoine aonair a n-úsáidtear a gcuid sonraí a ath-shainaithint. Ina theannta sin, ní féidir sonraí Spás Eorpach na Sonraí Sláinte a úsáid chun díriú ar dhaoine aonair nó ar ghairmithe sláinte chun táirgí nó seirbhísí sláinte a dhíol, chun préimheanna árachais a mhéadú nó chun táirgí díobhálacha a fhorbairt. Ar an iomlán, tacaíonn Spás Eorpach na Sonraí Sláinte leis an earnáil tionsclaíochta chun nuálaíochtaí úsáideacha a tháirgeadh don tsochaí, agus sonraí sláinte a choinneáil sábháilte.

6. RIACHTANAIS CHISTIÚCHÁIN AGUS CUMHDACH

Le hinfheistiú sa digiteáil déantar infheistíocht i gcúram sláinte níos fearr agus teacht aniar ár gcóras sláinte. Ní mór don Aontas agus do na Ballstáit an chéim chróga seo a ghlacadh, i dteannta a chéile. Chun an Spás Eorpach na Sonraí Sláinte a chur i gcrích, is gá dul chun cinn gasta a dhéanamh i ndigiteáil an chúraim sláinte ar an leibhéal náisiúnta. Áirítear leis sin infheistíochtaí i ríomhthaifid sláinte, i dteileigheas, in idir-inoibritheachtach, ach freisin i gcáilíocht sonraí, in institiúidí agus i réitigh d'úsáid thánaisteach sonraí sláinte. Ag an am céanna, tá gá freisin le bonneagair idir-inoibritheacha ar fud an Aontais chun gur féidir sonraí sláinte a úsáid ar bhonn trasteorann san Aontas.

Chun go bhfeidhmeoidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, ní mór chistiú a dhéanamh chun na costais a bhaineann leis na nithe seo a leanas a chlúdach:

1. bonneagair a chur in úsáid agus a oibriú, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, a chiallaíonn bonneagair náisiúnta, mar aon le tacaíocht do thairseacha an Aontais agus do sheirbhísí breise de chuid an Aontais, mar shampla nascadh na mBallstát leis na bonneagair lena dtacaítear le sonraí othar a chomhroinnt thar theorainneacha i dteanga de chuid na tíre cinn scríbe, lena dtacaítear le tionscadail taighde agus ceaptha beartas iltíre agus le caighdeáin chibearshlándála agus idir-inoibritheachta a chomhlíonadh; agus
2. rialachas le haghaidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte, is é sin comhordú na gcomhlachtaí ábhartha, cistiú gníomhaíochtaí comhpháirteacha, agus tacaíocht do chomhar ar leibhéal an Aontais;
3. bearta a dhéanamh chun tacú le hidir-inoibritheacht, cosaint sonraí pearsanta agus cáilíocht sonraí, is é sin caighdeáin agus sonraíochtaí le haghaidh comhroinnt sonraí a fhorbairt agus a roghnú, tacaíocht do na Ballstáit chun códú a dhéanamh ar shonraí, tacaíocht a thabhairt do chaighdeánú catagóirí nua sonraí a fhorbairt, etc.

Ar leibhéal an Aontais, tá EUR 810 milliún ar fáil chun tacú le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte. Tá níos mó ná EUR 330 milliún curtha ar leataobh do ghníomhaíochtaí agus do bhonneagair Spás Eorpach na Sonraí Sláinte: EUR 280 milliún faoi Chlár EU4Health agus EUR 50 milliún breise faoin gClár don Eoraip Dhigiteach. Beidh deontais ar fáil do na Ballstáit:

1. chun MoShláinte@EU leathnú do thuilleadh Ballstát agus seirbhísí nua (achoimrí d'othair, ríomhoidis agus r-dhiospóirí, íomhánna, tuarascálacha saotharlainne agus urscaoileadh**),** lena n-áirítear rochtain na n-othar ar a gcuid sonraí sláinte. Cabhróidh scéim phíolótach faoi chlár oibre EU4Health 2021 le hothair a gcuid sonraí sláinte a fháil ar a bhfóin chliste, i dteanga na tíre cinn scríbe;

2. seirbhísí a sholáthar do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte maidir le húsáid thánaisteach sonraí sláinte. Tacóidh scéim phíolótach EU4 Health faoin gclár oibre EU4Health 2021 le bonneagar a fhorbairt d'úsáid thánaisteach sonraí sláinte.

