Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Bealtaine 2023
(OR. en)

9368/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte - *Tuarascáil ar dhul chun cinn*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis an togra thuasluaite atá le tíolacadh ag cruinniú na Comhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 13 Meitheamh 2023, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a thabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise ó na toscaireachtaí ar leith. Leagtar amach sa tuarascáil an obair a rinne comhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle go dtí seo agus tugtar cuntas inti maidir le staid na himeartha a mhéid a bhaineann leis an togra thuasluaite a scrúdú.

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

I. RÉAMHRÁ

1. An 3 Bealtaine 2022, thíolaic an Coimisiún togra le haghaidh Rialachán maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte[1], togra a raibh measúnú tionchair agus teachtaireacht ag gabháil leis. Is é an chéad cheann de na spásanna coiteanna sonraí Eorpacha a moladh in 2020 sa teachtaireacht *A European strategy for data*[2] [‘Straitéis Eorpach i ndáil le sonraí’], inar fógraíodh go gcruthófaí naoi spás sonraí a bhaineann go sonrach le hearnálacha agus réimsí ar leith. Tá bunús dlí ag an togra le haghaidh Rialacháin maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte in Airteagail 16 agus 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus meastar é a bheith ina phríomhcholún d’Aontas Sláinte na hEorpa.

2. Is é is aidhm don togra feabhas a chur ar an rochtain agus an smacht atá ag daoine aonair ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte (úsáid phríomhúil sonraí), ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais araon, agus éascú a dhéanamh ar athúsáid sonraí (úsáid thánaisteach sonraí) chun críocha taighde, nuálaíochta, rialála agus beartais phoiblí ar fud an Aontais. Is é is aidhm dó freisin feidhmiú an mhargaidh aonair a fheabhsú, go háirithe maidir le forbairt, margaíocht agus úsáid seirbhísí agus táirgí sláinte (e.g. córais ríomhthaifead sláinte (RTS)). Chuige sin, déantar foráil sa togra maidir le timpeallacht sonraí a bhaineann go sonrach leis an tsláinte, lena n-áirítear rialacha comhchoiteanna, bonneagar agus creat rialachais.

1 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.
2 COM(2020) 66 final.

3. Ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim[3] maidir leis an togra an 26 Meán Fómhair 2022, agus thug Coiste Eorpach na Réigiún a thuairim[4] siúd an 8 Feabhra 2023.

4. An 13 Iúil 2022, d'eisigh an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí agus an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí tuairim chomhpháirteach[5] maidir leis an togra.

5. Chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a bheith á gcomhlíonadh leis na forálacha atá beartaithe. Thíolaic Parlaimint na Portaingéile[6] tuairim inar cuireadh in iúl gur chomhlíon an togra prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta agus thíolaic Teach Teachtaí agus Seanad na Seicia[7] dhá rún inar ardaíodh roinnt saincheisteanna.

---

3 12883/22.
4 6403/23.
5 11351/22.
6 12223/22.
7 13836/22 agus 13814/22.

6. I bParlaimint na hEorpa, tá an Coiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile (LIBE) agus an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) freagrach araon as an gcomhad. Is iad Annalisa Tardino (ID, IT) do LIBE agus Tomislav Sokol (PPE, HR) do ENVI na rapóirtéirí a ceapadh. Bhí an Coiste um an Margadh Inmheánach agus um Chosaint an Tomhaltóra (IMCO) agus an Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh (ITRE) rannpháirteach freisin, mar choistí comhlachaithe, san obair ar an gcomhad. Is é Andrey Kovatchev (PPE, BG) an rapóirtéir a ceapadh do IMCO agus is é Cristian-Silviu Busou (PPE, RO) an rapóirtéir a ceapadh do ITRE. Cuireadh dréacht-tuarascáil i láthair an 1 Márta 2023 agus cuireadh leasuithe breise ar an togra síos go dtí an 23 Márta 2023 ar mhaithe le ENVI-LIBE. Meastar go vótálfaidh coistí ENVI-LIBE ar an gcomhad i mí Iúil 2023.

II. AN OBAIR SA CHOMHAIRLE

7. D'eagraigh Uachtaránacht na Fraince cúig chruinniú de chuid na Meithle um an tSláinte Phoiblí a bhí dírithe ar an togra a chur i láthair, meastóireacht a dhéanamh ar a mheasúnú tionchair, agus tús a chur leis. Dhírigh Uachtaránacht na Seicia 17 gcruinniú ar an gcomhad, thug sí an chéad scrúdú ar an togra chun críche agus chuir sí téacs athbhreithnithe síos le haghaidh Chaibidlí II agus III[8].

[8] Tuairiscíodh an dul chun cinn a rinneadh don Chomhairle in 14768/22 + COR 1 an 1 Nollaig 2022.

8. Ag tógáil di ar an obair a rinneadh faoi uachtaránachtaí roimhe sin, chuir Uachtaránacht na Sualainne comhréitigh síos i bhfoirm téacsanna athbhreithnithe le haghaidh Chaibidil I agus Chaibidlí IV go IX[9], bunaithe ar phlé a rinneadh ag na cruinnithe, ar bharúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí agus ar shoiléirithe ón gCoimisiún. Díríodh naoi gcruinniú ar an leibhéal teicniúil ar na comhréitigh sin a scrúdú agus tuairimí a mhalartú maidir le topaicí sonracha ar ghá dianmhachnamh a dhéanamh orthu, mar shampla sainiú agus raon feidhme chórais RTS, raon feidhme na bhfeidhmchlár folláine, an fhéidearthacht go ndéanfaí measúnú tríú páirtí seachas féindeimhniúchán i gcás chórais RTS, cearta daoine nádúrtha agus an diúltú a d'fhéadfaí a dhéanamh d'úsáid thánaisteach sonraí, catagóirí sonraí le haghaidh úsáid thánaisteach agus ceanglais chómhalartachta a d'fhéadfadh a bheith ann d'úsáideoirí sonraí tríú tír. Bhí roinnt coigeartuithe ar an togra ón gCoimisiún sna comhréitigh, mar shampla nós imeachta scrúdúcháin a chur in ionad an nós imeachta comhairliúcháin i ngach gníomh cur chun feidhme (mar a cuireadh i láthair cheana i gcomhréiteach na Seicia maidir le Caibidlí II agus III), gníomhartha tarmligthe a scriosadh chun tionchar níos mó a thabhairt do na comhreachtóirí maidir le gnéithe riachtanacha den togra, an téarma 'sláinte' a thabhairt isteach roimh 'sealbhóir sonraí' agus 'úsáideoir sonraí' chun sonrú a dhéanamh ar choincheapa an sealbhóra sonraí agus an úsáideora sonraí a shainítear sa Ghníomh um Rialachas Sonraí agus sa Ghníomh um Shonraí, agus na naisc leis an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS) a shoiléiriú. Go háirithe, rinneadh na hathruithe seo a leanas:

[9] 5302/23, 6627/23 agus 7353/23.

- I **gCaibidil IV**, ina ndírítear ar an úsáid thánaisteach na sonraí sláinte, rinne an Uachtaránacht roinnt athruithe struchtúracha chun an téacs a shoiléiriú a thuilleadh. Aistríodh roinnt forálacha agus airteagal (e.g. aistríodh dualgais sealbhóirí sonraí sláinte ó Airteagal 41 go hAirteagal 35b, agus ionchorpraíodh Airteagal 54 maidir le haitheantas frithpháirteach in Airteagal 46 maidir le ceadanna sonraí) agus cuireadh trí airteagal nua isteach — maidir le raon an tsoiléirithe, maidir le cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála, agus maidir le dualgais úsáideoirí sonraí sláinte — lenar tugadh le chéile forálacha a bhí scaipthe roimhe sin in airteagail éagsúla. In Airteagal 46, shoiléirigh an Uachtaránacht na critéir nach mór a chomhlíonadh sula ndeonófar rochtain ar ríomhshonraí sláinte. Ina theannta sin, scrios an Uachtaránacht Airteagal 48 maidir le sonraí a chur ar fáil gan cead do chomhlachtaí earnála poiblí agus d'institiúidí agus comhlachtaí an Aontais. In Airteagal 49 maidir le rochtain a thabhairt ar shonraí sláinte ó shealbhóir aonair sonraí sláinte, thug an Uachtaránacht tuilleadh solúbthachta do na Ballstáit trí rogha a thabhairt dóibh an rochtain sin a thabhairt nó gan í a thabhairt. Thairis sin, maidir le rialú comhpháirteach, mhol an Uachtaránacht go scriosfaí an téarma 'comhpháirteach' in Airteagal 51 agus soiléiriú á dhéanamh ag an am céanna ar na róil atá ag sealbhóirí sonraí sláinte, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte. Maidir le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta a nascadh le bonneagar HealthData@EU, chuir an Uachtaránacht in iúl go soiléir nach mór d'aistrithe a eascraíonn as an nasc sin Caibidil V de RGCS a chomhlíonadh.