Is féidir leis na Ballstáit agus le heintitis atá bainteach le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte breis agus EUR 480 milliún ón gClár don Eoraip Dhigiteach, an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus Fís Eorpach a úsáid, mar aon le hearnálacha eile. Ina theannta sin, tacóidh an Clár don Eoraip Dhigiteach le húsáid na mbonneagar is gá chun rochtain shlán a fháil ar shonraí sláinte thar theorainneacha an Aontais, chun spásanna coiteanna sonraí a fhorbairt (le breis agus EUR 140 milliún ó chláir oibre 2021-2022). I gcás ina bhfuil nascacht fhisiciúil in easnamh, cuirfidh an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa idirnascadh na mbonneagar néalríomhaireachta chun cinn sna Ballstáit, lena n-áirítear na Ballstáit sin a bhfuil gá leo i Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (EUR 130 milliún). Leanfaidh an clár Fís Eorpach de bheith ag tacú le riachtanais Spás Eorpach na Sonraí Sláinte trí thionscadail shonracha taighde agus nuálaíochta agus trí ghníomhaíochtaí comhordaithe agus tacaíochta lena ndírítear ar cháilíocht agus ar idir-inoibritheacht sonraí sláinte agus trí na bonneagair thaighde (thart ar EUR 210 milliún a leithdháileadh go dtí 2022).

Ina theannta sin, tá EUR 12 billiún curtha in áirithe ag na Ballstáit faoin tSaoráid um Théarnamh agus Athléimneacht le haghaidh infheistíochtaí sa tsláinte, lena n-áirítear an tsláinte dhigiteach agus úsáid thánaisteach sonraí sláinte. Cuireann Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa agus InvestEU comhlántachtaí ar fáil d'infheistíochtaí sa tsláinte dhigiteach bunaithe ar riachtanais náisiúnta. Tacóidh an Coimisiún freisin leis na Ballstáit tríd an Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil, ar éileamh, chun straitéisí agus pleananna gníomhaíochta a cheapadh agus a chur chun feidhme arb é is aidhm dóibh córais sláinte a dhéanamh idir-inoibritheach.

7. CONCLÚID

De réir mar a thagann an tAontas Eorpach ó COVID-19 níos láidre, níos aontaithe agus níos ullmhaithe do ghéarchéimeanna a bheidh ann amach anseo, tá sé thar a bheith soiléir anois **gur féidir dul chun cinn mór a dhéanamh nuair a dhéanann an Eoraip dul i gcomhar agus comhthiomsú acmhainní**.

Is dúshlán é digitiú an chúraim sláinte san Eoraip a éilíonn aontacht cuspóra den sórt sin agus iarracht chomhchoiteann in Aontas Sláinte Eorpach atá láidir a thugann túsáite do shláinte na saoránach. Beidh Spás Eorpach na Sonraí Sláinte ina phríomhspreagadh chuige sin.

Leis an gcomhar sa tsláinte dhigiteach nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe le linn géarchéime COVID, cuireadh tús leis an Eoraip mar cheann de chaighdeáin dhomhanda, mar shampla maidir le deimhniú digiteach COVID an Aontais, le haghaidh rianú teagmhála agus le haipeanna rabhaidh. Ní mór don Eoraip cur leis an méid sin a baineadh amach agus an comhar le tíortha comhpháirtíochta agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta agus ceannaireacht sa réimse sin a threisiú ionas go mbeidh córais sláinte dhomhanda níos láidre ann.

Tá deis againn anois paraidím eile a aistriú agus timpeallacht a chruthú a chabhróidh le sonraí a chomhroinnt agus a chur ar fáil, paraidím atá bunaithe ar mhuinín agus ar phrionsabail chomhchoiteanna, agus ar mhaithe le leas comhchoiteann gach duine san Aontas, leas iomlán a bhaint as cumhacht na sonraí sláinte.

Tógfar é sin ar an mbonn go mbeidh rochtain shlán agus iontaofa ar shonraí a bheidh ag teacht go hiomlán leis na bunluachanna is bonn don Aontas.

Is deis dúinn uile é, mar dhaoine aonair, leas a bhaint as cearta níos láidre agus as coimircí níos láidre ar ár gcuid sonraí sláinte. Beidh sé níos éasca rochtain a fháil ar ár gcuid sonraí sláinte agus iad a roinnt le gairmithe sláinte eile, gan gá leis na tástálacha céanna a dhéanamh arís agus arís eile. Ag an am céanna, le rochtain níos éasca ar shonraí idir-inoibritheacha ardcháilíochta, éascófar nuálaíocht agus forbairt cóireálacha nua, vacsaíní nua agus leighis phearsantaithe.

I mbeagán focal, tá deis againn leas a bhaint as acmhainneacht an gheilleagair sonraí sláinte.

Tá sé in am againn an deis sin a thapú agus Spás Eorpach na Sonraí Sláinte a chur i gcrích.