- I **gCaibidlí V go IX**, ina ndírítear ar fhorálacha cothrománacha, mar shampla gníomhaíochtaí breise, rialachas agus cur i bhfeidhm iarchurtha, neartaigh an Uachtaránacht na ceanglais agus bhunaigh sí nasc níos soiléire le RGCS chun cistiú ón Aontas a fháil. Sna hairteagail a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a aistriú chuig tríú tíortha, d'athraigh an Uachtaránacht an téarma 'sonraí neamhphearsanta' go 'sonraí anaithnide', ós rud é go mbeadh sé sin níos iomchuí agus tagairt á déanamh do dhaoine nádúrtha. Maidir le Bord an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, thug an Uachtaránacht ról níos mó do na Ballstáit trí chomhchathaoirleacht a chur san áireamh agus trí thabhairt orthu na rialacha nós imeachta a ghlacadh. Mhol an Uachtaránacht freisin dhá ghrúpa stiúrtha agus dhá fhóram a chur in ionad an ghrúpa rialaithe chomhpháirtigh maidir leis an mbonneagar trasteorann príomhúil agus tánaisteach araon. Dhéanfadh an dá ghrúpa stiúrtha cinntí oibríochtúla maidir leis an mbonneagar agus ní bheadh ach ionadaithe ó phointí teagmhála náisiúnta na mBallstát sna grúpaí sin chun cumhacht na mBallstát a neartú. Os a choinne sin, d'áireofaí sna fóraim rannpháirtithe údaraithe eile chun faisnéis a mhalartú gan cinntí a dhéanamh. Mhol an Uachtaránacht freisin gurb é an Coimisiún seachas na grúpaí stiúrtha a dhéanfadh cinntí maidir le rannpháirtithe a ghlacadh sa bhonneagar agus iad a dhícheangal as, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus tar éis seiceáil dhearfach comhlíontachta. Ar deireadh, chuir an Uachtaránacht síneadh leis na tráthchláir maidir leis an bhfeidhm a bheidh ag an Rialachán agus maidir lena fhorálacha idirthréimhseacha, agus thug sí tráthchlár sonrach isteach maidir le Caibidil IV a chur i bhfeidhm.

- I **gCaibidil I**, inar díríodh ar an ábhar, ar an raon feidhme agus ar na sainmhínithe, rinne an Uachtaránacht athbhreithniú ar an ábhar agus ar an raon feidhme chun soiléiriú a dhéanamh ar an méid a cumhdaíodh sa Rialachán atá beartaithe. Anuas air sin, scrios an Uachtaránacht roinnt sainmhínithe, mar shampla 'HealthData@EU', ós rud é go ndéantar cur síos orthu cheana sna hairteagail, agus rinne sí roinnt soiléirithe, mar shampla sna sainmhínithe ar 'cead sonraí', 'sealbhóir sonraí sláinte', 'ríomhshonraí sláinte' agus 'ríomhshonraí sláinte pearsanta'.

Tríd is tríd, ghlac na toscaireachtaí go maith leis na téacsanna athbhreithnithe agus ba dhíol sásaimh dóibh na hathruithe a rinne an Uachtaránacht, cé gur mheas siad go ndéanfadh tuilleadh leasuithe tairbhe don togra. Ba mhór ag roinnt toscaireachtaí an struchtúr nua toisc gur mheas siad go raibh an téacs níos soiléire dá bharr, agus mheas siad go raibh an togra ailínithe ar bhealach níos fearr le RGCS. Ar an gcaoi chéanna, thacaigh go leor toscaireachtaí leis na cinntí an cur síos ar ról an rialaitheora a chur san áireamh (Airteagal 51), eisiúint uathoibríoch ceada sonraí a scriosadh a luaithe a rachaidh an teorainn ama in éag (Airteagal 46), agus tuilleadh solúbthachta a thabhairt do na Ballstáit agus cinneadh á dhéanamh acu an bhféadfadh sealbhóir aonair sonraí cead sonraí a thabhairt freisin (Airteagal 49). Ba dhíol sásaimh do roinnt toscaireachtaí freisin gur cuireadh síneadh leis na tráthchláir maidir le teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm na bhforálacha éagsúla, agus gur scriosadh roinnt gníomhartha tarmligthe. Ba mhór ag tromlach na dtoscaireachtaí scriosadh Airteagal 48, cé go dtacódh cuid acu le nós imeachta mear d'institiúidí an Aontais agus d'údaráis náisiúnta i gcásanna áirithe. Mar sin féin, ba dhíol imní do roinnt toscaireachtaí an t-ualach riaracháin a eascraíonn as oibleagáidí tuairiscithe na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte chomh maith leis an bpróiseas chun freagra a thabhairt ar iarrataí agus chun lipéid cáilíochta sonraí a eisiúint. Thairis sin, léiríodh sa dianphlé le linn na gcruinnithe nach raibh na toscaireachtaí ar aon fhocal maidir le roinnt ábhar, mar shampla an méid ba cheart a chumhdach leis na sainmhínithe ar úsáideoir sonraí sláinte, ar shealbhóir sonraí sláinte agus ar chórais RTS, ar cheart deimhniúchán nó measúnú tríú páirtí a thabhairt isteach maidir le córais RTS, ar cheart feidhmchláir folláine a áireamh i gCaibidlí III agus IV, cén raon feidhme is ceart a bheith ag na catagóirí sonraí agus ag na críocha atá le cur san áireamh maidir le húsáid thánaisteach, agus ar cheart nós imeachta um rogha an diúltaithe (nó rogha a bheith páirteach) a chur isteach maidir le sonraí tánaisteacha. Maidir leis an gcómhalartacht a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le rochtain tríú tíortha ar shonraí, ba léir go raibh gá le tuilleadh plé. Maidir le catagóirí tosaíochta sonraí le haghaidh úsáid thánaisteach, bhí roinnt Ballstát toilteanach catagóirí ar nós sonraí ó thrialacha cliniciúla nó sonraí géiniteacha, géanómaíocha agus próitéamaíocha daonna a choinneáil sa togra dá gcuirfí coimircí breise leis an téacs. Ina theannta sin, mheas roinnt Ballstát go raibh gá le soiléiriú maidir le cearta daoine nádúrtha i ndáil le húsáid thánaisteach sonraí chun trédhearcacht agus iontaoibh a áirithiú.

9. Agus an plé a rinneadh ag na cruinnithe agus na barúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí maidir leis na chéad téacsanna athbhreithnithe á gcur san áireamh, d’fhoilsigh an Uachtaránacht an dara téacs comhréitigh ina gcuimsítear an togra ina iomláine[10]. Pléadh é sin ag dhá chruinniú theicniúla; tá dhá chruinniú eile beartaithe do mhí an Mheithimh. Tá athruithe substaintiúla tugtha isteach ag an Uachtaránacht i gcomparáid leis an togra bunaidh:

- Cuireadh airteagail nua isteach maidir le cearta daoine nádúrtha a mhéid a bhaineann le húsáid thánaisteach sonraí, lena gcumhdaítear raonta feidhme agus comhthéacsanna éagsúla agus lena gcuirtear leis na cearta faoi RGCS, lena n-áirítear réiteach maidir le rogha an diúltaithe. Maidir le húsáid phríomhúil, rinneadh na forálacha a bhaineann le cearta daoine nádúrtha a dheighilt in airteagail éagsúla chun raon feidhme gach cirt a shoiléiriú.
- Cuireadh airteagail nua isteach lena gcuirtear le chéile na forálacha atá ann cheana chun struchtúr níos soiléire a thabhairt don téacs agus chun na forálacha maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach a ailíniú, mar shampla na forálacha sin a bhaineann le tuairisciú na n-údarás sláinte digití, seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte, an gaol leis an rialachán maidir le cosaint sonraí a mhéid a bhaineann le húsáid phríomhúil agus thánaisteach araon, agus teimpléid chun tacú le rochtain ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach.
- Athraíodh ord na n-airteagal i gCaibidlí II agus III araon. I gCaibidil II, thosaigh an Uachtaránacht leis an oibleagáid maidir le clárú, agus tháinig rochtain ar chatagóirí tosaíochta agus malartú na gcatagóirí sin ina dhiaidh sin; atheagraíodh Caibidil III sa chaoi is gur tosaíodh leis an raon feidhme, agus gur tháinig an gaol le rialacháin eile ina dhiaidh sin.
- I gCaibidil I, cuireadh sainmhínithe nua le haghaidh ‘ríomhshonraí sláinte anaithnide’ agus ‘údaráis chonarthacha’ isteach, mar shampla, agus rinneadh leasuithe breise ar shainmhínithe atá ann cheana, chun a raon feidhme a choigeartú go príomha.

[10] 8171/1/23 REV 1.

- I gCaibidil II, baineadh an fhéidearthacht a bhí ann catagóirí breise tosaíochta a chur isteach trí bhíthin gníomh tarmligthe.
- I gCaibidil III, thug an Uachtaránacht airteagal nua isteach ina luaitear go bhfuil sé de shaoirse ag na Ballstáit i gcónaí úsáid na bhfeidhmchlár folláine a rialáil ina gcórais cúraim sláinte féin.
- I gCaibidil IV, thug an Uachtaránacht rogha do na Ballstáit cinneadh a dhéanamh maidir le rialacha chun na tacair sonraí a shaibhriú. Cuireadh úsáidí toirmiscthe isteach agus tugadh sonraí breise maidir leis na cuspóirí. Maidir le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, baineadh roinnt cúraimí agus oibleagáidí tuairiscithe chun a n-ualach a laghdú. I gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóirí sonraí sláinte agus úsáideoirí sonraí sláinte na rialacha, neartaigh an Uachtaránacht cumhacht na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte chun gníomhú láithreach tríd an gcead sonraí a chúlghairm. Mhol an Uachtaránacht freisin gur cheart do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte measúnú a dhéanamh ar rioscaí éagsúla agus cead sonraí nó iarraidh ar shonraí á heisiúint i bhformáid staidrimh. Ina theannta sin, mhol an Uachtaránacht gur cheart don Choimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le beartais agus struchtúir táillí in ionad gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, agus go bhféadfaí costais a bhaineann le tacair sonraí a bhailiú agus a ullmhú a áireamh sna táillí.
- I gCaibidlí V-IX, baineadh an t-airteagal maidir leis na fóraim agus rinneadh a fhorálacha a chomhtháthú san airteagal maidir leis na grúpaí stiúrtha. Cuireadh gnéithe áirithe leis na pionóis chun cur chun feidhme níos comhchuibhithe a áirithiú. Maidir le cur i bhfeidhm iarchurtha, forálacha idirthréimhseacha agus forálacha críochnaitheacha, socraíodh tráthchlár sonrach chun roinnt gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, agus rinneadh teacht i bhfeidhm Chaibidil IV a chéimniú de réir na catagóire sonraí.
- Rinneadh na naisc le RGCS a shoiléiriú a thuilleadh in aithris 37, agus baineadh na tagairtí sin de na hairteagail shonracha dá réir.

Ba dhearfach na freagairtí tosaigh a thug na Ballstáit ar an gcomhréiteach nua sin, rud a thug le fios go bhfuil na hathruithe ag dul sa treo ceart. Creideann an Uachtaránacht go mbeidh an dul chun cinn atá déanta ina bhonn maith don obair leantach, cé go n-aithníonn sí gur gá tuilleadh mionchoigeartaithe agus plé tráthúil maidir le saincheisteanna éagsúla, mar shampla róil agus freagrachtaí maidir le bonneagar trasteorann, cur i bhfeidhm Chaibidil II maidir le córais RTS atá ann cheana, an gá atá le seirbhísí lárnacha Eorpacha ar nós chomhlacht rochtana sonraí sláinte an Aontais, agus an t-idirghníomhú le reachtaíocht eile, mar shampla Treoir NIS agus an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla.

III. CONCLÚIDÍ

10. Iarrtar ar an gComhairle an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo sa chaibidlíocht maidir leis an togra a thabhairt dá haire, a dhearbhú gur bonn maith í an obair atá déanta ag an Uachtaránacht don phlé a dhéanfar amach anseo agus a iarraidh ar an Uachtaránacht nua tógáil ar an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo.