12.12.2023 A9-0395/ 001-543

LEASUITHE 001-543
ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Tuarascáil
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino **A9-0395/2023**
Spás Eorpach Sonraí Sláinte

Togra le haghaidh rialacháin (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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.	(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 ríomhshonraí sláinte), ***a bhaint amach ar bhealach níos fearr san earnáil sláinte*** agus chun críocha eile a rachadh chun tairbhe don tsochaí ***amhail*** taighde amhail nuálaíocht, ceapadh beartas ***,ullmhacht agus freagairt ar bhagairtí sláinte***, sábháilteacht othar, leigheas pearsantaithe, staidreamh oifigiúil nó gníomhaíochtaí rialála (úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte). Ina theannta sin, is é an sprioc atá ann feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chreat dlíthiúil ***agus teicniúil*** aonfhoirmeach a leagan síos go háirithe maidir le forbairt, margú agus úsáid na córas ríomhthaifead sláinte ('córais RTS') i

gcomhréir le luachanna an Aontais.

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(1a) Tá sé beartaithe go mbeidh EHDS ina ghné lárnach i gcruthú Aontais Sláinte Eorpaigh a bheidh láidir agus athléimneach chun cosaint níos fearr a thabhairt do shláinte shaoránaigh an Aontais, paindéimí amach anseo a chosc agusaghaidh a thabhairt orthu agus athléimneacht chórais cúraim sláinte an Aontais a fheabhsú.

Leasú 3

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(1b) Ba cheart go gcomhlánódh an Rialachán seo cláir de chuid an Aontais amhail an Clár EU4Health, an Clár don Eoraip Dhigiteach, an tSaoráid um Chónascadh na hEorpa agus Fís Eorpach. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go ndéanann cláir an Aontais cur chun feidhme an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte a chomhlánú agus a éascú.

Leasú 4

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(2) Le paindéim COVID-19 cuireadh i dtábhacht an gá atá le rochtain thráthúil a bheith ann ar ríomhshonraí sláinte maidir	(2) Le paindéim COVID-19 tugadh chun suntais an gá atá le rochtain thráthúil a bheith ann ar ríomhshonraí sláinte

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 gCoimisiún[41], chun go 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.

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

ardchailíochta maidir le hullmhacht agus freagairt i gcás bagairtí sláinte, agus maidir le ***cosc,*** diagnóis agus cóireáil ***trí*** úsáid thánaisteach na sonraí sláinte. ***D'fhéadfadh*** rochtain thráthúil den sórt sin ***cuidiú***, trí fhaireachas agus faireachán éifeachtúil a dhéanamh ar an tsláinte phoiblí, le bainistiú níos éifeachtaí ar an bpaindéim, ***le laghdú costas agus le feabhas a chur ar an bhfreagairt ar bhagairtí sláinte*** agus, ar deireadh, ***féadann sé cabhrú le*** níos mó beatha a shábháil ***amach anseo***. 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 gCoimisiún[41], chun go 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 ***agus comhsheasmhach*** ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais ***maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte chun freagairtí éifeachtacha beartais a stiúradh agus chun rannchuidiú le hardchaighdeáin sláinte an duine***.

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

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(3) Rinne géarchéim COVID-19 obair an Líonra ríomhShláinte, líonra deonach d'údaráis sláinte digití, 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 Oscailte[42] 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.	(3) Rinne géarchéim COVID-19 obair an Líonra ríomhShláinte, líonra deonach d'údaráis sláinte digití, 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. Tugadh chun suntais freisin an gá atá le ríomhshonraí sláinte a chomhroinnt, ar sonraí iad atá so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte ('prionsabail FAIR'), agus a áirithiú go mbeidh na ríomhshonraí sláinte ***is gá ar fáil agus prionsabal an íoslaghdaithe sonraí á urramú ag an am céanna***. Ba cheart sineirgí idir EHDS, an Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte[42] 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.
[42] Tairseach EOSC (eosc-portal.eu).	[42] Tairseach EOSC (eosc-portal.eu).

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(3a) I bhfianaise íogaireacht sonraí pearsanta sláinte, féachtar leis an Rialachán seo le coimircí leordhóthanacha a sholáthar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon chun ardleibhéal cosanta sonraí, slándála, rúndachta agus úsáide eiticiúla a áirithiú. Tá gá le coimircí den sórt sin chun muinín a chur chun cinn i láimhseáil shábháilte sonraí sláinte daoine nádúrtha le haghaidh úsáidí

príomhúla agus úsáidí tánaisteacha. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, de bhun Airteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a fhorchur, lena n-áirítear teorainneacha, maidir le próiseáil sonraí géiniteacha, sonraí bithmhéadracha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte.

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(4) Tá próiseáil ríomhshonraí sláinte pearsanta faoi réir fhorálacha ***Rialachán*** (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[43] agus, i gcás institiúidí agus comhlachtaí de chuid an an Aontais, faoi réir Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[44]. 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.	(4) Tá próiseáil ríomhshonraí sláinte pearsanta faoi réir fhorálacha ***Rialachán*** (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[43], Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[44]***, a mhéid a bhaineann le hinstitiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, agus Rialachán (AE) 2022/868[44a] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***. Ba cheart tagairtí d’fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 a thuiscint freisin mar thagairtí d’fhorálacha comhfhreagracha Rialachán (AE) 2018/1725 d’institiúidí, comhlachtaí***, oifigí agus gníomhaireachtaí*** de chuid an Aontais, i gcás inarb ábhartha. ***Maidir le tacair sonraí mheasctha, i gcás ina bhfuil dlúthbhaint idir sonraí pearsanta agus sonraí neamhphearsanta, agus i gcás ina bhfuil sé deacair idirdhealú a dhéanamh idir na catagóirí sin, rud a fhágann gur féidir sonraí pearsanta a thuiscint ó shonraí neamhphearsanta, ba cheart feidhm a bheith ag forálacha Rialachán (AE) 2016/679 agus forálacha an Rialacháin seo maidir le ríomhshonraí pearsanta sláinte.***

[43] Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint	[43] 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).	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).
[44] 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).	[44] 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).
	[44a] ***Rialachán (AE) 2022/868 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2022 maidir le rialachas sonraí Eorpach agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/1724 (an Gníomh um Rialachas Sonraí) (IO L 152, 3.6.2022, lch. 1)***.

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(4a) Agus EHDS á chur chun feidhme, ba cheart na prionsabail Eorpacha maidir le heitic na r-shláinte a ghlac an líonra r-Shláinte[1a] an 26 Eanáir 2022 a chur san áireamh. Ba cheart faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm na bprionsabal sin maidir le heitic a bheith ar cheann de chúraimí Bhord EHDS.
	_________________
	[1a] Arna mbunú de réir Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur

	i bhfeidhm.

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 nochtfadh 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 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	(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 nochtfadh 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 ar mhaithe le taighde, staidreamh, ***measúnú ar bhagairtí sláinte,*** ceapadh beartas nó rialáil 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

phróiseáil i ndáil le sláinte nó folláine duine nádúrtha agus ba cheart go n-áireofaí leo freisin sonraí infeirithe agus díorthaithe, amhail diagnóisic, tástálacha agus scrúduithe leighis, chomh maith le sonraí arna mbreathnú agus arna dtaifeadadh trí mhodhanna uathoibríocha.	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 infeirithe agus díorthaithe, amhail diagnóisic, tástálacha agus scrúduithe leighis, chomh maith le sonraí arna mbreathnú agus arna dtaifeadadh trí mhodhanna uathoibríocha.

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(5a) Níor cheart go gcumhdófaí le raon feidhme an Rialacháin seo daoine nádúrtha nach saoránaigh den Aontas iad, ná náisiúnaigh tríú tír nach bhfuil cónaí orthu go dleathach ar chríoch na mBallstát. Dá bhrí sin, i gcás ina n-éilíonn na Ballstáit clárú leictreonach sonraí sláinte nó i gcás ina gcláraíonn sealbhóirí sonraí sláinte sonraí sláinte ar na daoine nádúrtha sin, ní féidir le próiseálaithe ach ríomhshonraí sláinte na ndaoine sin a phróiseáil, i gcomhréir le hAirteagail 6(1) agus 9(2) de Rialachán (AE) 2016/679 lena n-áirítear le haghaidh aon úsáid thánaisteach.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(7) I gcórais sláinte, bailítear ríomhshonraí pearsanta sláinte 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	(7) I gcórais sláinte, is iondúil a bhailítear ríomhshonraí sláinte pearsanta i ríomhthaifid sláinte, ina mbíonn stair leighis, diagnóisí agus cóireáil duine nádúrtha de ghnáth, cógais, ailléirgí, imdhíonadh, chomh maith le híomhánna raideolaíochta agus torthaí saotharlainne, ***agus torthaí diagnóise agus teiripe***

gcóras sláinte (cleachtóirí ginearálta, ospidéil, 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 pearsanta sláinte 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.

comhlántaí eile, scaipthe idir eintitis éagsúla ón gcóras sláinte (cleachtóirí ginearálta, ospidéil, 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 pearsanta sláinte 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. ***Chuige sin, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil caighdeán coiteann i bhfeidhm maidir le malartú ríomhshonraí sláinte chun traschur na ríomhshonraí sin agus a n-aistriú go teangacha oifigiúla an Aontais a áirithiú agus a éascú. I ndáil leis sin, ba cheart cistiú agus tacaíocht iomchuí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta***

	a dháileadh go cothrom agus a mheas mar bhealach chun ilroinnt, ilchineálacht, agus deighilt a laghdú agus chun córas atá soláimhsithe agus iomasach a bhaint amach sna Ballstáit uile.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(9) An tráth céanna, ba cheart a mheas go bhféadfadh rochtain láithreach ar chineálacha áirithe ríomhshonraí pearsanta sláinte 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 bhféadfadh 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 chlaochlú digiteach san earnáil cúraim sláinte a bheith cuimsitheach agus dul chun tairbhe freisin do dhaoine nádúrtha a bhfuil	(9) An tráth céanna, ba cheart a mheas go bhféadfadh rochtain láithreach ***daoine nádúrtha*** ar chineálacha áirithe ***dá*** 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 bhféadfadh 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***, mar shampla go dtí*** an tráth ***a théann an t-othar agus an gairmí sláinte i dteagmháil le chéile. Ba cheart a mholadh do na Ballstáit a cheangal go ndéanfaí*** sonraí ***sláinte a bheidh*** ar fáil ***roimh chur chun feidhme an Rialacháin seo a thiontú i*** bhformáid leictreonach ***trí phróiseas arna éascú*** ag na Ballstáit. Ba cheart é a bheith d’aidhm ag aon chlaochlú digiteach san earnáil cúraim sláinte a

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 pearsanta sláinte 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 pearsanta sláinte, 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 pearsanta 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 pearsanta sláinte, 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 pearsanta sláinte a thagann faoi shainchúram an údaraithe, ionas go mbeidh siad in ann an éifeacht inmhianaithe a sholáthar.

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 pearsanta sláinte 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 pearsanta sláinte, 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 pearsanta 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 pearsanta sláinte, 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 pearsanta sláinte a thagann faoi shainchúram an údaraithe, ionas go mbeidh siad in ann an éifeacht inmhianaithe a sholáthar.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 pearsanta sláinte. 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.	(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 ***agus nach mbeadh an luach cliniciúil ná dlíthiúil céanna aici agus atá ag faisnéis arna soláthar ag gairmí sláinte***, dá bhrí sin, ba cheart í a mharcáil go soiléir chun foinse na sonraí breise sin a léiriú ***agus níor cheart go ndéanfadh duine nach gairmí sláinte é nó an fhaisnéis sin a bhailíochtú. Go sonrach, ba cheart réimsí ábhartha sa RTS a mharcáil go soiléir***. 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 pearsanta sláinte. 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 ról a bhí ag gairmithe sláinte ina leith sin***, a bhfuil speisialtóireacht ábhartha acu, atá freagrach as cóireáil an duine nádúrtha***.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 bhunúis 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 údaráis 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 infeirithe nó indíreacha, 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.	(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 ***agus chun a gcuid sonraí sláinte a íoslódáil***. 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 bhunúis 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 údaráis 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 infeirithe nó indíreacha, 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.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 infeirithe, 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.	(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 gheallsealbhóirí 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***. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, ba cheart do sholáthraithe cúraim sláinte prionsabal an íoslaghdaithe sonraí a leanúint agus sonraí sláinte pearsanta á rochtain acu, agus na sonraí a fhaightear a theorannú do shonraí a bhfuil fíorghá leo agus a bhfuil údar leo i gcás seirbhís ar leith***. 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 infeirithe, 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.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 ríthábhachtacha a chosaint mar shárú éigeandála. De réir Rialachán (AE) 2016/679 is éard atá i gceist le leasanna ríthábhachtacha 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 ríthábhachtach 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.	(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***. Ba cheart, áfach, daoine nádúrtha a chur ar an eolas faoi rioscaí sábháilteachta na n-othar atá ag gabháil le rochtain ar shonraí sláinte a theorannú***. 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 ríthábhachtacha a chosaint mar shárú éigeandála. De réir Rialachán (AE) 2016/679 is éard atá i gceist le leasanna ríthábhachtacha 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 ríthábhachtach 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***, go háirithe a mhéid a bhaineann le dliteanas leighis i gcás ina bhfuil srianta curtha ag an duine nádúrtha***. 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.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(14) I gcomhthéacs EHDS, ba cheart do dhaoine nádúrtha a bheith in ann a gcearta a fheidhmiú ***faoin Rialachán seo gan dochar do*** 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.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(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.

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 ***lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo, lena n-áirítear chun críocha úsáide tánaisteacha eile a bhunaítear leis an Rialachán seo***, lena n-áirítear an reachtaíocht lena mbunaítear catagóirí de ghairmithe sláinte ar féidir leo catagóirí éagsúla de ríomhshonraí sláinte a phróiseáil.

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 16

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(16) Tá sé ríthábhachtach rochtain thráthúil iomlán a bheith ag gairmithe sláinte ar thaifid leighis na n-othar chun leanúnachas an chúraim a áirithiú ***agus*** chun dúbailt 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	(16) Tá sé ríthábhachtach rochtain thráthúil iomlán a bheith ag gairmithe sláinte ar thaifid leighis na n-othar chun leanúnachas an chúraim a áirithiú**,** dúbláil agus earráidí a sheachaint ***agus costais a laghdú***. 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 ***feistí leictreonacha agus digiteacha***

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.

iomchuí agus tairseacha gairmiúla sláinte iomchuí, chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid chun a ndualgais a fheidhmiú ***ar bhonn riachtanais eolais***. 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. ***Níor cheart an Rialachán seo a fhorléiriú ná a léirmhíniú mar Rialachán lena dteorannaítear an oibleagáid atá ar ghairmithe sláinte an dlí is infheidhme, na cóid iompair, na treoirlínte dualeolaíochta nó forálacha eile lena rialaítear iompar eiticiúil i ndáil le comhroinnt faisnéise nó rochtain a fháil uirthi a chomhlíonadh, go háirithe i gcásanna a d’fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha. Chun na críche sin, ba cheart do sholáthraithe ríomhthaifead sláinte taifead a choimeád ar na sonraí a bhfuair siad rochtain orthu le 36 mhí anuas agus cé na sonraí a ndearna siad rochtain orthu.***

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 16 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(16a) Tá ar ghairmithe sláinte aghaidh a thabhairt ar athrú mór i gcomhthéacs dhigitiú agus chur chun feidhme EHDS. Ní mór do ghairmithe sláinte a litearthacht sláinte digití agus a scileanna digiteacha a fhorbairt. Dá bhrí sin,

	gairmithe sláinte a cháilíonn mar mhicrifhiontair, mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún[1d], ba cheart iad a dhíolmhú go sealadach ó na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo, chun ualach riaracháin díréireach ar mhicrifhiontair a sheachaint. Le linn na tréimhse díolmhaithe, ba cheart do na Ballstáit a chur ar chumas gairmithe sláinte atá ag obair mar mhicrifhiontair cúrsaí litearthachta digití a dhéanamh ionas go mbeidh siad in ann ullmhú chun oibriú i gcórais RTS.
	_____
	[1a] 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)

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 ríomhachoimre ar an othar, an ríomhoideas agus ríomhdháileadh, torthaí agus tuarascálacha saotharlainne, tuarascálacha	(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 ríomhachoimre 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 tacair 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.	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 tuilleadh riachtanas chun tuilleadh catagóirí de ríomhshonraí sláinte a mhalartú chun críocha cúraim sláinte, ba cheart an liosta de chatagóirí tosaíochta a leathnú, tar éis anailís a dhéanamh ar ghnéithe ábhartha a bhaineann leis an ngá tacair 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.

Leasú 22

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 Digití’. Chun	(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 ***chomh maith le rialú níos fearr a bheith acu ar a ríomhshonraí pearsanta sláinte a rochtain agus comhroinnt***. Cuideoidh sé sin freisin le baint amach na sprice go mbeadh rochtain ag 100 % de shaoránaigh an Aontais ar a

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 gCoimisiún[45], 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 gComhairle[46] 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.

ríomhthaifid sláinte faoi 2030, dá dtagraítear sa Chlár Beartais 'Conair i dtreo na Deacáide Digití'. 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 gCoimisiún[45], cuirtear bonn ar fáil le haghaidh formáid malartaithe Eorpach choiteann ríomhthaifead sláinte den sórt sin. ***Ba cheart go gcuirfeadh idir-inoibritheacht EHDS le tacair sonraí sláinte Eorpacha ardcháilíochta.*** 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 gComhairle[46] 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.

[45] 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).	[45] 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).
[46] 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).	[46] 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).

Leasú 23

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 20

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(20) Cé go bhfuil na córais RTS scaipthe go forleathan, bíonn éagsúlacht ann sna Ballstáit maidir le digitiú 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	(20) Cé go bhfuil na córais RTS scaipthe go forleathan, bíonn éagsúlacht ann sna Ballstáit maidir le digitiú 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 ***tarmligthe*** a ghlacadh chun ceanglais maidir le cáilíocht sonraí a chinneadh.

maidir le cáilíocht sonraí.

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 20 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(20a) Chun tacú le cur chun feidhme rathúil EHDS agus le dálaí éifeachtacha a chruthú le haghaidh comhar Eorpach maidir le sonraí sláinte, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit teacht ar chomhaontú faoi spriocanna ambhunaithe chun coinníollacha a chur chun feidhme le haghaidh idir-inoibritheacht sonraí sláinte feabhsaithe ar fud an Aontais, a mbeadh raon cuspóirí agus garspriocanna ag gabháil leo, lena n-áirítear maidir le hidir-inoibritheacht clárlainne sainghalair, ar cheart iad a athbhreithniú agus a mheasúnú i dtuarascáil bhliantúil.

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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.	(21) Faoi Airteagal 168 den Chonradh ***ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE),*** tá na Ballstáit freagrach as a mbeartas sláinte féin, go háirithe as cinntí maidir leis na seirbhísí 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. ***Tá an teilileigheas ag éirí níos tábhachtaí***

mar uirlis lenar féidir rochtain ar chúram a thabhairt d'othair agus dul i ngleic le héagothromaíochtaí agus d'fhéadfaí neamhionannais sláinte a laghdú agus saorghluaiseacht shaoránaigh an Aontais thar theorainneacha a threisiú leis. Is féidir le huirlisí digiteacha agus uirlisí teicneolaíochta eile soláthar cúraim a éascú i réigiúin iargúlta. Mar sin féin, níor cheart breathnú ar an teilileigheas lena úsáid in ionad an leighis phearsanta, toisc go bhfuil coinníollacha agus nósanna imeachta áirithe ann a éilíonn scrúdú fisiciúil agus idirghabháil fhisiciúil ar an láthair.

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(22) Le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[47] leagtar síos na coinníollacha faoina sainaithníonn 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 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 neamhúdaraithe 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 fíordheimhnithe 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	(22) Le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[47] leagtar síos na coinníollacha faoina sainaithníonn 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 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 neamhúdaraithe a sheachaint. An tráth céanna, níor cheart modhanna éagsúla ríomhaitheantais a bheith ina mbacainn ar chearta daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte cúraim a fheidhmiú. ***Dá bhrí sin, ba cheart an ceart chun ríomh-shainaitheantais a bheith ag daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte trí úsáid a bhaint as aon ríomh-shainaitheantas aitheanta, lena n-áirítear scéimeanna***

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 údaráis 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'údaráis sláinte digití sa chuid is mó de na Ballstáit agus baineann siad le RTSanna, le hidir-inoibritheacht, le slándáil nó le caighdeánú. Ba cheart údaráis sláinte digití a bhunú sna Ballstáit uile, mar eagraíochtaí ar leith nó mar chuid de na húdaráis atá ann faoi láthair.***

ríomh-shainaitheantais i gcás ina dtairgtear a leithéid. Chun sásraí aitheantais agus fíordheimhnithe 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.

---

[47] 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).

[47] 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).

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(22a) Ba cheart do na Ballstáit údaráis ábhartha sláinte digití a bhunú chun

caighdeáin a phleanáil agus a chur chun feidhme maidir le ríomhshonraí sláinte a rochtain agus a tharchur 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'údaráis sláinte digití sa chuid is mó de na Ballstáit agus baineann siad le RTSanna, le hidir-inoibritheacht, le slándáil nó le caighdeánú. Ba cheart údaráis sláinte digití a bhunú sna Ballstáit uile, mar eagraíochtaí ar leith nó mar chuid d'údaráis atá ann faoi láthair.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(23) Ba cheart scileanna teicniúla leordhóthanacha a bheith ag na húdaráis sláinte digití, rud a d'fhéadfaí saineolaithe ó eagraíochtaí éagsúla a thabhairt le chéile. Ba cheart dea-phleanáil agus faireachán a dhéanamh maidir le gníomhaíochtaí na n-údarás sláinte digití chun a n-éifeachtúlacht a áirithiú. Ba cheart do na húdaráis 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	(23) Ba cheart scileanna teicniúla leordhóthanacha a bheith ag na húdaráis sláinte digití, rud a d'fhéadfaí saineolaithe ó eagraíochtaí éagsúla a thabhairt le chéile. Ba cheart dea-phleanáil agus faireachán a dhéanamh maidir le gníomhaíochtaí na n-údarás sláinte digití chun a n-éifeachtúlacht a áirithiú. Ba cheart do na húdaráis 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 húdaráis 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, údaráis rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údaráis um fheistí leighis, soláthróirí agus údaráis chibearshlándála nó ríomhaitheantais.	slándála EHDS a aisíoc. ***Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go dtugtar faoi thionscnaimh oiliúna iomchuí. Go háirithe, ba cheart gairmithe sláinte a chur ar an eolas agus oiliúint a chur orthu maidir lena gcearta agus lena n-oibleagáidí faoin Rialachán seo.*** Chun a gcúraimí a chur i gcrích, ba cheart do na húdaráis 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, ***gairmithe sláinte,*** monaróirí córas RTS agus feidhmchláir folláine, chomh maith le geallsealbhóirí ***eile*** ón earnáil sláinte nó ón earnáil teicneolaíochta faisnéise, eintitis a láimhseálann scéimeanna aisíocaíochta, comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, údaráis rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údaráis um fheistí leighis, soláthróirí agus údaráis chibearshlándála nó ríomhaitheantais.

Leasú 29

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 pearsanta 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	(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 pearsanta 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 úsáid 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 pearsanta sláinte 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 pearsanta sláinte 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.	ríomhshonraí pearsanta sláinte a tharchur thar theorainneacha, i gcásanna ina mbíonn duine nádúrtha ag baint úsáid 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 pearsanta sláinte 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 pearsanta sláinte 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 breise de ríomhshonraí sláinte***, agus ba cheart breathnú ar chistiú mar aon le modhanna eile tacaíochta ar leibhéal an Aontais***.

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 25

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(25) I gcomhthéacs MyHealth@EU, ba cheart go gcuirfí bonneagar coiteann ar fáil do na Ballstáit le hardán lárnach 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	(25) I gcomhthéacs MyHealth@EU, ba cheart go gcuirfí bonneagar coiteann ar fáil do na Ballstáit le hardán lárnach 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

pearsanta sláinte, 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.	sláinte pearsanta, ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, freagrachtaí sonracha ***lena ngabhann spriocanna ambhunaithe*** a leithdháileadh ar na Ballstáit, mar rialaitheoirí comhpháirteacha, agus a oibleagáidí féin a fhorordú, mar phróiseálaí.

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(26) I dteannta le seirbhísí in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh malartú ríomhshonraí sláinte pearsanta bunaithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead 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***	(26) I dteannta le seirbhísí in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) le haghaidh malartú ríomhshonraí sláinte pearsanta bunaithe ar fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead 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.

(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.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 34 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(34a) D'fhéadfadh córais RTS a bheith cáilithe mar fheistí leighis faoi Rialachán (AE) 2017/745 nó feistí diagnóiseacha in vitro faoi Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a]. Cé gur gá do na córais RTS sin na ceanglais faoi gach rialachán is infheidhme a chomhlíonadh, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú go ndéanfar an measúnú comhréireachta faoi seach mar nós imeachta comhpháirteach nó comhordaithe, de réir mar is iomchuí, inter alia trína mholadh do na comhlachtaí céanna dá dtugtar fógra a bheith freagrach as an measúnú comhréireachta faoi gach rialachán is infheidhme.
	[1a] 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, lch. 176).

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 35

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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 feidhmhchlár 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 feidhmchláir folláine iomchuí a roghnú le hardchaighdeáin idir-inoibritheachta agus slándála. ***Féadfaidh*** an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na mionsonraí maidir le formáid agus inneachar an lipéid sin.	(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 feidhmhchlár 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 ***shainordaitheach le haghaidh feidhmchláir folláine a mhaítear a bheith idir-inoibritheach le córais RTS*** 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 feidhmchláir folláine iomchuí a roghnú le hardchaighdeáin idir-inoibritheachta agus slándála. ***Ba cheart don*** Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na mionsonraí maidir le formáid agus inneachar an lipéid sin.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 36 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(36a) Ba cheart glacadh fíorshonraí agus fíorfhianaise, lena n-áirítear torthaí arna dtuairisciú ag othair, a spreagadh chun críocha rialála agus beartais fianaise-bhunaithe agus le haghaidh taighde, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus cuspóirí cliniciúla. D'fhéadfadh fíorshonraí agus fíorfhianaise na sonraí sláinte a chuirtear ar fáil faoi láthair a chomhlánú.

Leasú 35

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
(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,***	(37) Chun ***ríomhshonraí pearsanta sláinte*** a úsáid ar bhonn tánaisteach le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceapadh beartais, cuspóirí rialála, sábháilteachta othar nó cóireáil daoine nádúrtha eile, ba cheart na féidearthachtaí a thairgtear le Rialachán (AE) 2016/679 maidir le dlí an Aontais a úsáid mar bhonn ***do*** rialacha agus do shásraí lena gcuirtear bearta oiriúnacha agus sonracha ar fáil chun cearta agus saoirsí daoine nádúrtha a choimirciú. ***Chun ríomhshonraí sláinte a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach, ba cheart ceann de na bunúis dlí a leagtar amach in Airteagal 6(1), pointí (a), (c), (e) nó (f), de Rialachán (AE) 2016/679 i gcomhcheangal le hAirteagal 9(2) den Rialachán sin a cheangal. Is é an coinníoll próiseála is ábhartha a liostaítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) 2016/679 sa chomhthéacs sin an coinníoll maidir le leas substaintiúil an phobail, soláthar cúraim sláinte nó shóisialta, leas an phobail i réimse na sláinte poiblí agus an taighde.*** Dá bhrí sin, leis an Rialachán seo, tugtar an bunús dlí i gcomhréir le ***hAirteagal 6 agus le***

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*** 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. Go sonrach, chun ríomhshonraí sláinte atá i seilbh an tsealbhóra sonraí ***sláinte*** de bhun an Rialacháin seo a phróiseáil, cruthaítear leis an Rialachán seo an oibleagáid dhlíthiúil de réir bhrí Airteagal 6(1)***,*** pointe (c)***,*** de Rialachán (AE) 2016/679 maidir leis an sealbhóir sonraí ***sláinte*** na sonraí a nochtadh do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus ní dhéantar difear don bhunús dlí le haghaidh na próiseála tosaigh (e.g. soláthar an chúraim). 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), pointe (e),*** de Rialachán (AE) 2016/679 agus comhlíonann sé ceanglais Airteagal ***9(2), pointí (g) go (j),*** de Rialachán (AE) 2016/679. ***Ag an am céanna,*** ba cheart ***don chomhlacht*** rochtana sonraí sláinte ***comhlíonadh Airteagal 6*** de Rialachán (AE) 2016/679, i gcomhcheangal le hAirteagal 9(2) de, a fhíorú, ar comhlíonadh é ***ar cheart dó a bheith in ann cead sonraí a eisiúint bunaithe air chun*** ríomhshonraí sláinte ***pearsanta a phróiseáil*** de bhun an Rialacháin seo ***ar*** cheart dó ***na ceanglais agus na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil IV den Rialachán seo a chomhlíonadh***.

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.***

Leasú 36

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiúsn	*Leasú*
	(37a) 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 don úsáideoir sonraí sláinte an foras dlíthiúil sonrach ar a bhfuil sí ag brath a léiriú mar chuid den iarratas ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte de bhun an Rialacháin seo, eadhon, ar bhonn an dlí is infheidhme, i gcás inarb é Airteagal 6(1), pointe (e), nó Airteagal 6(1), pointe (f) de an bunús dlí faoi Rialachán (AE) 2016/679. Má tá an t-úsáideoir sonraí sláinte ag brath ar an bhforas dá bhforáiltear in Airteagal 6(1), pointe (e), ba cheart dó tagairt a dhéanamh do dhlí eile de chuid an Aontais nó don dhlí náisiúnta, lena gceanglaítear ar an úsáideoir sonraí pearsanta sláinte a phróiseáil chun a

	chúraimí a chomhlíonadh. Más é Airteagal 6(1), pointe (f), de Rialachán (AE) 2016/679 an foras leis an bpróiseáil a dhéanann an t-úsáideoir sonraí sláinte, ba cheart coimircí iomchuí agus riachtanacha a chinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Sa chomhthéacs sin, ba cheart gur chinneadh 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.

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 38

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(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.	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 leas iomlán a bhaint as na tairbhí a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, ba cheart do gach sealbhóir sonraí ***sláinte*** rannchuidiú leis an iarracht sin catagóirí éagsúla ríomhshonraí sláinte atá ina seilbh acu a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach ar ***choinníoll go ndéantar an iarracht sin i gcónaí trí phróisis éifeachtacha agus shlána, amhail comhiomlánú agus randamú, agus urraim chuí á tabhairt do dhualgais ghairmiúla, amhail dualgais rúndachta***.

Leasú 38

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***	(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 ***sláinte***, 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 a áireamh ann freisin sonraí ábhartha ón gcóras sláinte (ríomhthaifid sláinte, sonraí maíomh, clárlanna galar, sonraí géanómaíocha etc.), chomh maith le sonraí a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte (mar shampla, substaintí éagsúla a thomhailt, stádas ***socheacnamaíoch***, iompraíocht, lena n-áirítear tosca comhshaoil (mar shampla, truailliú, radaíocht, úsáid substaintí ceimiceacha áirithe). Is féidir a áireamh orthu freisin ***sonraí a ghintear go huathoibríoch ó fheistí leighis agus*** ó shonraí a ghintear ó dhaoine, amhail feidhmchláir folláine. An t-úsáideoir sonraí

feidhmchláir sláinte digití 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.	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. ***Ba cheart úsáideoirí sonraí sláinte a spreagadh chun earráidí criticiúla i dtacar sonraí a thuairisciú do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte***. 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.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 39 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(39a) Chun muinín as an gcaidreamh idir an t-othar agus fisiceoir a ráthú, ba cheart prionsabal na rúndachta gairmiúla agus ceart an othair chun rúndachta a chosaint agus seirbhísí cúraim sláinte á ndigitiú. Is gné ríthábhachtach de sholáthar cúraim sláinte nó cúraim sóisialta nó cóireála é caidreamh muiníne idir othair agus gairmithe sláinte agus soláthraithe cúraim sláinte agus sealbhóirí sonraí pearsanta sláinte eile. Is sa chomhthéacs sin ba cheart cead cainte a bheith ag an othar nó ag ionadaí dlíthiúil an othair maidir le próiseáil a sonraí sláinte lena n-úsáid thánaisteach i bhfoirm an chirt gan próiseáil a dhéanamh ar a sonraí sláinte uile nó ar chodanna díobh lena n-úsáid thánaisteach chun críoch éigin nó chun gach críche. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le sásra um rogha an diúltaithe atá sothuigthe agus inrochtana i bhformáid atá soláimhsithe don úsáideoir i ndáil leis sin. Mar gheall ar a íogaire atá sonraí géiniteacha, géanómaíocha agus próitéamaíocha an duine, sonraí ó bhithbhainc agus cineál na húsáide a bhaintear as sonraí ó fheidhmchláir folláine, áfach, is iomchuí foráil a dhéanamh nach féidir úsáid thánaisteach sonraí den sórt sin a bhaint as ach amháin tar éis toiliú a fháil ón duine nádúrtha lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 4(11) de Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le sásra um rogha a bheith páirteach trína dtoilíonn ábhair sonraí go sainráite nó trína dtugann siad cead chun cuid de na sonraí sin nó iad go léir a phróiseáil chun roinnt de na críocha úsáide tánaisteacha nó chun na gcríoch sin uile. I gcás ina dtoilíonn ábhair sonraí go sainráite le codanna de na sonraí sin nó na sonraí sin go léir a úsáid chun críocha úsáid thánaisteach áirithe nó chun críocha úsáide tánaisteacha uile, ba

cheart iad a chur ar an eolas faoi chineál íogair na sonraí atá á gcomhroinnt acu. Ina theannta sin, tá sé ríthábhachtach faisnéis leordhóthanach a thabhairt do dhaoine nádúrtha maidir leis an gceart atá acu gan a bheith páirteach, lena n-áirítear maidir leis an bhféidearthacht athmhachnamh a dhéanamh ar an rogha atá acu gan a bheith páirteach agus aontú go ndéanfaí cuid dá sonraí sláinte nó na sonraí sláinte go léir a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach tráth níos déanaí.

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 40

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(40) Is féidir ***leis na sealbhóirí sonraí sláinte i gcomhthéacs úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte*** a bheith ina soláthraithe sláinte nó cúraim phoiblí, neamhbhrabúsacha nó príobháideacha, eagraíochtaí poiblí, neamhbhrabúsacha agus príobháideacha, comhlachais nó eintitis eile, eintitis phoiblí agus phríobháideacha a dhéanann taighde maidir leis an earnáil sláinte a phróiseálann na catagóirí sonraí sláinte agus sonraí a bhaineann leis an tsláinte a luaitear thuas. ***A mhéid a dhéanann siad ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil, is rialaitheoirí iad sealbhóirí sonraí sláinte de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679 in earnáil na sláinte nó san earnáil cúraim***. 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. ***Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte tacaíocht shonrach a chur ar fáil d'fhiontair bheaga, go háirithe do thionscnóirí leighis agus do chógaslanna, agus a n-oibleagáid maidir le sonraí a chur ar fáil***

ó chistiú poiblí náisiúnta nó ón Aontas, ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, chun tionchar na hinfheistíochta 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 imní 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 thacóidh 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

le haghaidh úsáid thánaisteach á comhlíonadh acu. 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 ***sláinte*** 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 hinfheistíochta 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. Ag an am céanna, is minic a bhíonn cosaint cóipchirt nó cosaint den chineál céanna ag sonraí a bhaineann tairbhe as cosaint dhlíthiúil shonrach amhail maoin intleachtúil ó chuideachtaí feistí leighis nó cuideachtaí cógaisíochta ***agus ba cheart iad a chur ar fáil agus gach beart is gá á dhéanamh chun na cearta sin a chosaint***. 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 imní 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

hearnála sláinte á gcur san áireamh.

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 thacóidh 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.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 40 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(40a) Tá leibhéil éagsúla litearthachta digití ag grúpaí déimeagrafacha éagsúla, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chumas daoine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú chun a ríomhshonraí sláinte a rialú. Sa bhreis ar an gceart atá ag daoine nádúrtha údarú a thabhairt do dhuine nádúrtha eile dá rogha féin rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte nó iad a rialú thar a gceann, ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta spriocdhírithe litearthachta digití a chruthú, lena n-áirítear cláir chun cuimsiú sóisialta a uasmhéadú agus chun a áirithiú gur féidir le gach duine nádúrtha a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach faoin Rialachán seo. Ba cheart do na Ballstáit treoir atá dírithe ar an othar a sholáthar freisin do dhaoine nádúrtha i ndáil le ríomhthaifid sláinte a úsáid agus a ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid go príomha. Ba cheart treoir a chur in

oiriúint do leibhéal litearthachta sláinte digití an othair, agus aird ar leith a thabhairt ar riachtanais grúpaí leochaileacha.

Leasú 42

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 40 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(40b) Tá trialacha cliniciúla agus staidéir ríthábhachtach chun nuálaíocht a chothú laistigh den Aontas ar mhaithe le hothair an Aontais. Chun ceannaireacht leanúnach an Aontais sa réimse sin a dhreasú, ba cheart comhroinnt shonraí na dtrialacha cliniciúla trí EHDS le haghaidh úsáid thánaisteach a bheith comhsheasmhach leis na forálacha trédhearcachta ábhartha a leagtar síos i ndlí an Aontais lena n-áirítear Rialachán (AE).../... [togra le haghaidh Rialachán maidir le fuil, fíochán, cealla agus orgáin COM(2022)0338], Rialacháin (CE) Uimh. 726/20041a agus (AE) 2019/61b ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle1c maidir le cógais tréidliachta agus cógais don duine agus lena mbunaítear EMA, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle1d a bhaineann le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta ('cógais dílleachta'), Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle1e maidir le táirgí íocshláinte do leanaí, Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle1f maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle1gl maidir le

trialacha cliniciúla, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746.

______

[1a]Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

[1b] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

[1c] Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine **(IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).**

[1de] Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

[1e] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

[1f] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L

324, 10.12.2007, lch. 121).

[1g] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 41

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(41) Trí úsáid thánaisteach a bhaint as sonraí sláinte faoi EHDS, ba cheart eintitis phoiblí, phríobháideacha, neamhbhrabúsacha, chomh maith le taighdeoirí aonair a chumasú, a ***bhfuil nasc léirithe acu le réimse na sláinte poiblí,*** rochtain a bheith acu ar shonraí sláinte le haghaidh taighde, nuálaíochta, ceaptha beartas, gníomhaíochtaí oideachais, sábháilteacht othar, gníomhaíochtaí rialála nó leighis phearsantaithe, 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. ***Go háirithe, ba cheart úsáid thánaisteach sonraí sláinte chun críocha taighde agus forbartha rannchuidiú leis an tsochaí i bhfoirm cógas leighis, feistí leighis, táirgí agus seirbhísí cúraim sláinte nua ar phraghsanna inacmhainne agus cothroma do shaoránaigh an Aontais, chomh maith le feabhas a chur ar rochtain ar tháirgí agus ar sheirbhísí den sórt sin agus ar infhaighteacht na dtáirgí agus na seirbhísí sin sna Ballstáit uile.*** 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

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.

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 le haghaidh aon bheart a dhéanfadh dochar

don duine nádúrtha, préimheanna árachais a mhéadú, táirgí nó cóireálacha ***a fhógairt, cinnteoireacht aonair a uathoibriú, daoine nádúrtha a ath-shainaithint,*** nó táirgí díobhálacha a fhorbairt.

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 42

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 chomhlacht 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	(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 chomhlacht 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.

cheart tionchar a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ina gcinntí maidir le rochtain ar ríomhshonraí le haghaidh úsáid thánaisteach. ***Ba cheart do chomhaltaí chomhlachtaí rialachais agus cinnteoireachta agus d’fhoireann gach comhlachta rochtana sonraí sláinte staonadh ó aon ghníomhaíocht nach luíonn lena ndualgais agus níor cheart dóibh gabháil d’aon slí bheatha nach luíonn leis na dualgais atá orthu***. 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, ***teicniúla*** agus daonna, na ***comhlachtaí eitice***, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá a sholáthar do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte chun a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach, lena n-áirítear na cúraimí sin a bhaineann le comhar le comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile ar fud an Aontais ***agus ba cheart struchtúir ar leith a bheith aige chun iarratais a phróiseáil ar thaobh amháin, agus anaithnidiú, bréagainmniú agus ath-shainaithint ar an taobh eile***. 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. ***I bhfianaise ról lárnach na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte i gcomhthéacs úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, agus go háirithe i ndáil leis an gcinnteoireacht maidir le cead sonraí sláinte a dheonú nó a dhiúltú agus na sonraí a ullmhú chun iad a chur ar fáil d'úsáideoirí sonraí sláinte, ba cheart na cáilíochtaí, an taithí agus na scileanna is gá a bheith ag comhaltaí agus foireann na gcomhlachtaí sin, lena n-áirítear saineolas dlíthiúil agus teicniúil maidir le cosaint sonraí pearsanta, go háirithe sonraí a bhaineann le sláinte, agus saineolas i réimsí na heitice, an chúraim sláinte, an taighde eolaíoch, na cibearshlándála, chosaint na maoine intleachtúla agus na rún trádála, na hintleachta saorga agus réimsí ábhartha eile. Ina theannta sin, ba cheart breithnithe eiticiúla a bheith i gceist leis an bpróiseas cinnteoireachta maidir leis an gcead sonraí sláinte a dheonú nó a dhiúltú. Níor cheart d'fhoireann na gcomhlachtaí rochtana sláinte aon choinbhleacht leasa a bheith acu a dhéanfadh dochar dá neamhspleáchas agus do neamhchlaontacht a n-iompair.***

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 43

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(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 príobháideachas 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***.

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. ***Ba cheart an nós imeachta roghnúcháin do gheallsealbhóirí sláinte a bheith trédhearcach, poiblí agus saor ó aon choinbhleacht leasa.*** Ós rud é go mbaineann úsáid thánaisteach sonraí sláinte le próiseáil sonraí pearsanta a bhaineann leis an tsláinte, tá feidhm ag forálacha ábhartha Rialachán (AE) 2016/679 agus ba cheart do na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 ***leanúint de bheith ar na húdaráis atá inniúil chun*** 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, lena n-áirítear ***fíneálacha riaracháin agus bearta forfheidhmiúcháin***. 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, agus forbairt caighdeán coiteann a chur chun cinn. Ba cheart dóibh teicnící tástáilte ***úrscothacha*** a chur i bhfeidhm, rud a áiritheoidh go ndéanfar ríomhshonraí sláinte a phróiseáil ar bhealach a chaomhnóidh príobháideachas 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. ***I ndáil leis sin, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí***

sláinte comhoibriú thar theorainneacha agus teacht ar chomhaontú maidir le sainmhínithe coiteanna agus teicnící coiteanna. 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***.

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 44

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(44) ***Ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 14 de Rialachán (AE) 2016/679 a chomhlíonadh agus na*** daoine nádúrtha a n-úsáidtear a gcuid sonraí i dtionscadail sonraí laistigh de thimpeallacht shlán phróiseála a chur ar an eolas***. D’fhéadfadh*** feidhm a bheith ag na heisceachtaí dá bhforáiltear in Airteagal 14(5) de Rialachán (AE) 2016/679. ***I gcás ina gcuirtear eisceachtaí den sórt sin i bhfeidhm***, 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***, lena gcuirfear ar chumas daoine nádúrtha a thuiscint an bhfuil a gcuid sonraí á gcur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach de bhun ceadanna sonraí***. 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 ***sláinte*** an comhlacht rochtana sonraí sláinte a chur ar

hidéalach ar bhealach atá inchuardaithe 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.

an eolas, agus ba cheart don chomhlacht sin an ***gairmí sláinte atá ag cóireáil an duine nádúrtha lena mbaineann a chur ar an eolas nó, i gcás nach féidir an*** gairmí sláinte ***atá ag cur cóireáil air a rianú, an duine nádúrtha a chur ar an eolas, agus aird chuí á tabhairt ar a mhian shonraithe gan a bheith curtha ar an eolas, agus prionsabail na rúndachta leighis agus na rúndachta gairmiúla á n-urramú go hiomlán aige***. 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 inchuardaithe 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.

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 46

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 eiticiúil chun cead sonraí a sholáthar, ba cheart go mbeadh an mheastóireacht air bunaithe ar a fhiúntas féin. Ar an taobh eile, tá sonraí atá	(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 eiticiúil 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 Ghníomhaireacht 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.

an-tábhachtach ***agus léirsteanach ag comhlachtaí na hearnála poiblí*** agus ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí ***an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí***. 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.

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 47

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final] maidir leis na táillí a ghearrtar faoin Rialachán seo.	(47) Ba cheart cead a bheith ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte táillí a ghearradh bunaithe ar na forálacha ***is infheidhme faoin*** Rialachán ***seo agus ar fhorálacha Rialacháin (AE) …/… […] [***An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 ***final] agus [An Gníomh Sonraí*** COM/2022/68 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 ***sláinte*** 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 ***sláinte*** táillí a ghearradh freisin as sonraí a bhailiú. D'fhonn cur chuige comhchuibhithe a áirithiú maidir le beartais agus struchtúr táillí, ***ba cheart don*** Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh. Ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha in Airteagal 10 den Rialachán [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final] maidir leis na táillí a ghearrtar faoin Rialachán seo. ***Níor cheart táillí a ghearradh ar chomhlachtaí earnála poiblí ná ar institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus***

gníomhaireachtaí an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí.

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 48

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.***	(48) Chun forfheidhmiú na rialacha maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a neartú, ***ba cheart forail a dhéanamh maidir le*** bearta iomchuí a bhféadfadh ***fíneálacha riaracháin nó bearta forfheidhmiúcháin ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte*** nó eisiaimh shealadacha nó eisiaimh bhuana ó chreat EHDS a bheith mar thoradh orthu i gcás úsáideoirí sonraí ***sláinte*** nó sealbhóirí sonraí ***sláinte*** 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 ***sláinte*** agus do shealbhóirí sonraí freagra a thabhairt ar aon toradh agus ceartúchán a dhéanamh ar aon sárú. ***Agus cinneadh á dhéanamh maidir le méid na fíneála riaracháin nó maidir leis an mbeart forfheidhmiúcháin le haghaidh gach cáis aonair, ba cheart do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte na corrlaigh le haghaidh costas agus critéar a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh***.

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 49

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(49) Ós rud é go mbíonn ríomhshonraí sláinte íogair, is gá rioscaí maidir le	(49) Ós rud é go mbíonn ríomhshonraí sláinte íogair, is gá rioscaí maidir le

príobháideachas 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 dhéanfadh ***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.

príobháideachas 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 caighdeáin choiteanna maidir le hanaithnidiú sonraí a fhorbairt tuilleadh agus*** ba cheart úsáid ríomhshonraí anaithnidithe sláinte nach bhfuil aon sonraí pearsanta ag baint leo a chur ar fáil nuair is féidir. Más gá don úsáideoir sonraí ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid, ba cheart dó a léiriú go soiléir ina iarraidh an bonn cirt atá le húsáid an chineáil sin sonraí don ghníomhaíocht próiseála sonraí atá beartaithe ***agus ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte bailíocht an réasúnaithe sin a chinneadh***. 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. ***Agus rochtain á tabhairt ar thacar sonraí anaithnidithe nó tacar sonraí faoi ainm bréige, ba cheart do chomhlacht rochtana sonraí sláinte úsáid a bhaint as teicneolaíocht anaithnidithe nó bréagainmniúcháin úrscothach, lena n-áiritheofar a mhéid is féidir nach féidir daoine nádúrtha a ath-shainaithint.*** Níor cheart d'úsáideoirí sonraí ***sláinte*** iarracht a dhéanamh daoine nádúrtha a ath-shainaithint ón tacar sonraí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, faoi réir ***fíneálacha riaracháin agus na mbeart forfheidhmiúcháin a leagtar síos sa Rialachán seo*** nó faoi réir pionóis choiriúla a d'fhéadfadh a bheith ann, i gcás ina bhforáiltear dó sin sna dlíthe náisiúnta. Níor cheart, áfach, go gcoiscfeadh an méid sin, i gcásanna ina mbíonn buntáiste ***mór*** 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 ***sláinte*** an comhlacht rochtana sonraí

	sláinte a chur ar an eolas, a chuirfeadh an gairmí cúraim sláinte atá ag cur cóireála ar ***an duine nádúrtha lena mbaineann ar an eolas ina dhiaidh sin nó, i gcás nach bhfuil an gairmí cúraim sláinte atá ag cur cóireála air inrianaithe, an duine nádúrtha a chur ar an eolas, agus aird chuí á tabhairt ar aon mhian shonraithe gan a bheith curtha ar an eolas. Chuige sin, ba cheart don úsáideoir sonraí sláinte a bheith bunaithe ar phrionsabail eiticiúla, agus ar threoirlínte ó EMA agus ECDC maidir le cad is toradh suntasach ann***. Thairis sin, féadfaidh an t-iarratasóir ***ar shonraí sláinte*** iarraidh ar na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí ***sláinte***, lena n-áirítear i ***bhformáid*** staidrimh ***anaithnidithe nó chomhiomlánaithe***. Sa chás sin, ní dhéanfadh ***úsáideoir na sonraí sláinte*** 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 ***sláinte***.

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 50

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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-áiritheofaí comhleanúnachas idir comhlachtaí éagsúla rochtana sonraí	(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 ***ar shonraí sláinte*** roinnt eilimintí faisnéise a sholáthar do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a chabhródh leis an gcomhlacht meastóireacht a dhéanamh ar an ***bhfeidhmchlár*** agus a chinneadh an bhféadfaidh an t-iarratasóir cead sonraí a fháil le haghaidh úsáid thánaisteach sonraí, rud lena n-áiritheofaí comhleanúnachas idir

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 eiticiúil 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***.

comhlachtaí éagsúla rochtana sonraí sláinte. ***Áirítear*** na nithe seo a leanas san fhaisnéis sin: an bunús dlí faoi Rialachán (AE) 2016/679 chun rochtain ar shonraí a iarraidh (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, ***céannacht an iarratasóra ar shonraí sláinte chomh maith leis na daoine sonracha atá údaraithe rochtain a bheith acu ar na ríomhshonraí sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála agus conas atá siad cáilithe vis-à-vis an úsáid thánaisteach atá beartaithe,*** tuairisc ar na sonraí is gá agus ar fhoinsí sonraí féideartha, tuairisc ar na huirlisí is gá chun na sonraí a phróiseáil, chomh maith le saintréithe na timpeallachta sláine a bhfuil gá leo***, tuairisc ar na coimircí atá beartaithe chun aon úsáid eile, aon mhí-úsáid nó aon ath-shainaithint fhéideartha eile a chosc, agus míniú ar na tairbhí ionchasacha a bhaineann leis an úsáid thánaisteach***. I gcás ina n-iarrtar sonraí i bhformáid le hainmneacha bréige, ba cheart don iarratasóir sonraí ***sláinte*** a mhíniú cén fáth a bhfuil gá leis sin agus cén fáth nach leor sonraí anaithnide. Féadfar measúnú eiticiúil a iarraidh ar bhonn an dlí náisiúnta. ***Ba cheart go mbeadh gá le measúnú críochnúil ar na hiarratais ar rochtain ar shonraí sláinte agus ar na doiciméid a chuireann an t-iarratasóir ar shonraí sláinte isteach agus níor cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha uile a leagtar amach sa Rialachán seo. Ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte*** agus, i gcás inarb ábhartha, na sealbhóirí sonraí ***sláinte*** ábhartha, cúnamh a thabhairt do na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** 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 i bhformáid*** staidrimh anaithnidithe ***agus chomhiomlánaithe*** de dhíth ar an

	iarratasóir ***ar shonraí sláinte***, 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. ***Má dhiúltaíonn an comhlacht sonraí sláinte cead sonraí a thabhairt, níor cheart cosc a chur ar an iarratasóir ar shonraí sláinte iarratas nua ar rochtain ar shonraí a chur isteach.*** Chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ***agus chun teorainn a chur le hualach riaracháin nach bhfuil gá leis do na hiarratasóirí ar shonraí sláinte a mhéid is féidir***, ba cheart don Choimisiún tacú le comhchuibhiú ***feidhmchlár rochtana ar shonraí sláinte***, chomh maith le ***hiarrataí ar shonraí sláinte, lena n-áirítear trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, teimpléid le haghaidh iarratais agus iarrataí ar rochtain ar shonraí sláinte a bhunú***.

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 50 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(50a) Ba cheart do chomhlachtaí eitice measúnú eitice caighdeánach a dhéanamh laistigh de chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Ba cheart measúnú den sórt sin a bheith ina chuid thábhachtach den phróiseas. Mar sin féin, i gcás ina bhfuair an t-iarratasóir sonraí sláinte formheas roimhe sin ón gcoiste eitice inniúil i gcomhréir leis an dlí náisiúnta chun críocha taighde a bhfuil sé ag iarraidh sonraí ina leith trí EHDS, ba cheart don iarratasóir ar shonraí sláinte an fhaisnéis sin a chur ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte mar chuid den iarratas ar rochtain ar shonraí.

Leasú 53

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 51

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(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 ***sláinte*** 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 ***sláinte*** 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 ***sláinte*** 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.

Leasú 54

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 52

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(52) Mar a léirigh géarchéim COVID-19, tá gá ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais ***a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na 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.	***poiblí,*** 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 i gcás imthosca ***sonracha arna sonrú i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta*** 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.

Leasú 55

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 53

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 á 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.	***scriosta***

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 54

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 rioscaí 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 sláinte neamhphearsanta nach bhfuil aon ríomhshonraí sláinte iontu a eastóscadh ó thimpeallacht shlán phróiseála den sórt sin.	(54) I bhfianaise íogaireacht ríomhshonraí sláinte, níor cheart rochtain neamhshrianta a bheith ag úsáideoirí sonraí ar na sonraí sin***, i gcomhréir le prionsabal an íoslaghdaithe sonraí.*** 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 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. ***Mar sin féin, chun maoirseacht agus slándáil chuí sonraí pearsanta a áirithiú, ní mór timpeallachtaí den sórt sin a bheith lonnaithe san Aontas má úsáidtear iad chun rochtain a fháil ar shonraí pearsanta sláinte.*** Ba cheart don timpeallacht shlán phróiseála sin na rioscaí 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

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.	de réir choinníollacha an cheada sonraí a eisíodh. Níor cheart do na húsáideoirí sonraí ach ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta 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.

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 55

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(55) Chun ríomhshonraí sláinte a phróiseáil faoi raon feidhme an cheada arna dheonú, ba cheart ***do na sealbhóirí sonraí sláinte,*** na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus ***na*** húsáideoirí sonraí ***sláinte araon a mheas mar rialaitheoir le haghaidh cuid shonrach den phróiseas agus i*** gcomhréir lena róil faoi seach ann. ***Ba cheart a mheas gur rialaitheoir é an sealbhóir sonraí sláinte chun na ríomhshonraí sláinte pearsanta iarrtha a nochtadh don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, agus ba cheart a mheas, dá réir sin, gur rialaitheoir é an comhlacht rochtana sonraí sláinte chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a phróiseáil agus na sonraí á n-ullmhú agus á gcur ar fáil don úsáideoir sonraí sláinte***. Ba cheart ***a mheas gur rialaitheoir é an t-úsáideoir sonraí sláinte chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a phróiseáil i bhfoirm le hainmneacha bréige sa timpeallacht shlán phróiseála de bhun a cheada sonraí. Ba cheart a mheas***

(HealthData@EU) dlús a chur le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte le linn dó cinnteacht dhlíthiúil a mhéadú, príobháideachas daoine nádúrtha a urramú agus a bheith idir-inoibritheach. Mar gheall ar íogaireacht na sonraí sláinte, ba cheart prionsabail amhail 'príobháideachas trí dhearadh' 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[50] ón gComhairle 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,

gur próiseálaí é an comhlacht rochtana sonraí sláinte le haghaidh próiseála a dhéanann an t-úsáideoir sonraí sláinte de bhun cead sonraí sa timpeallacht shlán phróiseála. Ba cheart do SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dlús a chur le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte le linn dó cinnteacht dhlíthiúil a mhéadú, príobháideachas daoine nádúrtha a urramú agus a bheith idir-inoibritheach. Mar gheall ar íogaireacht na sonraí sláinte, ba cheart prionsabail amhail 'príobháideachas trí dhearadh', 'príobháideachas trí réamhshocrú' 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[50] ón gComhairle 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

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 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 gComhairle[51].

---

[50] 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).

[51] 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, lch. 1).

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 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 gComhairle[51].

---

[50] 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).

[51] 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, lch. 1).

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 59

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 chomhchuibhiú ar leibhéal an Aontais, agus na caighdeáin, treoirlínte, 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, 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	(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 chomhchuibhiú ar leibhéal an Aontais, agus na caighdeáin, treoirlínte, 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, 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 gníomhaíochtaí sin.

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 na lipéid a bheith faoi réir meastóireacht ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.*** 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 gníomhaíochtaí sin.

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 61

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 ailse, galair neamhchoitianta, agus staidreamh agus cuirfear san áireamh í nuair a bheidh caighdeáin 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	(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 ailse, galair neamhchoitianta, galair ***chardashoithíocha agus mheitibileacha, measúnú ar fhachtóirí riosca,*** agus staidreamh agus cuirfear san áireamh í agus caighdeáin nua ***agus teimpléid chomhchuibhithe a bhaineann go sonrach le galair á sainiú le haghaidh eilimintí sonraí struchtúrtha***. 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

áirithiú.

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. ***Is féidir leis na bonneagair agus na clárlanna sonraí sláinte atá ann cheana arna gcur i bhfeidhm ag institiúidí agus geallsealbhóirí rannchuidiú le caighdeáin sonraí a shainiú agus a chur chun feidhme, le hidir-inoibritheacht a áirithiú agus ba cheart iad a ghiaráil chun leanúnachas a cheadú agus chun cur leis an saineolas atá ann cheana.***

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 62 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(62a) Tá sé ríthábhachtach litearthacht sláinte digití a fheabhsú do dhaoine nádúrtha agus dá ngairmithe sláinte araon chun muinín, sábháilteacht agus úsáid iomchuí sonraí sláinte a bhaint amach agus, ar an gcaoi sin, cur chun feidhme rathúil an Rialacháin seo a bhaint amach. Tá sé ríthábhachtach litearthacht sláinte digití a fheabhsú chun daoine nádúrtha a chumhachtú chun fíorrialú a bheith acu ar a gcuid sonraí sláinte agus chun a sláinte agus a gcúram a bhainistiú go gníomhach, agus chun tuiscint a fháil ar na himpleachtaí a bhaineann le bainistiú na sonraí sin d'úsáid phríomhúil agus thánaisteach araon. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit, lena n-áirítear údaráis réigiúnacha agus áitiúla, tacú le litearthacht sláinte digití agus le feasacht an phobail, agus a áirithiú ag an am céanna go rannchuideoidh cur chun feidhme an Rialacháin seo le neamhionannais a laghdú agus nach ndéantar idirdhealú leis i gcoinne daoine

nach bhfuil scileanna digiteacha acu. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar dhaoine faoi mhíchumas agus ar ghrúpaí leochaileacha, lena n-áirítear imircigh agus daoine scothaosta. Ba cheart oiliúint leordhóthanach a bheith ar ghairmithe sláinte agus ar oibreoirí TF maidir le bheith ag obair le bonneagair dhigiteacha nua chun cibearshlándáil agus bainistiú eiticiúil sonraí sláinte a áirithiú.

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 63

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(63) Le húsáid cistí ba cheart cuidiú freisin le cuspóirí EHDS a bhaint amach. Ba cheart do sholáthróirí poiblí, d'údaráis inniúla náisiúnta sna Ballstáit, lena n-áirítear údaráis sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, mar aon leis an gCoimisiún tagairtí a dhéanamh do shonraíochtaí teicniúla, do chaighdeáin agus do phróifílí 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.	(63) Le húsáid cistí ba cheart cuidiú freisin le cuspóirí EHDS a bhaint amach. Ba cheart do sholáthróirí poiblí, d'údaráis inniúla náisiúnta sna Ballstáit, lena n-áirítear údaráis sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, mar aon leis an gCoimisiún tagairtí a dhéanamh do shonraíochtaí teicniúla, do chaighdeáin agus do phróifílí 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. ***Chun seirbhísí arna soláthar ag rialaitheoirí agus próiseálaithe atá bunaithe san Aontas agus a phróiseálann ríomhshonraí sláinte pearsanta a sholáthar nó a chistiú, ba cheart a cheangal orthu a léiriú go stórálfaidh siad na sonraí san Aontas agus nach bhfuil siad faoi réir dlí tríú tír atá ar neamhréir le rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí. Ba cheart cistí AE a dháileadh go trédhearcach agus go leordhóthanach ar na Ballstáit, ag áirithiú go bhfuil siad leormhaith agus ag cur san áireamh na leibhéal difriúil***

digiteála sna seirbhísí sláinte agus na costais a bhaineann le bonneagair náisiúnta sonraí a dhéanamh idir-inoibrithe agus comhoiriúnach le riachtanais EHDS. Chun sonraí a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, tá gá le hacmhainní breise le haghaidh córais cúraim sláinte, go háirithe córais phoiblí. Ba cheart aghaidh a thabhairt ar an ualach breise sin ar eintitis phoiblí agus é a íoslaghdú a mhéid is féidir le linn chéim cur chun feidhme EHDS.

Leasú 62

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 63 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(63a) Ba cheart na costais eacnamaíocha a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo a íoc ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais araon, agus ba cheart an t-ualach sin a roinnt go cothrom idir cistí náisiúnta agus cistí de chuid an Aontais. Tá an cistiú tosaigh ón Aontas chun EHDS a chur i bhfeidhm go tráthúil teoranta don mhéid is féidir a shlógadh faoi Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI) 2021-2027 inar féidir EURO 220 milliún a chur ar fáil faoi na cláir EU4Health agus an Eoraip Dhigiteach. Chun EHDS a chur i bhfeidhm go rathúil agus go comhleanúnach ar fud na mBallstát uile, áfach, beidh gá le cistiú níos airde. Chun EHDS a chur chun feidhme, tá gá le hinfheistíochtaí iomchuí i bhforbairt acmhainní agus in oiliúint agus le tiomantas dea-mhaoinithe do chomhairliúchán agus rannpháirtíocht phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún acmhainní breise a shlógadh do EHDS mar chuid den athbhreithniú ar CAI 2021-2027 agus don CAI atá le teacht faoin bprionsabal gur cheart cistiú nua a mheaitseáil le tionscnaimh nua.

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 64 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(64a) Is éard atá i gceist le feidhmiú EHDS ná líon mór sonraí sláinte pearsanta agus neamhphearsanta de chineál an-íogair a phróiseáil. Ceanglaítear le hAirteagal 8(3) de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt') go ndéanfaidh údarás neamhspleách rialú ar phróiseáil na sonraí sláinte sin. Is cuid fhíor-riachtanach de chosaint daoine aonair i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta é rialú ar chomhlíonadh na gceanglas cosanta agus slándála ag údarás maoirseachta neamhspleách, arna dhéanamh ar bhonn dhlí an Aontais, agus ní féidir é a áirithiú go hiomlán in éagmais ceanglais na ríomhshonraí sláinte i dtrácht a choinneáil laistigh den Aontas. Dá bhrí sin, agus aird á tabhairt ar an ngá atá ann na rioscaí a bhaineann le rochtain neamhdhleathach agus maoirseacht neamhéifeachtach a mhaolú, i gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, ba cheart go gceanglófaí leis an Rialachán seo ar na Ballstáit ríomhshonraí sláinte a stóráil laistigh den Aontas. Leis na ceanglais stórála sin, ba cheart ardleibhéal aonfhoirmeach cosanta a áirithiú d'ábhair sonraí ar fud an Aontais, feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a chaomhnú, i gcomhréir le hAirteagal 114 CFAE, arb ionann é agus bunús dlí an Rialacháin seo, agus a fhónann chun muinín na saoránach as EHDS a fheabhsú.

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 64 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(64b) Leis an oibleagáid ríomhshonraí sláinte a stóráil san Aontas, ní chuirtear bac ar na sonraí sin a aistriú chuig tríú tíortha nó chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta trí bhíthin rochtain a thabhairt ar ríomhshonraí sláinte. D'fhéadfadh aistriú sonraí pearsanta a bheith i gceist le rochtain ar shonraí tríd an timpeallacht shlán phróiseála, mar a shainmhínítear i gCaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679. Go deimhin, is féidir réiteach a dhéanamh idir ceanglas ginearálta maidir le sonraí pearsanta a stóráil san Aontas agus aistrithe sonracha a cheadú i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta, mar shampla i gcomhthéacs taighde eolaíoch, soláthar cúraim nó comhar idirnáisiúnta. Go háirithe, nuair a aistrítear sonraí pearsanta ón Aontas chuig rialaitheoirí, próiseálaithe nó faighteoirí eile i dtríú tíortha nó chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta, níor cheart an bonn a bhaint de leibhéal cosanta daoine nádúrtha a áirithítear san Aontas faoi Rialachán (AE) 2016/679, lena n-áirítear i gcásanna ina ndéantar sonraí pearsanta a aistriú ón tríú tír nó ón eagraíocht idirnáisiúnta chuig rialaitheoirí, próiseálaithe sa tríú tír chéanna nó i dtríú tír eile nó san eagraíocht idirnáisiúnta chéanna nó chuig eagraíocht idirnáisiúnta. Ní fhéadfar sonraí pearsanta sláinte a aistriú chuig tríú tíortha ná chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta ach amháin i gcomhréir iomlán le Caibidil V de Rialachán (AE) 2016/679. Mar shampla, leanann rialaitheoirí agus próiseálaithe a phróiseálann ríomhshonraí pearsanta sláinte de bheith faoi réir Airteagal 48 den Rialachán sin maidir le haistrithe nó nochtuithe nach bhfuil údaraithe le dlí an Aontais agus ba cheart dóibh an fhoráil

	seo a chomhlíonadh i gcás iarraidh ar rochtain a eascraíonn ó thríú tír. I gcomhréir le coinníollacha Airteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a choinneáil nó a thabhairt isteach, lena n-áirítear teorainneacha, maidir le sonraí pearsanta sláinte a aistriú chuig tríú tíortha nó chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta.

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 64 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(64c) Níor cheart rochtain a bheith ag eintitis ó thríú tíortha ar ríomhshonraí sláinte ach amháin ar bhonn phrionsabal na cómhalartachta. Ní fhéadfar sonraí sláinte a chur ar fáil do thríú tír ach amháin i gcás ina bhfuil sé suite ag an gCoimisiún, trí bhíthin gníomh tarmligthe, go gceadaíonn an tríú tír lena mbaineann d'eintitis de chuid an Aontais sonraí sláinte a úsáid faoi na coinníollacha céanna agus faoi na coimircí céanna agus atá laistigh den Aontas. Ba cheart don Choimisiún faireachán a dhéanamh ar an liosta sin agus foráil a dhéanamh maidir le hathbhreithniú tréimhsiúil air. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach n-áirithíonn tríú tír rochtain ar na téarmaí céanna a thuilleadh, ba cheart an tríú tír sin a bhaint den liosta sin.

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 65

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(65) Chun cur i bhfeidhm	(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 Gníomh um Shonraí, an Gníomh um an Intleacht Shaorga agus an Gníomh um Chibearshlándáil] a bheith sna comhlachtaí sin.

comhsheasmhach an Rialacháin seo a chur chun cinn, ***lena n-áirítear idir-inoibritheacht trasteorann sonraí sláinte, agus sásraí tacaíochta cistiúcháin a d’fhéadfadh a bheith ann chun a áirithiú go ndéanfar forbairt chomhionann ar chórais sonraí ar fud an Aontais i ndáil le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte***, 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 do ***Bhord EHDS*** rannchuidiú 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 Gníomh um Shonraí, an Gníomh um an Intleacht Shaorga agus an Gníomh um Chibearshlándáil] a bheith

sna comhlachtaí sin. ***Ba cheart do Bhord EHDS feidhmiú i gcomhréir lena Chód Iompair, go neamhchlaonta, go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach trédhearcach, le foilsiú oscailte dátaí cruinnithe agus miontuairiscí ar a phléití chomh maith le tuarascáil bhliantúil. Is iomchuí, thairis sin, ráthaíochtaí leordhóthanacha a leagan síos chun a áirithiú nach mbeidh aon choinbhleacht leasa ag comhaltaí Bhord EHDS.***

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 65 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(65a) Ba cheart fóram comhairleach a chur ar bun chun comhairle a chur ar Bhord EHDS maidir lena chúraimí a chomhlíonadh trí ionchur a chur ar fáil do gheallsealbhóirí maidir le hábhair a bhaineann leis an Rialachán seo. Ba cheart go mbeadh an fóram comhairleach comhdhéanta d'ionadaithe othar, tomhaltóirí, gairmithe sláinte, tionscail, taighdeoirí eolaíochta agus lucht léinn. Ba cheart go mbeadh comhdhéanamh cothrom ann agus go ndéanfadh sé ionadaíocht ar thuairimí na ngeallsealbhóirí ábhartha éagsúla. Ba cheart ionadaíocht a dhéanamh ar leasanna tráchtála agus neamhthráchtála araon.

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66a) Ba cheart an ceart a bheith ag aon duine nádúrtha gearán a thaisceadh le húdarás sláinte digití nó le comhlacht rochtana sonraí sláinte, go háirithe sa Bhallstát ina bhfuil gnáthchónaí air nó uirthi, agus an ceart chun leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcomhréir le hAirteagal 47 den Chairt má mheasann an duine nádúrtha gur sáraíodh a chearta nó a cearta faoin Rialachán seo nó i gcás nach ngníomhaíonn an t-údarás sláinte digití nó an comhlacht rochtana sonraí sláinte i leith gearáin, má dhiúltaíonn sé nó sí go páirteach nó go hiomlán do ghearán nó mura ngníomhaíonn sé go páirteach nó go hiomlán i gcás ina bhfuil gá le gníomhaíocht den sórt sin chun cearta an duine nádúrtha a chosaint. Ba cheart an t-imscrúdú i ndiaidh gearáin a dhéanamh, faoi réir athbhreithniú breithiúnach, a mhéid is iomchuí sa chás sonrach. Ba cheart don údarás sláinte digití nó don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an duine nádúrtha a chur ar an eolas faoi dhul chun cinn agus toradh an ghearáin laistigh de thréimhse réasúnta. Más gá imscrúdú breise nó comhordú breise a dhéanamh le húdarás sláinte digití eile nó le comhlacht rochtana sonraí sláinte eile, ba cheart faisnéis a thabhairt don duine nádúrtha idir an dá linn. Chun tíolacadh gearán a éascú, ba cheart do gach údarás sláinte digití agus gach comhlacht rochtana sonraí sláinte bearta a dhéanamh amhail foirm chun gearán a dhéanamh a chur ar fáil, ar bearta iad is féidir a líonadh isteach go leictreonach freisin, gan an fhéidearthacht modhanna eile cumarsáide

	a úsáid a eisiamh. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 a chur ar an eolas agus cóip den ghearán a sheoladh chucu.

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66b) I gcás ina measann duine nádúrtha go bhfuil sáraithe ar a chearta nó a cearta faoin Rialachán seo, ba cheart an ceart a bheith aige nó aici sainordú a thabhairt do chomhlacht, d'eagraíocht nó do chomhlachas seachbhrabúsach a bhunaítear i gcomhréir le dlí Ballstáit, a bhfuil cuspóirí reachtúla chun leas an phobail aige agus atá gníomhach sa réimse maidir le sonraí pearsanta a chosaint, gearán a thaisceadh thar a cheann nó thar a ceann.

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66c) Tá an ceart ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach caingean a thionscnamh chun cinntí de chuid Bhord EHDS a neamhniú os comhair na Cúirt Breithiúnais faoi na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 263 CFAE. Mar sheolaithe cinntí den sórt sin, ní mór do na húdaráis sláinte digití nó do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte lena mbaineann ar mian leo agóid a dhéanamh ina gcoinne caingean a thionscnamh laistigh de dhá mhí tar éis

fógra a fháil fúthu, i gcomhréir le hAirteagal 263 CFAE. I gcomhréir le hAirteagal 263 CFAE, féadfaidh sealbhóir sonraí sláinte, iarratasóir sonraí sláinte, úsáideoir sonraí sláinte nó gearánach caingean le haghaidh neamhniú a thionscnamh in aghaidh chinntí Bhord EHDS a bhaineann leo laistigh de dhá mhí tar éis a bhfoilsithe ar shuíomh gréasáin Bhord EHDS. Gan dochar don cheart sin faoi Airteagal 263 CFAE, ba cheart leigheas breithiúnach éifeachtach a bheith ag gach duine nádúrtha nó dlítheanach os comhair na cúirte náisiúnta inniúla in aghaidh cinneadh ó údarás sláinte digití nó ó chomhlacht rochtana sonraí sláinte a bhfuil éifeachtaí dlíthiúla aige maidir leis an duine sin. Baineann cinneadh den sórt sin go háirithe le feidhmiú cumhachtaí imscrúdaitheacha, ceartaitheacha agus údaraithe ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte nó le gearáin a dhíbhe nó a dhiúltú. Mar sin féin, ní chuimsítear leis an gceart chun leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil bearta arna ndéanamh ag údaráis sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nach bhfuil ceangailteach ó thaobh dlí de, amhail tuairimí a eisítear nó comhairle a chuirtear ar fáil. Ba cheart imeachtaí i gcoinne údarás sláinte digití nó comhlacht rochtana sonraí sláinte a thabhairt os comhair chúirteanna an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás sláinte digití nó an comhlacht rochtana sonraí sláinte bunaithe agus ba cheart iad a dhéanamh i gcomhréir le dlí nós imeachta an Bhallstáit sin. Ba cheart do na cúirteanna sin dlínse iomlán a fheidhmiú ar cheart a bheith ar áireamh inti dlínse chun scrúdú a dhéanamh ar na ceisteanna uile fírice agus dlí atá ábhartha maidir leis an díospóid atá os a gcomhair. I gcás ina ndearna údarás sláinte digití nó comhlacht rochtana sonraí sláinte gearán a dhiúltú nó a dhíbhe, féadfaidh an gearánach imeachtaí a thabhairt os comhair na

gcúirteanna sa Bhallstát céanna.

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66d) I gcás ina bhfuil cúis ag cúirt ar tugadh imeachtaí os a comhair i gcoinne cinneadh ó údarás sláinte digití nó ó chomhlacht rochtana sonraí sláinte a chreidiúint go ndéantar imeachtaí a bhaineann leis an rochtain chéanna ar ríomhshonraí sláinte ag an úsáideoir céanna sonraí sláinte, amhail chun na críche céanna le haghaidh próiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach, a thabhairt os comhair cúirt inniúil i mBallstát eile, ba cheart di teagmháil a dhéanamh leis an gcúirt sin chun a dheimhniú gurb ann d'imeachtaí gaolmhara den sórt sin. Más rud é go bhfuil imeachtaí gaolmhara ar feitheamh os comhair cúirt i mBallstát eile, ba cheart go mbeadh aon chúirt seachas an chéad chúirt ar tugadh os a comhair iad in ann bac a chur ar a himeachtaí nó ba cheart di, arna iarraidh sin ag ceann de na páirtithe, a bheith in ann dlínse a dhiúltú i bhfabhar na chéad chúirte sin ar tugadh imeacht os a comhair más rud é go bhfuil dlínse i leith na n-imeachtaí atá i gceist ag an gcúirt sin agus go gceadaítear faoina dlí imeachtaí gaolmhara den sórt sin a chomhdhlúthú. Ba cheart imeachtaí a mheas a bheith gaolmhar má bhíonn baint chomh dlúth sin acu le chéile go bhfuil sé fóirsteanach iad a éisteacht agus breith a thabhairt orthu i dteannta a chéile chun an baol a sheachaint go dtabharfaí breithiúnais bunoscionn le chéile dá mbeadh imeachtaí ar leithligh ann.

Leasú 72

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66e) I gcás imeachtaí i gcoinne sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte, ba cheart rogha a bheith ag an ngearánaí caingean a thabhairt os comhair chúirteanna na mBallstát ina bhfuil bunaíocht ag an sealbhóir sonraí sláinte nó ag an úsáideoir sonraí sláinte nó ina bhfuil cónaí ar an duine nádúrtha, mura rud é gur údarás poiblí de chuid Ballstáit atá ag gníomhú i bhfeidhmiú a chumhachtaí poiblí é an sealbhóir sonraí sláinte.

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 f (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66f) Ba cheart don údarás sláinte digití, don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, do shealbhóir sonraí sláinte nó d'úsáideoir sonraí sláinte aon damáiste a d'fhéadfadh duine a fhulaingt mar thoradh ar phróiseáil a sháraíonn an Rialachán seo a chúiteamh. Ba cheart an t-údarás sláinte digití, an comhlacht rochtana sonraí sláinte, sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte a bheith díolmhaithe ó dhliteanas má chruthaíonn sé nach raibh sé freagrach as an damáiste ar bhealach ar bith. Ba cheart coincheap an damáiste a léiriú go leathan i bhfianaise chásdlí na Cúirte Breithiúnais ar shlí ina léireofaí go hiomlán cuspóirí an Rialacháin seo. Tá sé sin gan dochar d'éilimh maidir le damáiste a thagann as sárú na rialacha eile atá ann i ndlí an Aontais nó sa dlí náisiúnta. Ba cheart a áireamh freisin ar

phróiseáil a sháraíonn an Rialachán seo próiseáil a sháraíonn gníomhartha tarmligthe agus gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo agus leis an dlí náisiúnta lena sonraítear rialacha a bhaineann leis an Rialachán seo. Ba cheart go bhfaigheadh daoine nádúrtha cúiteamh iomlán agus éifeachtach as an damáiste a d'fhulaing siad. I gcás ina mbeidh baint ag údaráis sláinte digití, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, sealbhóirí sonraí sláinte nó úsáideoirí sonraí sláinte leis an bpróiseáil chéanna, ba cheart gach gníomhaí a chur faoi dhliteanas i leith mhéid iomlán an damáiste. Mar sin féin, i gcás ina mbeidh siad uamtha leis na himeachtaí breithiúnacha céanna, i gcomhréir le dlí Ballstáit, ba cheart é a bheith indéanta cúiteamh a chionroinnt de réir fhreagracht gach údaráis sláinte digití, gach comhlachta rochtana sonraí sláinte, gach sealbhóra sonraí sláinte nó gach úsáideora sonraí sláinte as an damáiste a rinne an phróiseáil, ar choinníoll go n-áiritheofar cúiteamh iomlán agus éifeachtach don duine nádúrtha a d'fhulaing an damáiste. Ba cheart d'aon údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte, sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte a d'íoc cúiteamh iomlán a bheith in ann imeachtaí iontaoibhe a thionscnamh ina dhiaidh sin in aghaidh údaráis sláinte digití eile, comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, sealbhóirí sonraí sláinte nó úsáideoirí sonraí sláinte a bhfuil baint acu leis an bpróiseáil chéanna.

Leasú 74

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 g (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66g) I gcás ina bhfuil rialacha sonracha

maidir le dlínse sa Rialachán seo, go háirithe maidir le himeachtaí lena lorgaítear leigheas breithiúnach lena n-áirítear cúiteamh, i gcoinne údarás sláinte digití, comhlacht rochtana sonraí sláinte, sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte, níor cheart do rialacha maidir le dlínse ghinearálta amhail na rialacha sin i Rialachán (AE) Uimh. 1215/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [1a] dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm na rialacha sonracha sin.

____

***[1a] Rialachán (AE) Uimh. 1215/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2012 maidir le dlínse agus le haithint agus forghníomhú breithiúnas in ábhair shibhialta agus tráchtála (*IO L 351, 20.12.2012, lch. 1).**

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 h (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66h) D'fhonn forfheidhmiú rialacha an Rialacháin seo a neartú, ba cheart pionóis, lena n-áirítear fíneálacha riaracháin, a fhorchur má dhéantar aon sárú ar an Rialachán, de bhreis ar na bearta iomchuí sin a fhorchuireann an t-údarás sláite digiteach nó an comhlacht rochtana sonraí sláinte de bhun an Rialacháin seo nó ina n-ionad sin. I gcás mionsáruithe nó i gcás ina mbeadh an fhíneáil is dócha a fhorchuirfear ina ualach díréireach ar dhuine nádúrtha, ba cheart go bhféadfaí iomardú a eisiúint in ionad fíneála. Mar sin féin, ba cheart aird chuí a thabhairt ar chineál, tromaíocht agus fad an tsáraithe, ar ghné intinniúil an tsáraithe, ar na gníomhaíochtaí atá le déanamh chun an damáiste a fulaingíodh a mhaolú, ar

mhéid freagrachta nó ar aon sáruithe ábhartha roimhe sin, ar an gcaoi ar tháinig an t-údarás sláinte digití nó an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoin sárú, ar chomhlíonadh na mbeart a ordaíodh i gcoinne shealbhóir na sonraí sláinte nó an úsáideora sonraí sláinte, ar chloí le cód iompair agus ar aon toisc ghéaraitheach nó mhaolaitheach eile. Ba cheart forchur pionós, lena n-áirítear fíneálacha riaracháin, a bheith faoi réir coimircí iomchuí nós imeachta i gcomhréir le prionsabail ghinearálta dhlí an Aontais agus i gcomhréir leis an gCairt, lena n-áirítear cosaint éifeachtach bhreithiúnach agus próis chuí.

Leasú 76

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 i (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66i) Ba cheart na Ballstáit a bheith in ann na rialacha maidir le pionóis choiriúla a leagan síos do sháruithe ar an Rialachán seo, lena n-áirítear do sháruithe ar rialacha náisiúnta a ghlactar de bhun an Rialacháin seo agus laistigh de theorainneacha an Rialacháin seo. D'fhéadfadh cailleadh brabús a fhaightear trí sháruithe ar an Rialachán seo a bheith i gceist freisin le pionóis choiriúla den sórt sin. Níor cheart, áfach, gurb é an toradh a bheadh ar phionóis choiriúla a fhorchur le haghaidh sáruithe ar rialacha náisiúnta den sórt sin agus a bheadh ar phionóis riaracháin a fhorchur go sárófaí prionsabal ne bis in idem, mar a léiríonn an Chúirt Bhreithiúnais é.

Leasú 77

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 j (nua)

(66j) Is iomchuí forálacha a leagan síos lena gcuirfear ar chumas comhlachtaí rochtana sonraí sláinte fíneálacha riaracháin a chur i bhfeidhm maidir le sáruithe áirithe ar an Rialachán seo faoina measfar sáruithe áirithe mar sháruithe tromchúiseacha, amhail daoine nádúrtha a ath-shainaithint, sonraí sláinte pearsanta a íoslódáil lasmuigh den timpeallacht shlán phróiseála agus sonraí a phróiseáil le haghaidh úsáidí toirmiscthe nó lasmuigh de chead sonraí. Ba cheart a léiriú sa Rialachán seo sáruithe agus an uasteorainn agus na critéir chun na fíneálacha riaracháin a bhaineann leo a shocrú, ar cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte inniúil iad a chinneadh i ngach cás aonair, agus na himthosca ábhartha uile den staid shonrach á gcur san áireamh, agus aird chuí á tabhairt go háirithe ar chineál, ar thromaíocht agus ar fhad an tsáraithe agus ar a iarmhairtí agus ar na bearta a dhéantar chun a áirithiú go gcomhlíontar na hoibleagáidí faoin Rialachán seo agus chun iarmhairtí an tsáraithe a chosc nó a mhaolú. I gcás ina bhforchuirtear fíneálacha riaracháin ar ghnóthas, ba cheart a thuiscint gur gnóthas i gcomhréir le hAirteagail 101 agus 102 CFAE gnóthas chun na gcríoch sin. I gcás ina bhforchuirtear fíneálacha riaracháin ar dhaoine nach gnóthas iad, ba cheart don chomhlacht rochtana sonraí sláinte an leibhéal ioncaim ginearálta sa Bhallstát a chur san áireamh chomh maith le staid eacnamaíoch an duine agus méid iomchuí na fíneála á mheas. D'fhéadfaí an sásra comhsheasmhachta a úsáid freisin chun cur i bhfeidhm comhsheasmhach fíneálacha riaracháin a chur chun cinn. Ba cheart gur faoin mBallstát a bheadh sé cinneadh a dhéanamh ar cheart d'údaráis phoiblí a bheith faoi réir fíneálacha riaracháin agus a mhéid ba cheart dóibh

a bheith faoi réir na bhfíneálacha sin. Le fíneáil riaracháin a ghearradh nó le foláireamh a thabhairt, ní dhéantar difear do chur i bhfeidhm cumhachtaí eile de chuid na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte ná do chur i bhfeidhm pionós eile faoin Rialachán seo.

Leasú 78

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 k (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(66k) Le córas dlí na Danmhairge agus le córas dlí na hEastóine, ní fhoráiltear d'fhíneálacha riaracháin mar a leagtar amach sa Rialachán seo. Ba cheart go bhféadfaí na rialacha maidir le fíneálacha riaracháin a chur i bhfeidhm ar chaoi go ndéanfaidh na cúirteanna náisiúnta inniúla an fhíneáil a ghearradh mar phionós coiriúil, i gcás na Danmhairge, agus go ndéanfaidh an t-údarás maoirseachta an fhíneáil a ghearradh faoi chreat nós imeachta maidir le hoilghníomh, i gcás na hEastóine, ar an gcoinníoll gurb ionann an éifeacht a bheadh ag cur i bhfeidhm na rialacha ar an gcaoi sin sna Ballstáit sin agus an éifeacht a bheadh ag fíneálacha riaracháin arna ngearradh ag údaráis mhaoirseachta. Dá bhrí sin, ba cheart do na cúirteanna náisiúnta inniúla aird a thabhairt ar an moladh ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte a thionscnaíonn an fhíneáil. Ar aon chaoi, ba cheart na fíneálacha a ghearrtar a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Leasú 79

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 66 l (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(66 l) I gcás nach ndéanann an Rialachán seo pionóis riaracháin a chomhchuibhiú nó nuair is gá i gcásanna eile, mar shampla i gcásanna sáruithe tromchúiseacha ar an Rialachán seo, ba cheart do na Ballstáit córas a chur chun feidhme a dhéanfadh foráil do phionóis a bheadh éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Ba cheart cineál na bpionós mar sin (coiriúil nó riaracháin) a chinneadh faoin dlí náisiúnta.

Leasú 80

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 69 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(69a) I gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725, ba cheart don Choimisiún, agus gníomhartha tarmligthe nó gníomhartha cur chun feidhme á n-ullmhú aige, dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcás ina bhfuil tionchar ar chosaint chearta agus shaoirsí daoine aonair i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta, agus i gcás ina bhfuil tábhacht ar leith ag baint le gníomh den sórt sin chun cearta agus saoirsí daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí freisin. Thairis sin, ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí sna cásanna a shonraítear i Rialachán (AE) 2016/679 agus nuair is ábhartha i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 70

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(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. ***Agus cinneadh á dhéanamh maidir le méid an phionóis do gach cás aonair***, ba cheart do na Ballstáit na corrlaigh agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh. ***Ba cheart a mheas gur sárú an-tromchúiseach ar an Rialachán seo é ath-shainaithint daoine nádúrtha. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann breithniú a dhéanamh ar an ath-shainaithint ag úsáideoirí sonraí sláinte a choiriúlú ionas go mbeidh sé ina bheart bactha.***

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 71

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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	(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, 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

meastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, faoi bhráid na Comhairle, faoi bhráid Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus faoi bhráid Choiste na Réigiún.	Comhairle, faoi bhráid Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus faoi bhráid Choiste na Réigiún.

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 74

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 [...].	(74) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug siad Tuairim ***Chomhpháirteach 03/2022 an 12 Iúil 2022***.

Leasú 84

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 76

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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],	(76) I bhfianaise an ghá atá le hullmhúchán teicniúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón [***24*** mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo],

Leasú 85

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 — mír 2 — pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) neartaítear cearta daoine nádúrtha i ndáil le hinfhaighteacht agus rialú a ríomhshonraí sláinte;	(a) ***sonraítear*** cearta daoine nádúrtha i ndáil lena ríomhshonraí sláinte a bheith ar fáil***, a chomhroinnt*** agus a rialú;

Leasú 86

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 — mír 3 — pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(a) monaróirí agus soláthraithe chórais RTS agus feidhmeanna folláine***, agus táirgí a mhaíonn go bhfuil siad idir-inoibritheach le córais RTS,*** a chuirtear ar an margadh agus a chuirtear i seirbhís san Aontas agus úsáideoirí na dtáirgí sin;

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final].	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, ***(AE) 2022/868*** agus [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final] ***agus Treoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a]***. _________________ ***[1a] Treoir 2002/58/EC ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2002 maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le cosaint príobháideachais san earnáil cumarsáide leictreonaí (an Treoir um príobháideachas agus cumarsáid leictreonach) (IO L 201, 31.7.2002, lch. 37).***

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 — mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4a. Tuigfear freisin gurb ionann tagairtí d’fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 agus tagairtí d’fhorálacha comhfhreagracha Rialachán (AE) 2018/1725 d’institiúidí agus do chomhlachtaí an Aontais, i gcás inarb ábhartha.

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Beidh an Rialachán seo gan dochar do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus do Threoir (AE) 2016/943[1d]. ________________ [1a] **Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise neamhnochta agus faisnéis ghnó (rúin trádála) i gcoinne a n-éadála, úsáide agus a nochta neamhdhleathaigh (*IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).***

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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];	(c) na sainmhínithe ar ‘sonraí’, ‘rochtain’, ‘altrúchas sonraí’, ‘comhlacht earnála poiblí’ agus ‘timpeallacht shlán phróiseála’, de bhun Airteagal 2, ***pointí*** (1), (8), (10), (11) agus (14) de ***Rialachán (AE) 2022/868***;

Leasú 91

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(a) ciallaíonn 'ríomhshonraí pearsanta sláinte' sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2016/679, ***a*** phróiseáiltear i bhfoirm leictreonach;

Leasú 92

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(b) ciallaíonn 'ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte' sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha ***comhiomlánaithe*** i bhformáid leictreonach ar sonraí iad nach dtagann faoin sainmhíniú ar shonraí pearsanta dá bhforáiltear in Airteagal 4***, pointe*** (1)***,*** de Rialachán (AE) 2016/679; ***i gcás ina bhfuil dlúthbhaint idir sonraí pearsanta agus neamhphearsanta i dtacar sonraí, déanfar an tacar sonraí ar fad a phróiseáil mar ríomhshonraí sláinte pearsanta;***

Leasú 93

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) ciallaíonn 'úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte' ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil chun seirbhísí	(d) ciallaíonn 'úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte' ríomhshonraí sláinte a phróiseáil chun seirbhísí sláinte a

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;	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;

Leasú 94

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(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 chun críche ***Chaibidil IV den Rialachán seo***;

Leasú 95

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(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 ***gcúram***;

Leasú 96

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe k

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(k) ciallaíonn 'faighteoir sonraí' duine nádúrtha nó dlítheanach a fhaigheann sonraí ó rialaitheoir eile i gcomhthéacs úsáide príomhúla ríomhshonraí sláinte;	(k) ciallaíonn 'faighteoir sonraí ***sláinte***' ***faighteoir mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (9), de Rialachán (AE) 2016/679,*** i gcomhthéacs úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte;

Leasú 97

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe l

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(l) ciallaíonn 'teilileigheas' seirbhísí cúraim sláinte a sholáthar, lena n-áirítear cianchúram, 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;

Leasú 98

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe m

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(m) ciallaíonn 'RTS' (ríomhthaifead sláinte) bailiúchán de ríomhshonraí sláinte a bhaineann le duine nádúrtha agus a bhailítear sa chóras sláinte, arna phróiseáil chun críoch cúraim sláinte;	(m) ciallaíonn 'RTS' (ríomhthaifead sláinte) bailiúchán de ríomhshonraí sláinte a bhaineann le duine nádúrtha agus a bhailítear sa chóras sláinte, arna bpróiseáil chun seirbhísí cúraim sláinte a sholáthar;

Leasú 99

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe n

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(n) ciallaíonn 'córas RTS' (córas ríomhthaifead sláinte) aon fhearas nó	(n) ciallaíonn 'córas RTS' (córas ríomhthaifead sláinte) aon ***táirge (crua-***

bogearraí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid chun ríomhthaifid 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;	***earraí*** nó bogearraí***) atá beartaithe go príomha*** ag an monaróir lena úsáid chun ríomhthaifid sláinte a stóráil, a idirghabháil, a allmhairiú, a onnmhairiú, a thiontú, a chur in eagar nó a bhreathnú ***idir gairmithe sláinte nó ar féidir leis an monaróir a bheith ag dréim leis go réasúnta go n-úsáidfear é chun na gcríoch sin***;

Leasú 100

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe o

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	***scriosta***

Leasú 101

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe q – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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:	(q) ciallaíonn 'teagmhas tromchúiseach' aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht córais EHR a chuirtear ar fáil ar an margadh agus as a dtagann, go díreach nó go hindíreach, nó as ar tháinig aon cheann de na nithe seo a leanas, nó ar dócha go n-eascróidh aon cheann díobh as:

Leasú 102

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe q — pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(i) bás duine nádúrtha nó mórdhochar do shláinte duine nádúrtha;	(i) bás duine nádúrtha nó mórdhochar do shláinte ***nó do chearta*** duine nádúrtha;

Leasú 103

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe y

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 hinstitiúidí, 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;	(y) ciallaíonn 'sealbhóir sonraí***sláinte***' aon duine nádúrtha nó dlítheanach, ar eintiteas nó comhlacht é in earnáil na sláinte, na***slándála sóisialta nó an chúraim nó in earnáil na seirbhísí aisíocaíochta, nó*** a dhéanann***taighde*** i ndáil leis na hearnálacha sin, chomh maith le hinstitiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais***, agus, i gcomhréir leis an Rialachán seo, dlí an Aontais is infheidhme nó reachtaíocht náisiúnta lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme:***
	(i) ar rialaitheoir é mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/679 agus tá an ceart nó an oibleagáid aige, i gcomhréir leis an Rialachán seo, le dlí an Aontais is infheidhme nó le reachtaíocht náisiúnta lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme, ***ríomhshonraí sláinte pearsanta a phróiseáil***; ***nó***
	(ii) a bhfuil sé ar a chumas ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta a chur ar fáil, lena ***n-áirítear ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta a chlárú, a sholáthar, a shrianadh nó a mhalartú, trí rialú a dhéanamh ar dhearadh teicniúil táirge agus seirbhísí gaolmhara***;

Leasú 104

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe z

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(z) ciallaíonn ‘úsáideoir sonraí***sláinte***’ duine nádúrtha nó dlítheanach, ***chomh maith le hinstitiúid, comhlacht, oifig nó gníomhaireacht de chuid an Aontais, dár deonaíodh*** rochtain dhleathach***, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar*** ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach ***de bhun cead sonraí nó iarraidh ar shonraí sláinte***;

Leasú 105

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe z a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(za) ciallaíonn ‘iarratasóir ar shonraí sláinte’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil nasc gairmiúil inléirithe aige le réimsí an chúraim sláinte, na sláinte poiblí nó an taighde leighis agus a chuireann iarratas isteach ar shonraí sláinte;

Leasú 106

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe aa

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(aa) ciallaíonn ‘cead sonraí’ cinneadh riaracháin a eisíonn 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	(aa) ciallaíonn ‘cead sonraí ***sláinte***’ cinneadh riaracháin a eisíonn 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;	Rialachán seo;

Leasú 107

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 — mír 2 — pointe a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aea) ciallaíonn 'feidhmchlár folláine' aon fhearas nó bogearra atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid ag duine nádúrtha chun ríomhshonraí sláinte a phróiseáil go sonrach chun faisnéis a sholáthar maidir le sláinte daoine aonair, nó chun í a bhainistiú, a chothabháil nó a fheabhsú, nó chun cúram a sholáthar.

Leasú 108

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha cóip leictreonach a fháil, i bhformáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 6, dá ríomhshonraí sláinte ar a laghad sna catagóirí tosaíochta dá dtagraítear in Airteagal 5.	2. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha cóip leictreonach a fháil, san fhormáid malartaithe Eorpach ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 6, dá ríomhshonraí sláinte ar a laghad***, nó arna iarraidh sin don duine nádúrtha, cóip chlóite díobh, i gcomhréir le*** hAirteagal ***15(3) de Rialachán (AE) 2016/679***.

Leasú 109

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. Measfar na cearta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a bheith comhlántach leis na cearta agus na hoibleagáidí a bhunaítear le hAirteagal 15 de Rialachán

(AE) 2016/679 agus beidh siad gan dochar do na cearta agus do na hoibleagáidí sin.

Leasú 110

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 - mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. I gcomhréir le hAirteagal 23, pointe (i) de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit raon feidhme na gceart dá dtagraítear san Airteagal seo 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.

Leasú 111

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 112

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 — mír 5 — fomhír 1 — pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(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 ***san Airteagal seo*** a fheidhmiú;

Leasú 113

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 5 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(b) seachsheirbhís amháin nó níos mó a bhunú lena gcuirfear ar chumas duine nádúrtha údarú ***dlíthiúil*** a thabhairt ***do dhaoine nádúrtha eile dá rogha féin rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte thar a gceann ar feadh tréimhse sonraithe nó neamhchinntithe agus más gá, chun críoch shonrach amháin, nó lena gcuirfear ar chumas ionadaithe dlíthiúla othar rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte na ndaoine nádúrtha a riarann siad, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta***.

Leasú 114

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 — mír 5 — fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	Soláthróidh na seachsheirbhísí údaruithe ***ar bhealach trédhearcach sothuigthe, saor in aisce,*** go leictreonach nó ar pháipéar. ***Cuirfear daoine nádúrtha agus iad siúd atá ag gníomhú thar a gceann ar an eolas faoina gcearta údaraithe, faoin gcaoi lena bhfeidhmiú, agus faoin méid ar féidir leo a bheith ag dréim leis ón bpróiseas***

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.

údaraithe.

Beidh na seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte chomh maith leis na seachsheirbhísí inrochtana go héasca do dhaoine faoi mhíchumas, do ghrúpaí leochaileacha nó do dhaoine a bhfuil litearthacht dhigiteach íseal acu.

Leis na seachsheirbhísí beifear in ann ionadaithe ***dlíthiúla othar*** a údarú, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin, chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte na ndaoine nádúrtha a bhfuil a ngnóthaí á riar ***acu chun críche agus tréimhse ama ar leith nó gan teorainn chun críche an riaracháin sin***. 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.

Soláthróidh na seachsheirbhísí sásra éasca gearán le pointe teagmhála a ainmneofar chun daoine aonair a chur ar an eolas faoi bhealach chun sásamh nó leigheas a lorg má chreideann siad gur sáraíodh a gcearta údaraithe.

Leasú 115

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Sa bhreis ar na seirbhísí leictreonacha dá dtagraítear san Airteagal seo, bunóidh na Ballstáit freisin seirbhísí tacaíochta a mbeidh rochtain éasca orthu do dhaoine nádúrtha a bhfuil foireann

chuí-oilte acu atá tiomanta do chúnamh a thabhairt dóibh a gcearta dá dtagraítear san Airteagal seo a fheidhmiú.

Leasú 116

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 ***agus*** trí fheidhmchláir atá nasctha leis na seirbhísí sin. Marcálfar an fhaisnéis sin mar a chuir an duine nádúrtha nó ***a ionadaí dlíthiúil*** isteach í ***agus marcálfar í mar fhaisnéis neamhbhailíochtaithe***. ***Ní mheasfar gur fíoras cliniciúil í an fhaisnéis sin ach amháin má bhailíochtaíonn gairmí sláinte í. Gan dochar don cheart chun sonraí a chur isteach, ní bheidh sé d'oibleagáid ar ghairmithe sláinte aon sonraí a cuireadh isteach sa RTS a bhailíochtú.***

Leasú 117

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6a. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte a íoslódáil óna RTS féin nó sonraí daoine nádúrtha a bhfuil rochtain acu ar a bhfaisnéis sláinte a íoslódáil trí sheirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte agus feidhmchláir atá nasctha leis na seirbhísí sin.

Leasú 118

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Agus an ceart go ndéanfaí ceartúcháin faoi Airteagal 16 de Rialachán (AE) 2016/679 á fheidhmiú acu, áiritheoidh 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.	7. Áiritheoidh na Ballstáit go gceadófar le ***seirbhísí ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), den Airteagal seo go bhféadfaidh daoine nádúrtha ceartú a sonraí pearsanta ar líne a iarraidh go héasca mar bhealach chun a gceart go ndéanfaí ceartúcháin a fheidhmiú*** faoi Airteagal 16 de Rialachán (AE) 2016/679**.** Ní bheidh an deis ag daoine nádúrtha ***sonraí a chuireann gairmithe sláinte isteach a athrú go díreach. Déanfaidh gairmí cláraithe cúraim sláinte a bhfuil speisialtóireacht ábhartha aige ceartuithe ar fhíorais chliniciúla den sórt sin a bhailíochtú, gan moill mhíchuí, agus é freagrach as cóireáil an duine nádúrtha. Beidh an sealbhóir sonraí bunaidh freagrach as an*** gceartú.

Leasú 119

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 8 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 a iarraidh ar shealbhóir sonraí ***sláinte*** ón earnáil sláinte nó slándála sóisialta ***nó ó na seirbhísí aisíocaíochta***, a ríomhshonraí sláinte ***uile, nó cuid díobh,*** a tharchur chuig faighteoir sonraí ***sláinte*** is rogha leo ó earnáil na sláinte nó na slándála sóisialta ***nó ó sheirbhísí aisíocaíochta***, láithreach, saor in aisce agus gan bhac ón sealbhóir sonraí nó ó mhonaróirí na gcóras a úsáideann an sealbhóir sin. ***Déanfaidh na daoine nádúrtha an faighteoir sonraí sláinte a shainaithint go soiléir don sealbhóir sonraí sláinte agus léireofar a***

gcleamhnacht le hearnáil na sláinte nó na slándála sóisialta. Comhlíonfaidh sealbhóirí sonraí sláinte agus a bpróiseálaithe an iarraidh agus tarchuirfidh siad na sonraí san fhormáid dá bhforáiltear in Airteagal 5.

Leasú 120

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 - mír 8 - fomhír 2

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

Leasú 121

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 8 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	De mhaolú ar Airteagal 9 de Rialachán [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final], ní bheidh de cheangal ar an bhfaighteoir sonraí ***sláinte*** cúiteamh a thabhairt don sealbhóir sonraí ***sláinte*** as na ríomhshonraí ***sláinte*** a chur ar fáil. ***Ní ghearrfaidh sealbhóir sonraí sláinte, faighteoir sonraí sláinte ná tríú páirtí táille, cúiteamh ná costais, go díreach ná go hindíreach ar ábhair sonraí as sonraí a chomhroinnt nó as rochtain a fháil orthu.***

Leasú 122

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	9. ***Gan dochar*** d'Airteagal 6(1), pointe (d), de Rialachán (AE) 2016/679, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha srian a chur ar rochtain ***gairmithe sláinte sonracha nó catagóirí*** gairmithe sláinte ar a ríomhshonraí sláinte uile nó ar chuid díobh. ***Agus srian á chur ar an bhfaisnéis, cuirfear daoine nádúrtha ar an eolas go bhféadfadh srian ar rochtain tionchar a imirt ar sholáthar an chúraim sláinte a chuirtear ar fáil dóibh. Beidh feidhm ag na srianta sin freisin maidir le haistrithe trasteorann ríomhshonraí sláinte. Ní bheidh sé le feiceáil ag soláthraithe cúraim sláinte go bhfuil srian curtha ag an duine nádúrtha.*** Bunóidh na Ballstáit na rialacha agus na coimircí sonracha maidir leis na sásraí srianta sin. ***Áireofar sna rialacha sin an fhéidearthacht srianta a mhodhnú agus rochtain a shrianadh d'aon duine seachas an gairmí sláinte a chuir na ríomhshonraí sláinte isteach. Bunófar leis na rialacha sin freisin na coinníollacha dliteanais leighis mar thoradh ar shrianta a chur i bhfeidhm ar ríomhshonraí sláinte. Bunóidh an Coimisiún treoirlínte maidir le cur chun feidhme na míre seo.***

Leasú 123

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	10. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil***, lena n-áirítear trí fhógraí uathoibríocha,*** maidir leis na soláthraithe cúraim sláinte agus na gairmithe sláinte a fuair rochtain ar a

chúraim sláinte. Déanfar an fhaisnéis a sholáthar láithreach agus saor in aisce trí sheirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte.	ríomhshonraí sláinte***, lena n-áirítear rochtain arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 4(4), agus maidir le bunábhar na sonraí a bhfuarthas rochtain orthu. Beidh an deis ag daoine nádúrtha na fógraí sin a dhíchumasú. Chun comhlíonadh an chirt sin a léiriú, coinneoidh gach eintiteas ábhartha córas taifeadta uathoibrithe ar bun ar feadh trí bliana ar a laghad ina dtaispeánfar cé agus nuair a fuair rochtain ar ríomhshonraí sláinte***. Déanfar an fhaisnéis a sholáthar láithreach agus saor in aisce trí sheirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte. ***Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le srianta ar an gceart sin in imthosca eisceachtúla, i gcás ina bhfuil tásca fíorasacha ann go gcuirfeadh nochtadh leasanna nó cearta ríthábhachtacha an ghairmí sláinte nó cúram an duine nádúrtha i mbaol.***

Leasú 124

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 fíneálacha 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.***	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.

Leasú 125

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	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***, lena n-áirítear bearta teicniúla agus eagraíochtúla chun próiseas fíordheimhnithe an duine údaraithe dá dtagraítear i mír 5, pointe (b) den Airteagal seo a áirithiú***. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta ***scrúdúcháin*** dá dtagraítear in Airteagal ***68(2a)***.

Leasú 126

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 12 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	12a. Déanfaidh na Ballstáit, lena n-áirítear údaráis réigiúnacha agus áitiúla, faisnéis shothuigthe a sholáthar do dhaoine nádúrtha i ndáil le húsáid na ríomhthaifead sláinte agus úsáid phríomhúil a ríomhshonraí sláinte pearsanta a leagtar síos san Airteagal seo. Cuirfear san áireamh sa treoir sin grúpaí úsáideoirí éagsúla, lena n-áirítear daoine faoi mhíchumas agus grúpaí leochaileacha, gan cur isteach ar cháilíocht ná ar raon feidhme na faisnéise.

Leasú 127

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 — mír -1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	-1. Beidh rochtain ar RTS le haghaidh úsáid phríomhúil teoranta go docht do sholáthraithe cúraim sláinte.

Leasú 128

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(a) rochtain a bheith acu***, bunaithe ar an bprionsabal maidir le híoslaghdú sonraí agus ar an bprionsabal maidir le teorannú de réir cuspóra,*** ar ríomhshonraí sláinte daoine nádúrtha atá faoina gcóireáil ***agus chun críche na cóireála sin amháin, lena n-áirítear riarachán ábhartha***, gan beann ar an mBallstát cleamhnachta agus ar an mBallstát ina ndéantar an chóireáil,***i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointe (h), de Rialachán 2016/679***;

Leasú 129

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. I gcomhréir leis an bprionsabal íoslaghdaithe 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 fhoinse na ríomhshonraí sláinte.	2. I gcomhréir leis an bprionsabal íoslaghdaithe sonraí ***agus prionsabal an teorannaithe de réir cuspóra*** dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/679, ***bunóidh*** na Ballstáit rialacha lena bhforálfar do na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte a mbíonn gá leo maidir le ***catagóirí*** éagsúla gairmeacha sláinte ***nó le cúraimí cúraim sláinte éagsúla***. Ní bheidh na rialacha sin bunaithe ar fhoinse na ríomhshonraí sláinte.

Leasú 130

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. I gcás ina gcaitear le Ballstát seachas an Ballstát cleamhnachta, beidh feidhm ag na rialacha dá dtagraítear i mír 1a agus i mír 2 de chuid na mBallstát ina ndéileáiltear leo.

Leasú 131

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 — mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte maidir le mír 1, mír 2 agus mír 2a a chur chun feidhme, lena n-áirítear teorainneacha ama maidir le rochtain gairmithe sláinte ar ríomhshonraí sláinte daoine nádúrtha.

Leasú 132

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Áiritheoidh na Ballstáit ***agus, i gcás inarb iomchuí, na húdaráis áitiúla nó réigiúnacha*** go ndéanfar rochtain ar na catagóirí tosaíochta de ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 ar a laghad a chur ar fáil do ghairmithe sláinte, lena ***n-áirítear le haghaidh cúram trasteorann,*** trí sheirbhísí rochtana gairmiúla***sláinte, i gcás inar gá sonraí sláinte a phróiseáil agus chun críocha Airteagal 9(2), pointe (h), de Rialachán 2016/679***. 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.

Déanfar na ríomhshonraí sláinte sna ríomhthaifid sláinte a struchtúrú ar bhealach atá so-láimhsithe don úsáideoir ionas go mbeidh gairmithe sláinte in ann iad a úsáid go héasca.

Leasú 133

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Bunóidh na Ballstáit beartais arb é is aidhm dóibh na scileanna, na hinniúlachtaí, na bonneagair agus na huirlisí digiteacha is gá a chur ar fáil do ghairmithe sláinte chun na hoibleagáidí a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh.

Leasú 134

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	4. I gcás ina bhfuil srian curtha ag an duine nádúrtha ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte, ní chuirfear an soláthraí cúraim sláinte ná na gairmithe sláinte ar an eolas faoi inneachar ***srianta*** na ríomhshonraí sláinte gan ***toiliú sainráite a fháil roimh ré ón duine nádúrtha de bhun Airteagal 9(2), pointe (a), de Rialachán (AE)*** 2016/679. 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

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.	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.

Leasú 135

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	1. I gcás ina bpróiseáiltear sonraí i bhformáid leictreonach, cuirfidh na Ballstáit chun feidhme rochtain ar ríomhshonraí sláinte pearsanta agus malartú na ríomhshonraí sin lena n-úsáid phríomhúil agus a thagann go hiomlán nó go páirteach faoi na catagóirí seo a leanas agus ***úsáid á baint as na cóid Aicmithe Idirnáisiúnta Galar (ICD), i gcás inarb infheidhme***:

Leasú 136

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 — mír 1 — fomhír 1 — pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) torthaí saotharlainne;	(e) torthaí saotharlainne***, torthaí ar thástálacha leighis agus torthaí comhlántacha agus diagnóiseacha eile;***

Leasú 137

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – fomhír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(f) tuarascálacha ar scaoileadh amach as an ospidéal**.**	(f) tuarascálacha ar scaoileadh amach ***othar*** as an ospidéal***;***

Leasú 138

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – fomhír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(fa) treoracha leighis na ndaoine nádúrtha agus faisnéis maidir le toiliú le haghaidh substaintí de bhunús daonna agus deonú orgán.

Leasú 139

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Is mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a bheidh príomhthréithe na gcatagóirí ríomhshonraí sláinte sa chéad fhomhír.	Is mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a bheidh príomhthréithe na gcatagóirí ríomhshonraí sláinte sa chéad fhomhír ***agus beidh siad teoranta do na catagóirí sin***.

Leasú 140

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le*** rochtain ar ríomhshonraí sláinte, agus malartú na sonraí sin, le haghaidh úsáid phríomhúil i gcás catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte pearsanta atá ar fáil in RTS daoine nádúrtha.

Leasú 141

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.***	2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun Iarscríbhinn I a leasú trí phríomhthréithe chatagóirí tosaíochta na ríomhshonraí sláinte a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint***, mar a leagtar síos i mír 1.***

Leasú 142

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 — mír 1 — an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 fhormáid:	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, agus a Mholadh (AE) 2019/243 á chur san áireamh. Beidh na gnéithe seo a leanas san fhormáid:

Leasú 143

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) tacair sonraí ina bhfuil ríomhshonraí sláinte agus struchtúir shainiúla, amhail réimsí sonraí agus grúpaí sonraí chun an t-inneachar cliniciúil agus codanna eile de na ríomhshonraí sláinte a léiriú;	(a) tacair sonraí ***chomhchuibhithe*** ina bhfuil ríomhshonraí sláinte agus struchtúir shainiúla, amhail ***íosréimsí sonraí agus íosghrúpaí*** sonraí chun an t-inneachar cliniciúil agus codanna eile de na ríomhshonraí sláinte a léiriú***, ar féidir iad a mhéadú chun sonraí atá sonrach do ghalair a chur san áireamh***;

Leasú 144

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) sonraíochtaí teicniúla maidir le malartú ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear léiriú inneachar na sonraí sin, a gcaighdeáin agus a bpróifílí.	(c) sonraíochtaí ***idir-inoibritheachta*** teicniúla le haghaidh malartú ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear a n-ionadaíocht inneachair, a gcaighdeáin***agus a bpróifílí, agus le haghaidh ríomhshonraí sláinte a aistriú***.

Leasú 145

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 — mír 1 — fomhír 1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sna gníomhartha cur chun feidhme sin na leaganacha is déanaí de chórais chódúcháin agus d'ainmníochtaí cúraim sláinte agus go ndéanfar iad a thabhairt cothrom le dáta go rialta chun coinneáil cothrom le dáta leis na hathbhreithnithe ar na córais chódúcháin sláinte agus na

hainmníochtaí cúraim sláinte.

Leasú 146

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 fhormáid dá dtagraítear i mír 1, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh an faighteoir sonraí sonraí den sórt sin a léamh agus a ghlacadh.***	2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta ***scrúdúcháin*** dá dtagraítear in Airteagal ***68(2a)***.

Leasú 147

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar catagóirí tosaíochta na ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 a eisiúint san fhormáid dá dtagraítear i mír 1 agus déanfaidh an faighteoir sonraí sin na sonraí sin a léamh agus glacfaidh sé leo.	3. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar catagóirí tosaíochta na ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 a eisiúint san fhormáid dá dtagraítear i mír 1 ***ar fud leanúnachas an chúraim sláinte*** agus déanfaidh an faighteoir sonraí sin na sonraí sin a léamh agus glacfaidh sé leo.

Leasú 148

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 fhormáid leictreonach i gcóras RTS.	1. I gcás ina ndéantar sonraí sláinte a phróiseáil, 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 fhormáid leictreonach i gcóras RTS.

Leasú 149

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 3 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:***	3. Déanfaidh an Coimisiún ***gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí*** na ceanglais ***cháilíochta sonraí*** a chinneadh maidir le clárú ***leictreonach*** sonraí sláinte ag soláthraithe cúraim sláinte agus ag daoine nádúrtha, de réir mar is ábhartha.
(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.	

Leasú 150

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 3 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).	***Nuair a chláraítear nó a nuashonraítear sonraí sláinte, sainaithneofar le ríomhthaifid sláinte an gairmí sláinte, an t-am agus an soláthraí cúraim sláinte a rinne an clárú nó an nuashonrú. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le gnéithe eile de chlárú sonraí a thaifeadadh***.

Leasú 151

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. 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.

Leasú 152

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	I gcás ina nglacfaidh Ballstát le soláthar seirbhísí teilileighis, glacfaidh sé, faoi na coinníollacha céanna ***agus ar bhealach neamh-idirdhealaitheach***, le soláthar na seirbhísí den chineál céanna ag soláthraithe cúraim sláinte atá lonnaithe i mBallstáit eile, ***gan dochar do na cearta agus na hoibleagáidí céanna maidir le rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte agus iad a***

	chlárú.

Leasú 153

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. I gcás ina ***n-úsáideann duine nádúrtha nó gairmí sláinte seirbhísí*** rochtana sonraí sláinte pearsanta dá dtagraítear in Airteagal 3(5), pointe (a), Airteagal ***4(3) agus i gcás inarb infheidhme, Airteagal 8,*** beidh sé de cheart ag an duine nádúrtha ***nó ag an ngairmí sláinte*** sin iad 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***, lena n-áirítear scéimeanna ríomh-shainaitheantais i gcás ina dtairgtear córais den sórt sin***.

Leasú 154

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	2. Glacfaidh an Coimisiún ***gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 67 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh*** trí na ceanglais a ***chinneadh*** 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. Éascóidh an sásra inaistritheacht na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs trasteorann.

Leasú 155

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 digití trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 12(3).	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***, i gcomhar leis na Ballstáit,*** na seirbhísí sin chun feidhme ar leibhéal an Aontais, mar chuid den bhonneagar sláinte digití trasteorann dá dtagraítear in Airteagal 12(3).

Leasú 156

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Cuirfidh na húdaráis sláinte digití agus an Coimisiún an sásra trasteorann sainaitheanta agus fíordheimhnithe chun feidhme ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát, faoi seach.	4. Cuirfidh údaráis ***inniúla na mBallstát*** agus an Coimisiún an sásra trasteorann sainaitheanta agus fíordheimhnithe chun feidhme ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát, faoi seach***, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 910/2014***.

Leasú 157

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Cuirfear na cúraimí seo a leanas ar gach údarás sláinte digití:	2. Cuirfear na cúraimí ***agus na cumhachtaí*** seo a leanas ar gach údarás sláinte digití:

Leasú 158

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 — mír 2 — pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) a áirithiú go gcuirfear faisnéis iomlán agus cothrom le dáta maidir le cur chun feidhme na gceart 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;	(b) a áirithiú go gcuirfear faisnéis iomlán agus cothrom le dáta faoi chur chun feidhme na gceart 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 ***agus go dtabharfar faoi thionscnaimh oiliúna iomchuí ar an leibhéal áitiúil, réigiúnach agus náisiúnta***;

Leasú 159

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 — mír 2 — pointe h

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 imní 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;	(h) rannchuidiú, ar leibhéal an Aontais ***agus, i gcás inarb ábhartha, i gcomhar ar an leibhéal áitiúil agus réigiúnach laistigh de na Ballstáit***, le forbairt fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte agus le sonraíochtaí coiteanna a fhorbairt ina dtabharfar aghaidh ar cháilíocht, idir-inoibritheacht, slándáil, sábháilteacht***, éascaíocht na húsáide, inrochtaineacht, neamh-idirdhealú*** nó ábhair imní maidir le cearta bunúsacha i gcomhréir le hAirteagal 23 agus sonraíochtaí bhunachar sonraí an Aontais do chórais RTS agus d'fheidhmchláir folláine dá dtagraítear in Airteagal 32;

Leasú 160

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 — mír 2 — pointe k

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(k) seirbhísí teilileighis a thairiscint, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, agus a áirithiú go mbeidh na seirbhísí sin so-úsáidte, inrochtana ***agus cothrom*** do ghrúpaí éagsúla daoine nádúrtha agus gairmithe sláinte, lena n-áirítear daoine nádúrtha faoi mhíchumas, ***faoi na coinníollacha neamh-idirdhealaitheacha céanna*** agus go dtairgfear an fhéidearthacht rogha a dhéanamh idir iad féin agus seirbhísí digiteacha;

Leasú 161

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 2 – pointe m

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(m) comhoibriú le heintitis agus comhlachtaí ábhartha eile ar an leibhéal ***áitiúil, réigiúnach,*** náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais, chun idir-inoibritheacht, iniomparthacht sonraí agus slándáil ríomhshonraí sláinte a áirithiú;

Leasú 162

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	***scriosta***

tuarascála bliantúla a mhodhnú.

Leasú 163

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Rachaidh na húdaráis sláinte digití agus na húdaráis cosanta sonraí i gcomhairle le chéile agus oibreoidh siad i gcomhar le chéile chun an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, laistigh de shainchúram a n-inniúlachtaí faoi seach.

Leasú 164

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 údaráis sláinte digití aon choinbhleacht leasa.	5. Seachnóidh comhaltaí an údaráis sláinte digití aon choinbhleacht leasa. ***Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag na comhaltaí i dtionscail ná i ngníomhaíochtaí eacnamaíocha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gabhfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a d'fhéadfadh baint a bheith aige leis na tionscail nó na gníomhaíochtaí eacnamaíocha sin a iontráil i gclár a bheidh ar fáil don phobal, arna iarraidh sin. Féadfaidh an Coimisiún treoir a ghlacadh maidir leis an rud is dócha a bheidh ina choinbhleacht leasa mar aon leis an nós imeachta a bheidh le leanúint i gcásanna den sórt sin.***

Leasú 165

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu, comhoibreoidh na húdaráis sláinte digití go gníomhach le hionadaithe na ngeallsealbhóirí ábhartha agus rachaidh siad i gcomhairle leo, lena n-áirítear ionadaithe othar, soláthraithe cúraim sláinte agus ionadaithe gairmithe sláinte, lena n-áirítear comhlachais gairmithe sláinte, eagraíochtaí tomhaltóirí agus comhlachais tionscail. Dearbhóidh geallsealbhóirí aon choinbhleacht leasa.

Leasú 166

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 mhaoirseachta ar an eolas faoi Rialachán (AE) 2016/679.	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 ndéantar difear dá gcearta a leagtar síos sa Rialachán seo***. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha de bhun Airteagal 3 den Rialachán seo ***nó Rialachán (AE) 2016/679***, ***seolfaidh an t-údarás sláinte digití cóip den ghearán chuig an údarás maoirseachta inniúil faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus rachaidh sé i gcomhairle leis*** chun a mheasúnú agus a imscrúdú a éascú. ***Ní dhéanfaidh cinneadh an údaráis sláinte digití dochar d'aon bhearta arna ndéanamh ag na*** húdaráis cosanta sonraí***, a bheidh inniúil chun déileáil leis an ngearán in imeachtaí ar leithligh, de bhun a gcúraimí agus a gcumhachtaí*** faoi Rialachán (AE) 2016/679.

Leasú 167

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Cuirfidh an t-údarás sláinte digití ar taisceadh an gearán leis an ngearánach ar an eolas faoi dhul chun cinn na n-imeachtaí agus faoin gcinneadh a rinneadh***, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, gur tarchuireadh an gearán chuig an údarás maoirseachta ábhartha faoi Rialachán (AE) 2016/679, agus gurb é an t-údarás maoirseachta, ón nóiméad sin ar aghaidh, an t-aon phointe teagmhála don ghearánach san ábhar sin***.

Leasú 168

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Déanfaidh gach údarás sláinte digití tíolacadh gearán a éascú, go háirithe trí fhoirm le gearán a dhéanamh a chur ar fáil a fhéadfar a líonadh isteach go leictreonach freisin, gan an fhéidearthacht modhanna eile cumarsáide a úsáid a eisiamh.

Leasú 169

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 11a
	An ceart chun leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcoinne údaráis

sláinte digití

1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó neamhbhreithiúnach eile, beidh an ceart ag gach duine nádúrtha nó dlítheanach leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcoinne cinneadh ó údarás sláinte digití atá ceangailteach ó thaobh dlí a bhaineann leo.

2. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó neamhbhreithiúnach eile, beidh sé de cheart ag gach duine nádúrtha nó dlítheanach leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcás nach láimhseálann an t-údarás sláinte digití atá inniúil de bhun Airteagal 10 gearán nó nach gcuireann sé an duine nádúrtha nó dlítheanach ar an eolas laistigh de thrí mhí maidir le dul chun cinn nó toradh an ghearáin arna thaisceadh de bhun Airteagal 11.

3. Tabharfar imeachtaí i gcoinne údarás sláinte digití os comhair chúirteanna na mBallstát ina bhfuil an t-údarás sláinte digití bunaithe.

Leasú 170

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 eisiamh sealadach nó cinntitheach ó MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme	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 eisiamh 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).	sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta ***scrúdúcháin*** dá dtagraítear in Airteagal ***68(2a)***. ***Áireofar sa ghníomh cur chun feidhme na spriocdátaí cur chun feidhme, lena n-áirítear le haghaidh idir-inoibritheacht sonraí sláinte trasteorann, i gcomhairliúchán le bord EHDS. Rachfar i gcomhairle le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil (ENISA) agus beidh dlúthbhaint aici le gach céim den nós imeachta scrúdúcháin. Comhlíonfaidh aon bhearta a ghlacfar na caighdeáin theicniúla is airde i dtéarmaí slándála, rúndachta agus cosanta ríomhshonraí sláinte.***

Leasú 171

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	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 MyHealth@EU, agus glacfaidh***siad leo, ar choinníoll go gcomhlíontar na ceanglais in Airteagal 11 de Threoir 2011/24/AE***. 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).

Leasú 172

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	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 Rialacháin (AE) 2016/679 ***agus*** (AE) 2018/1725. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Leasú 173

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 suitear 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.	***scriosta***
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.

Déanfaidh an Coimisiún an liosta de na gníomhartha cur chun feidhme a glacadh de bhun na míre seo a chur ar fáil go poiblí.

Leasú 174

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Ní bheidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le bogearraí ginearálta a úsáidtear i dtimpeallacht cúraim sláinte.	2. Ní bheidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le bogearraí ginearálta a úsáidtear i dtimpeallacht cúraim sláinte ***nach bhfuil idir-inoibritheach le córais RTS***.

Leasú 175

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	4. ***In ainneoin na n-oibleagáidí a leagtar síos i Rialachán [an Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final],*** 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.

Leasú 176

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 i Roinn 3 den Chaibidil seo agus in Iarscríbhinn II.

Leasú 177

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	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 gairmiúil mar a shainmhínítear faoi Rialachán (AE) 2018/1807*** a chur amú maidir leis an gcríoch atá beartaithe dóibh, lena sábháilteacht agus lena slándáil tríd an méid seo a leanas:

Leasú 178

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) gan an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir leis na teorainneacha a d'fhéadfadh	(b) gan an t-úsáideoir gairmiúil a chur ar an eolas maidir leis na teorainneacha a

a bheith ann maidir le hidir-inoibritheacht nó gnéithe slándála chóras RTS i dtaca leis an gcríoch atá beartaithe dó; | d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hidir-inoibritheacht nó gnéithe slándála chóras RTS i dtaca leis an gcríoch atá beartaithe dó;

Leasú 179

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) a áirithiú go bhfuil a gcórais RTS i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí coiteanna i gcomhréir le hAirteagal 23;	(a) ***deimhniú comhlíontachta a fháil dá gcórais RTS ó chomhlacht tríú páirtí neamhspleách chun a gcomhréireacht leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí coiteanna i gcomhréir le hAirteagal 23 a fhianú***;

Leasú 180

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) an doiciméadacht theicniúil a bhaineann lena gcóras RTS a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 24;	(b) doiciméadacht theicniúil a gcóras RTS a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 24 ***sula gcuirfidh siad a gcórais ar an margadh, agus iad a choimeád cothrom le dáta ina dhiaidh sin***;

Leasú 181

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(c) a áirithiú go mbeidh an bhileog faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 25 agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána***, lena n-áirítear formáidí atá inrochtana do ghrúpaí leochaileacha agus do dhaoine faoi mhíchumas*** ag

gabháil lena gcórais RTS, agus í a bheith ar fáil saor in aisce don úsáideoir;

Leasú 182

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 — mír 1 — pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) dearbhú comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 26 a tharraingt suas;	(d) déanfaidh sé na ***nósanna imeachta ábhartha um measúnú*** comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal ***27a agus in Iarscríbhinn IVa***;

Leasú 183

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(da) dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le Airteagal 26;

Leasú 184

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) marcáil comhréireachta CE a chur leis i gcomhréir le hAirteagal 27;	(e) marcáil comhréireachta CE a chur leis i gcomhréir le hAirteagal 27 ***tar éis an nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith curtha i gcrích***;

Leasú 185

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ea) an t-ainm, an trádainm cláraithe nó an trádmharc cláraithe, agus an seoladh poist agus an suíomh gréasáin, an seoladh ríomhphoist nó an teagmháil dhigiteach eile ag ar féidir dul i dteagmháil leo a léiriú, ar oifig tosaigh chóras RTS; léiriú a thabhairt sa seoladh pointe aonair inar féidir teagmháil a dhéanamh leis an monaróir agus. beidh na sonraí teagmhála i dteanga is furasta d'úsáideoirí agus d'údaráis um fhaireachas margaidh a thuiscint;

Leasú 186

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(g) aon ghníomh ceartaitheach is gá a dhéanamh gan moill mhíchuí 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;	(g) aon ghníomh ceartaitheach is gá a dhéanamh láithreach i ndáil lena gcórais RTS i gcás ina measann monaróirí nó ina bhfuil cúiseanna acu lena chreidiúint nach bhfuil na córais sin i gcomhréir a thuilleadh leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II, nó na córais sin a aisghairm nó a tharraingt siar; déanfaidh na monaróirí ina dhiaidh sin na húdaráis náisiúnta 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;

Leasú 187

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe h

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(h) déanfaidh siad dáileoirí a gcórais RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-	(h) dáileoirí a gcórais RTS a chur ar agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí

ionadaí údaraithe agus na hallmhaireoirí a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar;	údaraithe agus na hallmhaireoirí a chur ar an eolas láithreach faoi aon neamh-chomhréireacht agus faoi le haon ghníomh ceartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar i gcás an chórais sin;

Leasú 188

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	***scriosta***

Leasú 189

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(j) arna iarraidh sin, an fhaisnéis agus ***an doiciméadacht uile i bhformáid pháipéir nó dhigiteach a sholáthar do na húdaráis um fhaireachas margaidh sna Ballstáit,*** ar faisnéis agus doiciméadacht í is gá chun comhréireacht ***an*** chórais RTS ***atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu*** leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II ***agus in Airteagal 27a a léiriú i dteanga oifigiúil an Bhallstáit***.

Leasú 190

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe k

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(k) comhoibriú le húdaráis faireachais margaidh, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun a gcórais RTS a ***chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís*** i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II ***agus in Airteagal 27a a thabhairt i dteanga oifigiúil an Bhallstáit***.

Leasú 191

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1 – pointe k a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ka) bealaí gearáin a bhunú agus clár gearán a choinneáil, maidir le córais RTS neamh-chomhréireacha, agus dáileoirí a choinneáil ar an eolas faoi aon fhaireachán den sórt sin.

Leasú 192

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Áiritheoidh monaróirí chórais RTS go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú go leanfaidh dearadh, forbairt agus úsáid córais 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.	2. Áiritheoidh monaróirí chórais RTS go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú go leanfaidh dearadh, forbairt agus úsáid córais RTS ag comhlíonadh na mbuncheanglas a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 23 a chomhlíonadh chun go bhfanfaidh córais RTS i gcomhréir leis an Rialachán. Cuirfear san áireamh go leormhaith ***agus léireofar sa doiciméadacht theicniúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe an chórais RTS agus athruithe ar na caighdeáin theicniúla agus ar na***

	***sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Iarscríbhinní II agus III ar faoina dtreoir a dhearbhaítear comhréireacht an chórais RTS*.**
	Bunóidh monaróirí bealaí tuairiscithe agus áiritheoidh siad a n-inrochtaineacht chun go mbeidh úsáideoirí in ann gearáin a chur isteach, agus coimeádfaidh siad clár gearán, maidir le córais RTS neamh-chomhréireacha agus maidir le haisghairmeacha an chórais RTS.

Leasú 193

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Coimeádfaidh monaróirí chórais RTS an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh go ceann 10 mbliana tar éis don chóras deiridh RTS a chumhdaíodh leis an dearbhú comhréireachta AE a chur ar an margadh. ***Déanfar an cód foinse nó an loighic ríomhchlárúcháin a áirítear sa doiciméadacht theicniúil a chur ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla, ar iarraidh réasúnaithe ó na húdaráis sin, i gcás ina bhfuil gá leis an gcód foinseach nó loighic ríomhchlárúcháin sin chun go mbeadh na húdaráis in ann a sheiceáil go bhfuil na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II á gcomhlíonadh. Déanfaidh pearsanra na n-údarás náisiúnta inniúil rúndacht ghairmiúil a urramú maidir leis an bhfaisnéis uile a fhaightear agus iad ag déanamh na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hIarscríbhinní IVa, ach amháin i ndáil le húdaráis inniúla an Bhallstáit ina ndéantar a ghníomhaíochtaí. Déanfar cearta dílseánaigh, cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála a chosaint. Bunóidh monaróirí bealaí tuairiscithe***

agus áiritheoidh siad a n-inrochtaineacht chun go mbeidh úsáideoirí in ann gearáin a chur isteach, agus coimeádfaidh siad clár gearán, maidir le córais RTS neamh-chomhréireacha agus maidir le haisghairmeacha chórais RTS.

Leasú 194

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Áiritheoidh monaróir córas RTS atá bunaithe lasmuigh den Aontas go bhfuil an doiciméadacht is gá ar fáil go héasca ag a ionadaí údaraithe chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 18(2) a chomhlíonadh.

Leasú 195

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3b. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás faireachais margaidh, cuirfidh monaróirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, ar fáil don údarás sin chun comhréireacht an chórais RTS leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 23 a léiriú, i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint go héasca. Comhoibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, ar iarraidh uaidh, maidir le haon bheart a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le córas RTS atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu.

Leasú 196

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3c. Beidh feidhm ag rialacha dliteanais faoi Threoir 85/374/CEE maidir le monaróirí chórais RTS gan dochar do bhearta cosantacha breise faoin dlí náisiúnta.

Leasú 197

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	2. Comhlíonfaidh ionadaí údaraithe na cúraimí a shonrófar sa sainordú a comhaontaíodh leis an monaróir. Leis an sainordú sin, ligfear don ionadaí údaraithe an méid seo a leanas, ar a laghad, a dhéanamh:

Leasú 198

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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);	(a) dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil a choinneáil ar fáil d'údaráis um fhaireachas margaidh sa Bhallstát ar feadh na tréimhse dá tagraítear in Airteagal 17(3);

Leasú 199

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(b) tar éis iarraidh réasúnaithe a fháil ó fhaireachas margaidh, cóip den sainordú a chur ar fáil d'údaráis na mBallstát lena mbaineann don fhaisnéis agus don 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;

Leasú 200

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ba) an monaróir a chur ar an eolas láithreach má tá cúis ag an ionadaí údaraithe lena chreidiúint nach bhfuil córas RTS i gcomhréir a thuilleadh leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II;

Leasú 201

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – pointe b b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(bb) an monaróir a chur ar an eolas láithreach faoi ghearáin a fhaigheann úsáideoirí;

Leasú 202

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) oibriú i gcomhar leis na húdaráis um fhaireachas margaidh, arna iarraidh sin	(c) oibriú i gcomhar leis na húdaráis um fhaireachas margaidh sa Bhallstát, arna

dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéantar i ndáil leis na córais EHR a chumhdaítear lena sainordú.	iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht cheartaitheach a dhéantar i ndáil leis na córais EHR a chumhdaítear lena sainordú.

Leasú 203

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. I gcás ina n-athraítear an t-ionadaí údaraithe, tabharfar aghaidh sna socruithe mionsonraithe don athrú ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad: ***(a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;*** ***(b) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine.***

Leasú 204

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) go bhfuil an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas ag an monaróir;	(a) go bhfuil deimhniú comhlíontachta faighte ag an monaróir ó thríú comhlacht neamhspleách chun an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 27a a fhianú agus dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 26; agus gur dréachtaíodh an doiciméadacht theicniúil, ***i gcomhréir le hAirteagal 24, sula gcuirfidh siad a gcóras ar an margadh***;

Leasú 205

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) sainaithníodh an monaróir agus ceapadh ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 18;

Leasú 206

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) go bhfuil marcáil comhréireachta CE ar an gcóras RTS;	(b) go bhfuil marcáil comhréireachta CE ***dá dtagraítear in Airteagal 27 ar an gcóras RTS tar éis don nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith curtha i gcrích***;

Leasú 207

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus na treoracha úsáide iomchuí ag gabháil leis an gcóras RTS.	(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 ag gabháil leis an gcóras RTS agus go mbeidh treoracha ***úsáide soiléire agus iomlána ag gabháil leis***, ***lena n-áirítear treoracha i bhformáidí inrochtana***.

Leasú 208

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	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 poist agus an suíomh gréasáin nó teagmháil

féidir dul i dteagmháil leo.	dhigiteach eile ag ar féidir dul i dteagmháil leo. ***Luafar sa seoladh pointe aonair ag ar féidir dul i dteagmháil leis an monaróir. Beidh na sonraí teagmhála i dteanga atá sothuigthe d'úsáideoirí agus do na húdaráis faireachas margaidh. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.***

Leasú 209

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 agus in Airteagal 27a i gcontúirt.

Leasú 210

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	5. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige chun a chreidiúint, nach bhfuil córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha in Iarscríbhinn II ***agus in Airteagal 27a a thuilleadh, ní dhéanfaidh sé*** an córas sin a chur ar an margadh, ***ná é a aisghairm ná a tharraingt siar má bhí sé ar fáil ar an margadh cheana féin,*** 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 ***láithreach*** ina ***thaobh sin, agus tabharfaidh sé mionsonraí, go háirithe,***

faoin neamhchomhréireacht agus faoi aon bhearta ceartaitheacha a rinneadh, aisghairm nó tarraingt siar an chórais sin. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha, cuirfidh sé údarás um fhaireachas margaidh an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe, mar aon leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe, ar an eolas láithreach.

Leasú 211

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	7. Tar éis do na dáileoirí iarratas cuí-réasúnaithe a fháil ó údaráis faireachais margaidh de chuid na mBallstát lena mbaineann, cuirfidh allmhaireoirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá ar fáil dó i bhformáid pháipéir nó dhigiteach chun comhréireacht córais RTS a léiriú. Comhoibreoidh siad leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, agus leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaraithe an mhonaróra maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus in Airteagal 27a, nó chun a áirithiú go dtarraingeofar siar nó go n-aisghairfear a gcórais RTS.

Leasú 212

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	7a. Bunóidh monaróirí bealaí tuairiscithe agus áiritheoidh siad a n-inrochtaineacht chun go mbeidh úsáideoirí in ann gearáin a chur isteach, agus coimeádfaidh siad clár gearán, maidir le córais RTS neamh-chomhréireacha agus maidir le haisghairmeacha chórais RTS. Fíoróidh allmhaireoirí an bhfuil na bealaí bunaithe gearáin dá dtagraítear in Airteagal 17(2) ar fáil go poiblí ionas gur féidir leo gearáin a dhéanamh agus aon riosca a bhaineann lena sláinte agus lena sábháilteacht nó le gnéithe eile de chosaint leas an phobail agus aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS a chur in iúl. Mura bhfuil na cainéil sin ar fáil, déanfaidh an t-allmhaireoir foráil dóibh, agus riachtanais inrochtaineachta do dhaoine faoi mhíchumas á gcur san áireamh.

Leasú 213

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 7 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	7b. Déanfaidh allmhaireoirí imscrúdú ar ghearáin agus ar fhaisnéis maidir le teagmhais a bhaineann le córas RTS a chuir siad ar fáil ar an margadh agus comhdóidh siad na gearáin sin, chomh maith le haisghlaonna córais agus aon bhearta ceartaitheacha a rinneadh chun córas RTS a thabhairt chun comhréireachta, sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 17(3d) nó ina gclár inmheánach féin. Coimeádfaidh allmhaireoirí an monaróir, na dáileoirí agus, i gcás inarb ábhartha, na hionadaithe údaraithe ar an eolas ar bhealach tráthúil faoin imscrúdú arna dhéanamh agus faoi thorthaí an imscrúdaithe.

Leasú 214

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) go bhfuil dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas ag an monaróir;	(a) go bhfuil ***deimhniú comhlíontachta faighte ag an monaróir ó thríú comhlacht neamhspleách chun an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 27a a fhianú agus*** go bhfuil dearbhú comhréireachta AE tarraingthe suas aige***, i gcomhréir le hAirteagal 26, agus an doiciméadacht theicniúil, i gcomhréir le hAirteagal 24, sula gcuirfidh sé a chóras ar an margadh;***

Leasú 215

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) go bhfuil marcáil comhréireachta CE ar an gcóras RTS;	(b) go bhfuil marcáil comhréireachta CE ***dá dtagraítear in Airteagal 27 ar an gcóras RTS tar éis don nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith curtha i gcrích***;

Leasú 216

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus na treoracha úsáide iomchuí ag gabháil leis an gcóras RTS;	(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána i bhformáidí atá inrochtana ag gabháil leis an gcóras RTS;

Leasú 217

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Áiritheoidh na dáileoirí, 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 agus in Airteagal 27a i gcontúirt.

Leasú 218

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. I gcás ina measann dáileoir, nó ina bhfuil cúis aige chun a chreidiúint, nach bhfuil córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II agus in Airteagal 27a, ní dhéanfaidh sé an córas RTS sin a chur ar an margadh, ***ná é a aisghairm ná a tharraingt siar má bhí sé ar fáil ar an margadh cheana féin,*** go dtí go mbeidh an córas sin 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 láithreach. ***I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha, cuirfidh sé údarás um fhaireachas margaidh an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe, mar aon leis an monaróir, an t-allmhaireoir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe, ar an eolas láithreach.***

Leasú 219

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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. Comhoibreoidh siad leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, agus leis an monaróir, leis an allmhaireoir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaraithe an mhonaróra maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na córais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn II, nó chun iad a tharraingt siar nó a aisghairm

Leasú 220

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí córais RTS le hallmhaireoirí agus dáileoirí	Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí córais RTS maidir le hoibreoirí eacnamaíocha

Leasú 221

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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,	***Má dhéanann aon oibreoir eacnamaíoch seachas an monaróir modhnuithe ar chóras RTS agus é á úsáid nó á úsáid, as a n-eascraíonn athruithe ar an gcríoch atá beartaithe agus moltaí maidir le himscaradh don chóras RTS mar a***

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.

dhearbhaigh an monaróir, i gcás aon mhífheidhmiú nó aon mheath ar cháilíocht feidhmíochta de bharr na n-athruithe a rinne an t-oibreoir eacnamaíoch le linn imscaradh nó úsáid an chórais RTS ar bhealach atá contrártha do mholtaí an mhonaróra maidir le húsáid theicniúil an chórais nó do chuspóir a úsáide, measfar gur monaróir é an t-oibreoir eacnamaíoch chun críocha an Rialacháin seo agus beidh sé faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 17.

Leasú 222

Togra le haghaidh rialacháin
Caibidil III — Roinn 3 — teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Comhréireacht an chórais RTS	Measúnú comhréireachta

Leasú 223

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 gcóras intleachta saorga ardriosca dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 d’Airteagal 14.	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 doiciméad teimpléid choitinn agus 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 gcóras intleachta saorga ardriosca dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 d’Airteagal 14 agus fíorófar a gcomhoiriúnacht le reachtaíocht earnálach agus le caighdeáin chomhchuibhithe, lena n-áirítear na caighdeáin úrscothacha maidir le faisnéisíocht sláinte agus formáid

malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte.

Leasú 224

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).	2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2) tar éis dul i gcomhairle le bord EHDS agus leis an bhFóram Comhairleach.

Leasú 225

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4 a. I gcás ina mbíonn tionchar ag sonraíochtaí coiteanna ar cheanglais cosanta sonraí le haghaidh córais RTS, beidh siad faoi réir comhairliúcháin leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí (EDPB) agus leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí (MECS) sula nglacfar iad, de bhun Airteagal 42(2) de Rialachán (AE) 2018/1725.

Leasú 226

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	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 Rialacháin (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.	thagann faoi ghníomhartha eile, amhail Rialacháin (AE) 2017/745 nó […] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], rachfar i gcomhairle roimh ré leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG) dá dtagraítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 nó leis an Bord Eorpach um Intleacht Shaorga dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme, chomh maith le EDPB dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679.

Leasú 227

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 agus, i gcás inarb infheidhme, le EPDB dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679.

Leasú 228

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfar an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas sula gcuirfear an córas	1. Déanfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas sula gcuirfear

RTS ar an margadh nó i mbun seirbhíse agus coinneofar cothrom le dáta í.	an córas RTS ar an margadh nó i mbun seirbhíse agus coinneofar cothrom le dáta í.

Leasú 229

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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. ***I gcás ina gcomhlíonfaidh an córas nó aon chuid de na caighdeáin Eorpacha nó na sonraíochtaí coiteanna, léireofar freisin liosta na gcaighdeán Eorpach ábhartha agus na sonraíochtaí coiteanna.***

Leasú 230

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. Chun comhréireacht a áirithiú, cuirfidh an Coimisiún teimpléad aontaithe aonair ar fáil le haghaidh doiciméadacht theicniúil.

Leasú 231

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Déanfar an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas i ***dteanga oifigiúil an Bhallstáit lena mbaineann***. 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.

Leasú 232

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 gairmiúla.

Leasú 233

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;	(a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra, lena n-áirítear an seoladh poist agus ríomhphoist, agus an uimhir theileafóin agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;

Leasú 234

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 2 – fomhír 1a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	Mura bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear san Airteagal seo agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána ag gabháil leis an gcóras RTS, ceanglófar ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile an bhileog faisnéise sin agus na treoracha úsáide sin a chur leis an gcóras RTS.

Leasú 235

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
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.	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. ***Soláthróidh monaróirí aistriúchán de na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil i dteanga oifigiúil na mBallstát ina bhfuil táirgí curtha ar an margadh acu.***

Leasú 236

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	3a. Déanfar dearbhuithe comhréireachta digiteacha AE a chur ar fáil ar líne le haghaidh shaolré ionchasach an chórais RTS agus i gcás ar bith ar feadh 10 mbliana ar a laghad tar éis an córas RTS a chur ar an margadh

nó a chur i mbun seirbhíse.

Leasú 237

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Tríd an dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir leis an bhfreagracht maidir le comhlíontacht an chórais RTS.	4. Tríd an dearbhú comhréireachta de chuid AE a tharraingt suas, gabhfaidh an monaróir freagracht air féin go gcomhlíonfaidh an córas RTS na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.

Leasú 238

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4a. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun íosmhéid ábhair dhearbhú comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a leasú.

Leasú 239

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4b. Foilseoidh an Coimisiún teimpléad caighdeánach aonfhoirmeach le haghaidh dhearbhú comhréireachta AE agus cuirfidh sé ar fáil é i bhformáid dhigiteach i dteangacha oifigiúla uile an Aontais.

Leasú 240

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1 a. Greamófar an mharcáil CE sula ndéanfar an córas RTS a chur ar fáil ar an margadh.

Leasú 241

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. I gcás ina bhfuil córais RTS faoi réir dhlí eile an Aontais maidir le gnéithe nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo, lena gceanglaítear marcáil CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an mharcáil CE le fios go gcomhlíonann na córais ceanglais an dlí eile sin freisin.

Leasú 242

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. Cuirfidh na Ballstáit le sásraí atá ann cheana chun a áirithiú go bhfeidhmeofar an réimeas lena rialaítear an mharcáil CE i gceart agus déanfaidh siad gníomhaíocht iomchuí i gcás go mbainfear úsáid mhíchuí as an marcáil sin.

Leasú 243

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27a
	Measúnú comhréireachta le haghaidh chórais RTS
	1. Chun comhréireacht córais RTS leis an Rialachán seo a dheimhniú, sula gcuirfear córas RTS ar an margadh, déanfaidh an monaróir, a ionadaí údaraithe, nó aon oibreoir eacnamaíoch dá dtagraítear in Airteagal 21 iarratas ar nós imeachta um measúnú comhréireachta.
	2. Leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglófar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:
	(a) an bhfuil an córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II;
	(b) an bhfuil an córas RTS i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i Rialachán (AE).../... [.. (An Gníomh um Chibear-Athléimneacht COM(2022)0454)];
	(c) an bhfuil an doiciméadacht theicniúil ar fáil agus iomlán;
	(d) an gcomhlíonann dearadh teicniúil córais RTS ceanglais infheidhme an Rialacháin seo dá bhforáiltear i nós imeachta scrúdúcháin cineáil AE a leagtar síos in Iarscríbhinn IVa;
	Is é is cineálscrúdú AE ann an chuid sin den nós imeachta um measúnú comhréireachta ina scrúdaíonn comhlacht dá dtugtar fógra dearadh teicniúil chóras RTS agus ina bhfíoraíonn agus ina bhfianaíonn sé go gcomhlíonann dearadh teicniúil chóras RTS ceanglais an Rialacháin seo.
	Ní fhéadfar an mharcáil CE, mar aon le huimhir aitheantais, a ghreamú ach amháin tar éis formheas ar fud an Aontais a eisiúint.

3. Comhlachtaí dá dtugtar fógra, cuirfidh siad leasanna agus riachtanais shonracha fiontair bheaga agus mheánmhéide san áireamh nuair a bheidh na táillí le haghaidh measúnú comhréireachta á socrú acu agus laghdóidh siad na táillí sin i gcomhréir lena leasanna agus lena riachtanais shonracha.

Leasú 244

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 aa (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27aa
	Prionsabail ghinearálta maidir le marcáil CE
	Beidh marcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

Leasú 245

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27b
	Fógra a thabhairt
	Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi chomhlachtaí um measúnú comhréireachta a údaraítear chun measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Leasú 246

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27c
	Údaráis a thugann fógra
	1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás a thugann fógra a bheidh freagrach as na nósanna imeachta is gá a chur ar bun agus a dhéanamh chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus fógra a thabhairt fúthu agus as faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, lena n-áirítear Airteagal 27h a chomhlíonadh.
	2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfaidh comhlacht náisiúnta creidiúnaithe an measúnú agus an faireachán dá dtagraítear i mír 1 de réir bhrí agus i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
	3. I gcás ina dtarmligfidh toscairí an údaráis a thugann fógra an measúnú, an fógra nó an faireachán dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal chuig seo comhlacht, nó ina gcuirfidh siad ar iontaoibh comhlachta iad, comhlacht nach eintiteas rialtais é, beidh an comhlacht sin ina eintiteas dlítheanach agus comhlíonfaidh sé, mutatis mutandis, na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 27e. Anuas air sin, beidh socruithe ag an gcomhlacht sin chun dliteanais a eascraíonn as a chuid gníomhaíochtaí a chumhdach.
	4. Glacfaidh an t-údarás a thugann fógra lánfhreagracht as na cúraimí arna bhfeidhmiú ag an gcomhlacht dá dtagraítear i mír 3.

Leasú 247

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	Airteagal 27d
	Ceanglais maidir le húdaráis a thugann fógra
	1. Bunófar údarás a thugann fógra sa chaoi nach mbeidh aon choinbhleacht leasa ann leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta.
	2. Agus údarás a thugann fógra á eagrú, déanfar sin ar bhealach a chaomhnóidh oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht na ngníomhaíochtaí aige.
	3. Eagrófar údarás a thugann fógra ar dhóigh a áiritheoidh go ndéanfaidh daoine inniúla, nach iad a rinne an measúnú, gach aon chinneadh a bhaineann le fógra a thabhairt do chomhlacht um measúnú comhréireachta.
	4. Ní thairgfidh ná ní sholáthróidh údarás a thugann fógra aon ghníomhaíocht a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta, ná aon seirbhís comhairleachta ar bhonn tráchtála ná ar bhonn iomaíoch.
	5. Déanfaidh údarás a thugann fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé a chosaint.
	6. Beidh fáil ag údarás a thugann fógra ar líon leordhóthanach pearsanra inniúil chun a chuid cúraimí a dhéanamh mar is cuí.

Leasú 248

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	Airteagal 27e
	Oibleagáid faisnéise ar údaráis a thugann

fógra

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoina nósanna imeachta chun na comhlachtaí um measúnú comhréireachta a mheasúnú agus chun fógra a thabhairt fúthu agus chun faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus faoi aon athruithe ar na nósanna imeachta sin. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Leasú 249

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 f (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27f
	Na ceanglais a bhaineann leis na comhlachtaí faoina dtugtar fógra
	1. Chun críocha fógra a thabhairt, comhlíonfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais a leagtar síos i mír 2 go mír 11.
	2. Bunófar comhlacht um measúnú comhréireachta faoi dhlí náisiúnta Ballstáit agus beidh pearsantacht dhlíthiúil aige.
	3. Beidh comhlacht um measúnú comhréireachta ina chomhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar an eagraíocht nó ar an gcóras RTS ar a ndéanann sé measúnú.
	4. Ní hé dearthóir, monaróir, soláthraí, suiteálaí, ceannaitheoir, úinéir, úsáideoir nó cothabhálaí chóras RTS a bheidh á mheasúnú acu, ná ionadaí aon duine de na páirtithe sin, a bheidh i gceist leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta, lena lucht bainistíochta ardleibhéil ná leis an bpearsanra a bheidh freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh. Ní bheidh baint dhíreach ag comhlacht um measúnú

comhréireachta, ag a lucht bainistíochta ardleibhéil ná ag an bpearsanra a bheidh freagrach as cúraimí an mheasúnaithe comhréireachta a chomhlíonadh le dearthóireacht, monaraíocht, margú, suiteáil, úsáid ná cothabháil na gcóras RTS, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht do na páirtithe atá i gceist leis na gníomhaíochtaí sin. Ní rachaidh siad i mbun aon ghníomhaíochta a d'fhéadfadh a bheith i gcoimhlint lena neamhspleáchas breithiúnais nó lena n-ionracas i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta dá dtugtar fógra ina leith. Beidh feidhm aige sin go háirithe maidir le seirbhísí comhairleachta. Áiritheoidh comhlacht um measúnú comhréireachta nach ndéanfaidh gníomhaíochtaí a fhochuideachtaí ná a fhochonraitheoirí difear do rúndacht, d'oibiachtúlacht ná do neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

5. Déanfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta agus a phearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an ard-ionracas gairmiúil agus leis an inniúlacht theicniúil a bhíonn riachtanach sa réimse sonrach agus beidh sé saor ó gach brú agus mealladh, go háirithe ó thaobh airgid de, a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar a bhreithiúnas nó ar thorthaí a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe maidir le brú agus mealladh ó dhaoine nó ó ghrúpaí daoine a bhfuil leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

6. Beidh comhlacht um measúnú comhréireachta cumasach ar na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta arna lua in Iarscríbhinní IVa agus ar tugadh fógra dó i ndáil leo, a dhéanamh, cibé acu an é an comhlacht um measúnú comhréireachta féin a chomhlíonfaidh na cúraimí sin nó an ndéantar iad thar a cheann agus ar a fhreagracht féin. Maidir

le gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineál córais RTS ar tugadh fógra dó ina leith, beidh fáil ag comhlacht um measúnú comhréireachta i gcónaí ar na nithe riachtanacha seo a leanas:

(a) pearsanra ag a bhfuil an t-eolas teicniúil agus taithí leordhóthanach iomchuí chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh;

(b) tuairiscí ar nósanna imeachta a ndéantar measúnú comhréireachta i gcomhréir leo, lena n-áiritheofar trédhearcacht na nósanna imeachta sin agus an cumas iad a atáirgeadh;

(c) beartais agus nósanna imeachta iomchuí chun idirdhealú a dhéanamh idir gníomhaíochtaí a dhéanann sé mar chomhlacht faoina dtugtar fógra agus gníomhaíochtaí eile;

(d) nósanna imeachta maidir le feidhmiú na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta meas ina dtugtar aird chuí ar mhéid gnóthais, ar an earnáil ina n-oibríonn sé, ar a struchtúr agus ar a chasta atá an teicneolaíocht lena mbaineann.

Beidh na hacmhainní is gá ag comhlacht um measúnú comhréireachta chun na cúraimí teicniúla agus riaracháin a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar bhealach iomchuí agus beidh rochtain aige ar an trealamh nó ar na saoráidí uile is gá.

7. ***Beidh na hinniúlachtaí seo a leanas ag an bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh:***

(a) oiliúint theicniúil fhónta agus gairmoiliúint fhónta lena gcumhdaítear na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta ar tugadh fógra don chomhlacht um measúnú comhréireachta i ndáil leo;

(b) eolas sásúil ar cheanglais na measúnuithe a dhéanann siad agus údarás leormhaith chun na measúnuithe sin a dhéanamh;

(c) eolas agus tuiscint iomchuí ar na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme agus ar na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear sa Rialachán seo, agus ar fhorálacha ábhartha reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú agus na reachtaíochta náisiúnta;

(d) an cumas deimhnithe, taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas lena léireofar go ndearnadh measúnuithe comhréireachta.

8. Ráthófar neamhchlaontacht comhlachta um measúnú comhréireachta, a lucht bainistíochta ardleibhéil agus an phearsanra a bheidh freagrach as na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh.

Ní bhraithfidh luach saothair an lucht bainistíochta ardleibhéil agus an phearsanra a bheidh freagrach as na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar an líon measúnuithe comhréireachta a dhéantar ná ar thorthaí na measúnuithe sin.

9. Beidh árachas dliteanais ag comhlacht um measúnú comhréireachta mura nglacann an Ballstát an dliteanas air féin i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó mura bhfuil an Ballstát féin freagrach as an measúnú comhréireachta.

10. Déanfaidh pearsanra comhlachta um measúnú comhréireachta rúndacht ghairmiúil a urramú maidir leis an bhfaisnéis uile a fhaightear agus iad ag déanamh na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hIarscríbhinní IVa, ach amháin i ndáil le húdaráis inniúla an Bhallstáit ina ndéantar a ghníomhaíochtaí. Déanfar cearta dílseánaigh, cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála a chosaint.

11. Glacfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta páirt sna gníomhaíochtaí ábhartha um chaighdeánú agus i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra a bunaítear de bhun Airteagal 27r, nó áiritheoidh comhlacht um measúnú comhréireachta go gcuirfear a phearsanra, a bheidh freagrach as na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí ábhartha um chaighdeánú agus feidhmeoidh an comhlacht um measúnú comhréireachta mar threoir ghinearálta na cinntí riaracháin agus na doiciméid riaracháin a tháirgtear de thoradh obair an ghrúpa comhordaithe sin.

Leasú 250

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 g (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27g
	Toimhde maidir le comhréireacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra
	I gcás ina léireoidh comhlacht um measúnú comhréireachta a chomhréireacht leis na critéir a leagtar síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh, toimhdeofar go gcomhlíonfaidh an comhlacht na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 27g a mhéid a chumhdaítear na ceanglais sin leis na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme.

Leasú 251

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 h (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27h
	Úsáid fochonraitheoirí agus fochuideachtaí ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra
	1. I gcás ina ndéanfaidh comhlacht faoina dtugtar fógra cúraimí sonracha i dtaca le measúnú comhréireachta a chur amach ar fochonradh nó i gcás ina bhféadfaidh an comhlacht dul ar iontaoibh fochuideachta, áiritheoidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 27f agus cuirfidh sé an t-údarás a thugann fógra ar an eolas faoi sin dá réir.
	2. Glacfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoir nó fochuideachta cibé áit a bhfuil siad sin bunaithe.
	3. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí a chur amach ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin le comhaontú ón gcliant.
	4. Coinneoidh comhlacht dá dtugtar fógra ar fáil don údarás a thugann fógra na doiciméid ábhartha a bhaineann leis an measúnú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus leis an obair arna déanamh acu faoi Iarscríbhinn IVa.

Leasú 252

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 i (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27i
	Iarratas a dhéanamh ar fhógra
	1. Déanfaidh comhlacht um measúnú

comhréireachta iarratas ar fhógra a chur faoi bhráid an údaráis a thugann fógra sa Bhallstát ina bhfuil sé bunaithe.

2. Beidh ag gabháil leis an iarratas ar fhógra tuairisc ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IVa chomh maith le deimhniú creidiúnaithe, más ann dó, arna eisiúint ag comhlacht creidiúnaithe náisiúnta lena bhfianaítear go gcomhlíonann an comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 27f.

3. I gcás nach féidir leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann deimhniú creidiúnaithe dá dtagraítear i mír 2 a chur ar fáil, soláthróidh sé don údarás a thugann fógra an fhianaise dhoiciméadach uile is gá chun fíorú, aithint agus faireachán rialta a dhéanamh ar a chomhlíontacht leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 27f.

Leasú 253

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 j (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27j
	Nós imeachta fógra a thabhairt
	1. Ní dhéanfaidh údaráis a thugann fógra ach fógra a thabhairt do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta amháin a bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 27f comhlíonta acu.
	2. Seolfaidh an t-údarás a thugann fógra chuig an gCoimisiún agus na Ballstáit eile faoi gach comhlacht um measúnú comhréireachta dá dtagraítear i mír 1 agus úsáid á baint as an uirlis leictreonach um fhógra a thabhairt, uirlis a fhorbraíonn agus a bhainistíonn an

Coimisiún.

3. Áireofar an méid seo a leanas san fhógra dá dtagraítear i mír 2:

(a) sonraí iomlána na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bheidh le déanamh;

(b) fianú ábhartha na hinniúlachta.

4. Murab ar dheimhniú creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 27i(2) atá fógra bunaithe, soláthróidh an t-údarás a thugann fógra, don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, fianaise dhoiciméadach lena bhfianaítear inniúlacht an chomhlachta um measúnú comhréireachta agus na socruithe atá i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar faireachán ar an gcomhlacht go tráthrialta agus go leanfaidh an comhlacht de na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 27f a chomhlíonadh.

5. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann gníomhaíochtaí comhlachta faoina dtugtar fógra a dhéanamh ach amháin mura ndéanann an Coimisiún nó na Ballstáit eile aon agóidí ina choinne laistigh de 2 sheachtain ó thráth bailíochtaithe an fhógra i gcás ina n-áirítear ann deimhniú creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal27i(2), nó laistigh de 2 mhí ó thráth déanta an fhógra i gcás ina n-áirítear ann fianaise dhoiciméadach dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo.

Ní mheasfar ach comhlacht den sórt sin a bheith ina chomhlacht faoina dtugtar fógra chun críocha an Rialacháin seo.

6. Déanfaidh an t-údarás a thugann fógra, fógra a thabhairt don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi aon athruithe ábhartha ina dhiaidh sin a dhéanfar ar an bhfógra dá dtagraítear i mír 2.

Leasú 254

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 k (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27k
	Uimhreacha aitheantais agus liostaí comhlachtaí faoina dtugtar fógra
	1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do chomhlacht faoina dtugtar fógra. Ní shannfaidh sé ach uimhir amháin den sórt sin fiú i gcás ina dtugtar fógra faoin gcomhlacht faoi roinnt gníomhartha Aontais.
	2. Cuirfidh an Coimisiún an liosta comhlachtaí dá dtugtar fógra ar fáil go poiblí, lena n-áirítear na huimhreacha aitheantais atá sannta dóibh agus na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta dár tugadh fógra dóibh. Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar an liosta cothrom le dáta.

Leasú 255

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 l (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27l
	Athruithe ar fhógra
	1. I gcás ina bhfuil sé fionnta ag údarás a thugann fógra nach bhfuil comhlacht faoina dtugtar fógra ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 27f a thuilleadh nó go bhfuil an comhlacht ag mainneachtain a oibleagáidí mar a leagtar amach in Airteagal 27n a chomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil sé sin curtha in iúl dó, déanfaidh an t-údarás a thugann fógra an fógra a shrianadh, a fhionraí nó a tharraingt siar, de réir mar is iomchuí, ag brath ar a thromchúisí atá an mhainneachtain maidir leis na ceanglais sin a chomhlíonadh nó na

hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach dá réir.

2. I gcás fógra a bheith srianta, curtha ar fionraí nó tarraingthe siar, nó i gcás ina bhfuil scortha ag comhlacht faoina dtugtar fógra dá ghníomhaíocht, déanfaidh an t-údarás a thugann fógra bearta iomchuí chun a áirithiú go bpróiseálfaidh comhlacht eile faoina dtugtar fógra comhaid an chomhlachta sin nó go gcoinneofar na comhaid sin ar fáil do na húdaráis a thugann fógra agus do na húdaráis um fhaireachas margaidh a bheidh freagrach arna iarraidh sin dóibh.

Leasú 256

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 m (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27m
	Agóidí in aghaidh inniúlacht comhlachtaí faoina dtugtar fógra
	1. Imscrúdóidh an Coimisiún gach cás a bhfuil sé in amhras faoi, nó ina gcuirtear ar a shúile dó go bhfuil amhras ann maidir le hinniúlacht comhlachta faoina dtugtar fógra nó maidir leis na ceanglais agus na freagrachtaí a bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra faoina réir a bheith á gcomhlíonadh aige go leanúnach.
	2. Soláthróidh an t-údarás a thugann fógra, don Choimisiún, arna iarraidh sin dó, an fhaisnéis uile a bhaineann leis an mbonn leis an bhfógra nó le hinniúlacht an chomhlachta faoina dtugtar fógra lena mbaineann a choinneáil ar bun.
	3. Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar faoi rún an fhaisnéis íogair uile a gheofar le linn a chuid

imscrúduithe.

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir le fógra a thabhairt ina leith nó nach gcomhlíonann sé iad níos mó, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme lena n-iarrtar ar an mBallstát a thugann fógra na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an fógra a tharraingt siar más gá.

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

Leasú 257

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 n (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27n
	Oibleagáidí oibriúcháin na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra
	1. Déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra measúnuithe comhréireachta i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 27a.
	2. Déanfaidh comhlacht faoina dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí ar bhealach comhréireach, agus seachnóidh sé ualach neamhriachtanach ar oibreoirí eacnamaíocha, agus aird chuí á tabhairt ar mhéid an ghnóthais, ar struchtúr an ghnóthais, ar a chasta atá an córas RTS atá i gceist. Ar an gcaoi sin, urramóidh an comhlacht dá dtugtar fógra mar sin féin an méid smachta agus an leibhéal cosanta a éilítear go gcomhlíonfaidh an córas RTS le ceanglais an Rialacháin seo.
	3. I gcás ina gcinnfidh comhlacht dá dtugtar fógra nár chomhlíon monaróir na caighdeáin chomhchuibhithe nó na

sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear sa Rialachán seo, ceanglóidh sé ar an monaróir gníomhaíochtaí ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh agus ní eiseoidh sé deimhniú ar chineálscrúdú AE.

4. I gcás ina bhfionnfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, i gcúrsa an fhaireacháin ar chomhréireacht tar éis do dheimhniú comhréireachta a bheith eisithe nó cinneadh formheasa a bheith glactha, nach bhfuil an córas RTS comhlíontach a thuilleadh, éileoidh sé ar an monaróir beart ceartaitheach iomchuí a dhéanamh agus cuirfidh sé an deimhniú comhréireachta nó an cinneadh formheasa ar fionraí nó tarraingeoidh sé an deimhniú nó an cinneadh sin siar, más gá.

I gcás nach ndéanfar bearta ceartaitheacha nó i gcás nach mbeidh an éifeacht is gá leo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú comhréireachta nó aon chinneadh formheasa a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, de réir mar is iomchuí.

Leasú 258

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 o (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27o
	Achomharc in aghaidh chinntí na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra
	Áiritheoidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra go mbeidh nós imeachta achomhairc trédhearcach agus inrochtana ar fáil in aghaidh a gcuid cinntí.

Leasú 259

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 p (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27p
	Oibleagáid faisnéise ar údaráis faoina dtugtar fógra
	1. Cuirfidh comhlacht faoina dtugtar fógra an t-údarás a thugann fógra ar an eolas faoin méid seo a leanas:
	(a) aon diúltú, srianadh, fionraíocht nó tarraingt siar i ndáil le deimhniú comhréireachta nó cinneadh formheasa;
	(b) aon imthosca a dhéanann difear do raon feidhme an fhógra a thug sé nó do na coinníollacha maidir leis an bhfógra a thug sé;
	(c) aon iarraidh ar fhaisnéis atá faighte aige ó údaráis um fhaireachas margaidh maidir lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
	(d) arna iarraidh sin, aon ghníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a fheidhmítear laistigh de raon feidhme a fhógra agus aon ghníomhaíocht eile dá bhfeidhmítear, lena n-áirítear gníomhaíochtaí trasteorann agus fochonraitheoireacht.

Leasú 260

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 q (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27q
	Comhlachtaí faoina dtugtar fógra a chomhordú
	Áiritheoidh an Coimisiún go gcuirfear comhordú agus comhar iomchuí i bhfeidhm idir comhlachtaí dá dtugtar fógra agus go bhfeidhmeofar an comhordú agus comhar sin i gceart i

bhfoirm grúpa earnála comhlachtaí dá dtugtar fógra.

Beidh comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in obair an ghrúpa sin, go díreach nó trí bhíthin ionadaithe ainmnithe.

Leasú 261

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 r (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 27r
	Malartú taithí
	Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí idir údaráis náisiúnta na mBallstát a eagrú, údaráis náisiúnta atá freagrach as beartas maidir le fógra a thabhairt.

Leasú 262

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 faireachais margaidh na cumhachtaí, na hacmhainní airgeadais, an trealamh, an saineolas teicniúil is gá, an fhoireann leordhóthanach, agus an t-eolas is gá chun a gcúraimí a fheidhmiú go cuí 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.

Leasú 263

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2 a. Ní bheidh aon choinbhleachtaí leasa eacnamaíocha, airgeadais nó pearsanta, díreach ná indíreach, ag foireann na n-údarás faireachais margaidh a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas agus, go háirithe, ní bheidh siad i staid a d'fhéadfadh difear a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil.

Leasú 264

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. De bhun mhír 2 den Airteagal seo, déanfaidh na Ballstáit an nós imeachta roghnúcháin d'údaráis faireachais margaidh a chinneadh agus a fhoilsiú. Áiritheoidh siad go mbeidh an nós imeachta trédhearcach agus nach gceadaíonn sé coinbhleachtaí leasa.

Leasú 265

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4a. Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas láithreach faoi mhonaróirí chóras RTS nach gcomhlíonann na ceanglais maidir leis an dearbhú comhréireachta a thuilleadh.

Leasú 266

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4b. Nuair a mhainníonn monaróir nó, de bhun Airteagal 21, oibreoir eacnamaíoch eile comhoibriú le húdaráis um fhaireachas margaidh nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear neamhiomlán nó mícheart, déanfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh gach beart iomchuí chun an córas RTS ábhartha a thoirmeasc nó a shrianadh ó bheith ar fáil ar an margadh go dtí go gcomhoibreoidh an monaróir nó go dtí go soláthróidh an monaróir faisnéis iomlán agus cheart, nó chun é a tharraingt siar ón margadh nó chun é a aisghairm.

Leasú 267

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. I gcás ina ***mbeidh cúis ag údarás um fhaireachas margaidh i mBallstát amháin lena chreidiúint go bhfuil*** riosca ag baint le córas RTS do shláinte, do shábháilteacht ***nó do chearta*** daoine ***nádúrtha, do chosaint sonraí pearsanta, déanfaidh sé meastóireacht i ndáil leis*** an gcóras RTS lena mbaineann lena ***gcumhdófar na ceanglais ábhartha uile a leagtar síos sa rialachán seo. Comhoibreoidh a ionadaithe údaraithe agus gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile de réir mar is gá leis na húdaráis um fhaireachas margaidh chun na críche sin agus déanfaidh*** siad gach beart iomchuí chun a áirithiú nach mbaineann an riosca sin a

thuilleadh leis an gcóras RTS lena mbaineann nuair a chuirtear ar an margadh é chun an córas RTS a tharraingt siar ón margadh nó chun é a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta.

Cuirfidh na húdaráis faireachais margaidh an comhlacht ábhartha faoina dtugtar fógra ar an eolas dá réir sin.

Leasú 268

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1 a. I gcás ina measann na húdaráis um fhaireachas margaidh nach bhfuil an neamhchomhlíonadh srianta dá gcríoch náisiúnta, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta agus faoi na gníomhaíochtaí a d'éiligh siad ar an oibreoir eacnamaíoch a dhéanamh.

Leasú 269

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1b. I gcás ina measann údarás faireachais margaidh, nó ina bhfuil cúis aige lena chreidiúint, go ndearna córas RTS dochar do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha nó do ghnéithe eile de chosaint leas an phobail, cuirfidh sé faisnéis agus doiciméadacht ar fáil láithreach, de réir mar is infheidhme, don duine nó don úsáideoir dá ndéantar difear agus, de réir mar is iomchuí, do thríú páirtithe eile a ndéanann an damáiste a rinneadh don duine nó don úsáideoir difear dóibh, gan dochar do rialacha cosanta sonraí.

Leasú 270

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Déanfaidh an t-údarás um fhaireachas margaidh***, nó, i gcás inarb infheidhme, an t-údarás maoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679,*** an Coimisiún agus na húdaráis um fhaireachas margaidh, ***nó, i gcás inarb infheidhme, na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679, faoi na bearta arna n-ordú de bhun mhír 1,*** a chur in iúl láithreach don Choimisiún agus do na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679. 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.

Leasú 271

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. I gcás ina mbaineann toradh údaráis faireachais margaidh, nó teagmhas tromchúiseach a chuirtear ar an eolas faoi, le cosaint sonraí pearsanta, cuirfidh an t-údarás um fhaireachas margaidh na húdaráis mhaoirseachta ábhartha ar an eolas láithreach faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus oibreoidh sé i gcomhar leo.

Leasú 272

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 4 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	Déanfaidh monaróirí córas RTS a chuirtear ar an margadh aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS a thuairisciú do na húdaráis um fhaireachas margaidh, nó, i gcásanna a bhaineann le sonraí pearsanta, d’údaráis mhaoirseachta na mBallstát inar tharla teagmhas tromchúiseach den sórt sin faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus na gníomhaíochtaí ceartaitheacha a rinne an monaróir nó a shamhlaíonn an monaróir.

Leasú 273

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 4 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 7 lá tar éis don mhonaróir fáil amach faoin teagmhas tromchúiseach a bhfuil baint ag an gcóras RTS leis.

Leasú 274

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh dá dtagraítear i mír 4 na húdaráis um fhaireachas margaidh eile ar an eolas,	5. Cuirfidh na húdaráis dá dtagraítear i mír 4 na húdaráis eile ar an eolas, gan mhoill, faoin teagmhas tromchúiseach agus

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.	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.

Leasú 275

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	1. I gcás ina bhfaighidh údarás um fhaireachas margaidh amach ceann de na nithe seo a leanas, inter alia, cuirfidh sé de cheangal ar mhonaróir an chórais RTS lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar gach oibreoir eacnamaíoch ábhartha eile an córas RTS a thabhairt chun comhréireachta:

Leasú 276

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) níl an córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II;	(a) níl an córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II ná leis na sonraíochtaí coiteanna i gcomhréir le hAirteagal 23;

Leasú 277

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil nó níl sí iomlán;	(b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil, nó níl sí iomlán, nó níl sí i gcomhréir le hAirteagal 24;

Leasú 278

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) ní dhearnadh dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú nó níor dréachtaíodh i gceart é;	(c) ní dhearnadh dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú nó níor dréachtaíodh i gceart é amhail dá dtagraítear in Airteagal 26;

Leasú 279

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(da) níl oibleagáidí clárúcháin Airteagal 32 comhlíonta.

Leasú 280

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1 a. I gcás ina bhfionnfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh, le linn na meastóireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, nach gcomhlíonann an córas RTS na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo, ceanglóidh siad gan mhoill ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanamh chun go gcomhlíonfaidh an córas RTS na ceanglais sin, chun an córas RTS a tharraingt siar ón margadh, nó chun é a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta.

Leasú 281

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1b. I gcás nach nglacann an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha beart ceartaitheach leordhóthanach laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 29(1), déanfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh gach beart sealadach iomchuí chun toirmeasc nó srian a chur ar an gcóras RTS a chur ar fáil ar a margadh náisiúnta, chun an córas RTS a tharraingt siar ón margadh nó é a aisghairm.
	Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas, gan mhoill, maidir leis na bearta sin.

Leasú 282

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1c. Áireofar san fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1b, an dara fomhír, na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun córas RTS a shainaithint, tionscnamh an chórais RTS sin, an cineál neamhchomhlíontachta a líomhnaítear agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a chuir an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha chun tosaigh. Tabharfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh le fios go háirithe cé acu ar tharla nó nár tharla an neamhchomhlíontacht i ngeall ar aon cheann de na nithe seo a leanas:
	(a) mainneachtain an chórais RTS na ceanglais a bhaineann leis na ceanglais

	fhíor-riachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chomhlíonadh;
	(b) easnaimh sna caighdeáin chomhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 23;
	(c) easnaimh sna sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 23.

Leasú 283

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 30 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1d. Déanfaidh na Ballstáit seachas an Ballstát a chuireann tús leis an nós imeachta faoin Airteagal seo an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas maidir le haon bhearta a glacadh agus maidir le haon fhaisnéis bhreise a mbeidh fáil acu uirthi agus a bhaineann le neamhchomhlíonadh an chórais RTS lena mbaineann, agus, i gcás easaontais leis an mbeart náisiúnta a glacadh, maidir lena gcuid agóidí.

Leasú 284

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1e. Más rud é, laistigh de 3 mhí ón bhfaisnéis dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1b a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid in aghaidh beart sealadach a dhéanann Ballstát, measfar go bhfuil údar leis an mbeart sin.

Leasú 285

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 30a
	Nós imeachta coimirce an Aontais
	1. Más rud é, tar éis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 29(2) agus Airteagal 30(1a), a thabhairt chun críche, go ndéanfar agóidí i gcoinne beart de chuid Ballstáit, nó más rud é go measfaidh an Coimisiún go sáraítear dlí an Aontais le beart náisiúnta, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle, gan mhoill, leis na Ballstáit agus leis an oibreoir eacnamaíoch (nó na hoibreoirí eacnamaíocha) ábhartha go ndéana sé meastóireacht ar an mbeart náisiúnta. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme, i bhfoirm cinnidh, lena gcinnfear cé acu atá údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Díreoidh an Coimisiún a chinneadh chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé in iúl láithreach dóibh é agus don oibreoir eacnamaíoch nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha. Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 68(2a).
	2. Má mheastar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh na Ballstáit eile na bearta is gá lena áirithiú go dtarraingítear an córas RTS neamhchomhlíontach siar óna margadh, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas dá réir sin. Má mheastar nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, tarraingeoidh an Ballstát lena mbaineann siar an beart sin. I gcás ina meastar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta agus go gceanglaítear neamhchomhlíonadh an chórais RTS le heasnaimh sna caighdeáin chomhchuibhithe nó sna sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear sa Rialachán seo,

cuirfidh an Coimisiún an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 11 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 i bhfeidhm.

Leasú 286

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Lipéadú deonach ar fheidhmchláir folláine	Lipéadú feidhmeanna folláine

Leasú 287

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 fheidhmchláir folláine a eiseoidh an lipéad.	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, gabhfaidh lipéad leis an bhfeidhmchlár sin, ina léireofar go soiléir go gcomhlíonann sé na ceanglais sin. Eiseoidh an monaróir an lipéad ar an iarratas folláine ***agus cuirfear an t-údarás inniúil um fhaireachas margaidh ar an eolas***.

Leasú 288

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	3. Déanfaidh 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).

Airteagal 68(2).

Leasú 289

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	4. Déanfar an lipéad a tharraingt suas i gceann amháin nó níos mó de theangacha oifigiúla an Aontais, agus i dteanga an Bhallstáit nó na mBallstát ina gcuirtear an feidhmchlár folláine ar an margadh.

Leasú 290

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	6. Más cuid dhílis d'fheiste é an feidhmchlár folláine nó má tá sé leabaithe i bhfeiste tar éis í a chur i seirbhís, taispeánfar an lipéad a ghabhann leis san fheidhmchlár féin nó cuirfear ar an bhfeiste é agus i gcás bogearraí lipéad digiteach. Féadfar barrachód 2T a úsáid freisin chun an lipéad a thaispeáint.

Leasú 291

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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.

Leasú 292

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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].	***scriosta***

Leasú 293

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 31a
	Idir-inoibritheacht feidhmeanna folláine le córais RTS
	1. Féadfaidh monaróirí iarratas folláine idir-inoibritheacht le córas RTS a éileamh, tar éis na coinníollacha ábhartha a chomhlíonadh. Nuair is amhlaidh an cás, cuirfear úsáideoirí na bhfeidhmchlár folláine sin ar an eolas go cuí faoin idir-inoibritheacht sin agus faoina héifeachtaí.
	2. Ní chiallóidh idir-inoibritheacht na bhfeidhmchlár folláine le córais RTS comhroinnt nó tarchur uathoibríoch na sonraí sláinte uile nó cuid de na sonraí sláinte ón bhfeidhmchlár folláine leis an gcóras RTS. Ní fhéadfar na sonraí sin a chomhroinnt ná a tharchur ach amháin tar éis toiliú an duine nádúrtha agus i gcomhréir le hAirteagal 3(6) den Rialachán seo agus beidh an idir-inoibritheacht teoranta go heisiach chuige sin. Na monaróirí feidhmchlár folláine a mhaíonn go bhfuil siad idir-inoibritheach le córas RTS, áiritheoidh siad go mbeidh an t-úsáideoir in ann na

catagóirí sonraí sláinte ón bhfeidhmchlár folláine is mian leo a chur isteach sa chóras RTS agus an imthoisc don chomhroinnt nó don tarchur sin a roghnú.

3. Ní cheadófar d'iarratais folláine rochtain a fháil ar an bhfaisnéis in RTS ná faisnéis a bhaint aisti ná faisnéis a phróiseáil aisti.

Leasú 294

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 fheidhmchláir folláine Airteagal 26 ar eisíodh lipéad ina leith de bhun Airteagal 34.

Leasú 295

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 freisin 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.

Leasú 296

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Catagóirí íosta ríomhshonraí le haghaidh úsáid thánaisteach	Catagóirí íosta ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach

Leasú 297

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Cuirfidh sealbhóirí sonraí na catagóirí seo a leanas de ríomhshonraí ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach i gcomhréir le forálacha na Caibidle seo:	1. Beidh ***feidhm ag an gCaibidil seo maidir leis*** na catagóirí seo a leanas de ríomhshonraí ***sláinte*** atá ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach:

Leasú 298

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) RTSanna;	(a) ríomhshonraí sláinte ó RTSanna;

Leasú 299

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) sonraí a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte, lena n-áirítear tosca sóisialta, comhshaoil, iompraíochta na sláinte;	(b) sonraí maidir le tosca a bhfuil tionchar acu ar an tsláinte, lena n-áirítear deitéarmanaint shocheacnamaíocha, chomhshaoil agus iompraíochta na sláinte;

Leasú 300

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) sonraí ábhartha géanómaíocha pataigine, a bhfuil tionchar acu ar shláinte an duine;	(c) sonraí ábhartha pataigine, a bhfuil tionchar acu ar shláinte an duine;

Leasú 301

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) sonraí riaracháin a bhaineann leis an tsláinte, lena n-áirítear sonraí éilimh agus aisíocaíochta;	(d) sonraí riaracháin a bhaineann le cúram sláinte, lena n-áirítear sonraí maidir le héilimh agus aisíocaíochtaí;

Leasú 302

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) sonraí géiniteacha, géanómaíocha agus próitéamaíocha daonna;	(e) eastóscanna as sonraí géiniteacha, géanómacha agus próitéamacha an ***duine, amhail marcóirí géiniteacha***;

Leasú 303

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(f) ríomhshonraí sláinte ginte ag an duine, lena n-áirítear feistí leighis, feidhmchláir folláine nó feidhmchláir sláinte digití eile;	(f) ríomhshonraí sláinte a ghintear go huathoibríoch, ***trí*** fheistí leighis;

Leasú 304

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(fa) sonraí ó fheidhmeanna folláine

Leasú 305

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(g) sonraí aitheantais a bhaineann le gairmithe sláinte a bhfuil baint acu le cóireáil a chur ar dhuine nádúrtha;	(g) sonraí sainaitheantais a bhaineann le soláthraithe cúraim sláinte agus catagóirí gairmithe sláinte a bhfuil baint acu le cóireáil duine nádúrtha nó le taighde;

Leasú 306

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(j) ríomhshonraí sláinte ó thrialacha cliniciúla;	(j) ríomhshonraí sláinte ó thrialacha cliniciúla atá ***faoi réir forálacha trédhearcachta faoi dhlí an Aontais***;

Leasú 307

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe l

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(l) cohóirt taighde, ceistneoirí agus suirbhéanna a bhaineann le sláinte;	(l) sonraí ó chohóirt taighde, ceistneoirí agus suirbhéanna a bhaineann le sláinte;

Leasú 308

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 1 – pointe n

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
(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;	***scriosta***

Leasú 309

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
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 gCoimisiún[59].	2. Déanfaidh an Coimisiún***, tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí, le MECS agus leis na Ballstáit, treoirlínte a ghlacadh maidir le bearta chun sonraí pearsanta gairmithe sláinte a bhfuil baint acu le cóireáil daoine nádúrtha a chosaint***.

[59] 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).

Leasú 310

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
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	***scriosta***

choinneáil.

Leasú 311

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	5. Beidh sé de ***cheart ag daoine nádúrtha diúltú do phróiseáil a ríomhshonraí*** sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir le sásra um rogha an diúltaithe atá inrochtana agus sothuigthe, lena dtabharfar an deis do dhaoine nádúrtha a chur in iúl go sainráite nach mian leo a ríomhshonraí pearsanta sláinte uile nó cuid díobh a phróiseáil chun críoch úsáide tánaistí nó chun gach críche úsáide tánaistí. ***Ní dhéanfaidh feidhmiú an chirt sin chun rogha an diúltaithe difear do dhlíthiúlacht na próiseála a rinneadh faoi Chaibidil IV sular roghnaigh an duine aonair gan bheith páirteach.***

Leasú 312

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Gan dochar do mhír 5, ní chuirfear ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear faoi mhír 1, pointí (e), (fa) agus (m), ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach ach amháin tar éis toiliú a fháil ón duine nádúrtha. Beidh an sásra um rogha a bheith páirteach éasca le tuiscint agus inrochtana agus cuirfear ar fáil é i bhformáid sholáimhsithe ina gcuirtear na hábhair sonraí ar an eolas faoi íogaireacht na sonraí.

Leasú 313

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 314

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 315

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 33 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 33a
	Cearta maoine intleachtúla agus rúin trádála in úsáid thánaisteach
	Ríomhshonraí sláinte lena mbaineann ábhar atá cosanta ag cearta maoine intleachtúla, rúin trádála nó sonraí a chumhdaítear le cosaint sonraí rialála,

déanfar iad a chur ar fáil d'úsáid thánaisteach. Sna cásanna sin, beidh feidhm ag an nós imeachta seo a leanas:

(a) déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na bearta is gá chun rúndacht na sonraí sin a chaomhnú agus chun a áirithiú nach sárófar na cearta sin;

(b) déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le Bord EHDS, treoirlínte a eisiúint maidir le faisnéis rúnda tráchtála a shainaithint. Leagfar amach sna treoirlínte na céimeanna nós imeachta agus na bearta a fhéadfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a ghabháil de láimh chun rúndacht na faisnéise sin a shainaithint agus a chaomhnú sula gcuirfear rochtain ar shonraí ar fáil d'úsáideoirí na sonraí sláinte. Cuirfear an treoir ar fáil go poiblí.

(c) féadfaidh sealbhóirí sonraí sláinte, nuair a iarrtar orthu ríomhshonraí sláinte ábhartha sláinte a chur ar fáil do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 41(1) a mheasann siad go bhfuil ábhar iontu atá faoi chosaint ag cearta maoine intleachtúla, rúin trádála nó sonraí a chumhdaítear le cosaint sonraí rialála, a chur in iúl don chomhlacht rochtana sonraí gurb amhlaidh an cás agus a léiriú cé na codanna de na tacair sonraí lena mbaineann. Mar sin féin, is ar an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte a thitfidh cinneadh cé na sonraí ina bhfuil maoin intleachtúil, rúin trádála nó sonraí a chumhdaítear le cosaint sonraí rialála;

(d) féadfaidh sealbhóirí sonraí sláinte agus na húsáideoirí sonraí sláinte comhaontuithe comhroinnte sonraí a thabhairt i gcrích, chun sonraí breise a chomhroinnt ina bhfuil inneachar cosanta atá cosanta ag cearta maoine intleachtúla, rúin trádála nó sonraí a chumhdaítear le cosaint sonraí rialála, a chuirfí ar fáil faoi phointe (a) murach sin. Leagfar amach sna comhaontuithe sin na coinníollacha ábhartha maidir le húsáid

na sonraí sin. Cuirfidh an sealbhóir sonraí sláinte nó an t-úsáideoir sonraí sláinte an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi thabhairt i gcrích na gcomhaontaithe sin. Déanfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha cur chun feidhme, teimpléid a tharraingt suas ina mbeidh clásail chaighdeánacha do na comhaontuithe sin. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach;

(e) i gcás ina measfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte nach leor aon bhearta faoi phointe (a) chun a áirithiú go gcosnófar cearta maoine intleachtúla, rúndacht rún trádála nó na sonraí a chumhdaítear le cosaint sonraí rialála le haghaidh formheas rialála, diúltóidh sé an cead rochtana ábhartha ar shonraí sláinte a dheonú don úsáideoir sonraí sláinte;

(f) beidh an cinneadh ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte maidir leis na bearta i bpointe (a) nó diúltú na sonraí i bpointe (e) ceangailteach. Beidh sé de cheart ag sealbhóirí sonraí sláinte agus ag úsáideoirí sonraí sláinte gearán a thaisceadh i gcomhréir le hAirteagal 38a agus leigheas breithiúnach a fháil i gcomhréir le hAirteagal 38b maidir leis na cinntí sin.

Leasú 316

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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***:	1. Ní dhéanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 33 a sholáthar ***d'úsáideoir sonraí sláinte*** ach i gcás inar gá don iarratasóir ***na sonraí*** a phróiseáil ***le haghaidh ceann de na críocha seo a leanas, agus i gcomhréir le***

hAirteagal 6(1), pointe (c), agus Airteagal 9(2), pointí (g) go (j), de Rialachán (AE) 2016/679:

Leasú 317

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 sábháilteachta a áirithiú do chúram sláinte agus do tháirgí íocshláinte nó d’fheistí leighis;	(a) gníomhaíochtaí ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí, amhail cosaint ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, faireachas ar an tsláinte phoiblí nó ardleibhéal cáilíochta agus sábháilteachta a áirithiú don chúram sláinte agus do tháirgí íocshláinte nó d’fheistí leighis;

Leasú 318

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) tacú le comhlachtaí na hearnála poiblí ***nó*** le hinstitiúidí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, ***lena n-áirítear údaráis rialála***, san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim, na cúraimí atá sainithe ina sainorduithe a dhéanamh;	(b) tacú le comhlachtaí na hearnála poiblí ***agus*** le hinstitiúidí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais, san earnáil sláinte nó san earnáil cúraim, na cúraimí atá sainithe ina sainorduithe a dhéanamh ***i gcás inar gá próiseáil a dhéanamh ar mhórchúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí***;

Leasú 319

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) staidreamh oifigiúil ar an leibhéal	(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;

náisiúnta, ar an leibhéal ilnáisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, ***a shainmhínítear i Rialachán (AE) 223/2009[1a]*** agus a bhaineann leis an earnáil sláinte nó leis an earnáil cúraim, a tháirgeadh;

____

[1A] ***Rialachán (CE) Uimh. 223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 maidir le staidreamh Eorpach agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE, Euratom) Uimh. 1101/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le tarchur sonraí atá faoi réir rúndachta staidrimh chuig Oifig Staidrimh na gComhphobal Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 322/97 ón gComhairle maidir le Staidreamh Comhphobail, agus Cinneadh 89/382/CEE, Euratom ón gComhairle lena mbunaítear Coiste um Chláir Staidrimh na gComhphobal Eorpach (IO L 87, 31.3.2009, lch. 164).***

Leasú 320

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) gníomhaíochtaí oideachais nó teagaisc sna hearnálacha sláinte nó cúraim;	***scriosta***

Leasú 321

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) taighde eolaíoch a bhaineann leis na hearnálacha sláinte nó cúraim;	(e) taighde eolaíoch a bhaineann leis an earnáil sláinte nó leis an earnáil cúraim***, lena rannchuidítear leis an tsláinte phoiblí nó le measúnú ar theicneolaíocht sláinte, nó lena n-áirithítear ardleibhéal***

	cáilíochta agus sábháilteachta cúraim sláinte, táirgí íocshláinte nó feistí leighis, agus é mar aidhm leis sin dul chun tairbhe na n-úsáideoirí deiridh, amhail othair, gairmithe sláinte agus riarthóirí sláinte, lena n-áirítear:
	(i) gníomhaíochtaí forbartha agus nuálaíochta le haghaidh táirgí nó seirbhísí;
	(ii) algartaim a oiliúint, a thástáil agus meastóireacht a dhéanamh orthu, lena n-áirítear i bhfeistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha in vitro, córais IS agus feidhmchláir sláinte digití;
	(iii) gníomhaíochtaí teagaisc ollscoile agus iar-ollscoile i dtaca le taighde eolaíoch.

Leasú 322

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	***scriosta***

Leasú 323

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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 rannchuidítear leis an tsláinte phoiblí nó leis an tslándáil shóisialta, nó lena n-	***scriosta***

áirithítear ardleibhéal cáilíochta agus sábháilteachta cúraim sláinte, táirgí íocshláinte nó feistí leighis;

Leasú 324

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1 – pointe h

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***.	(h) ***feabhas a chur ar sholáthar cúraim, optamú cóireála agus*** cúram sláinte pearsantaithe a sholáthar.

Leasú 325

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 chomhlachtaí an Aontais.	2. Déanfar na críocha dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c) de mhír 1 ***a fhorchoimeád do*** chomhlachtaí na hearnála poiblí agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí 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 sin de chuid na hearnála poiblí nó thar ceann institiúidí, ghníomhaireachtaí agus chomhlachtaí an Aontais.

Leasú 326

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 327

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír -1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	-1. Toirmiscfear úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte nach gcumhdaítear leis an gcead sonraí de bhun Airteagal 46 ná le hiarrataí ar shonraí de bhun Airteagal 47.

Leasú 328

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír -1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	-1a. Toirmiscfear ríomhshonraí sláinte a bheith á n-úsáid ar bhealach tánaisteach chun críocha seachas na críocha sin dá dtagraítear in Airteagal 34.

Leasú 329

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Toirmiscfear 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:	***1.*** Toirmiscfear rochtain a iarraidh ar ríomhshonraí sláinte agus iad a phróiseáil, ar sonraí iad a gheofar trí chead sonraí arna eisiúint de bhun Airteagal 46 ***nó iarraidh ar shonraí arna heisiúint de bhun Airteagal 47*** chun na gcríoch seo a leanas:

Leasú 330

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) cinntí a dhéanamh a dhéanfadh 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;	(a) cinntí a dhéanamh a dhéanfadh dochar do dhuine nádúrtha ***nó do ghrúpa daoine nádúrtha*** bunaithe ar a ríomhshonraí sláinte; chun cáiliú mar ‘cinntí’, ní mór éifeachtaí dlíthiúla***, eacnamaíocha nó sóisialta*** a bheith acu nó difear suntasach a dhéanamh, ar an gcuma chéanna, do na daoine nádúrtha sin;

Leasú 331

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(b) cinntí a dhéanamh maidir le duine nádúrtha nó le grúpaí daoine nádúrtha ***i ndáil le tairiscintí poist nó téarmaí is lú fabhar a thairiscint i soláthar earraí nó seirbhísí, lena n-áirítear*** iad a eisiamh ó shochar conartha árachais ***nó creidmheasa*** nó a ranníocaíochtaí agus a bpréimheanna árachais ***nó a gcoinníollacha iasachtaí a mhodhnú, nó aon chinntí eile a dhéanamh maidir le duine nádúrtha nó le grúpaí daoine nádúrtha a fhágann go ndéantar leatrom ar dhaoine ar bhonn na sonraí sláinte arna bhfáil***;

Leasú 332

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) gníomhaíochtaí fógraíochta nó margaíochta ***do ghairmithe sláinte, d'eagraíochtaí sláinte nó do dhaoine nádúrtha***;	(c) gníomhaíochtaí fógraíochta nó margaíochta;

Leasú 333

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(e) táirgí nó seirbhísí a fhorbairt a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do dhaoine aonair***, don tsláinte phoiblí nó*** do shochaithe i gcoitinne, lena n-áirítear, ach gan bheith teoranta do dhrugaí aindleathacha, deochanna alcólacha, táirgí tobac ***agus nicitín***, ***arma nó táirgí*** nó seirbhísí atá deartha nó modhnaithe ar bhealach a fhágann ***go gcruthaíonn siad andúil nó go sáraíonn siad*** an t-ord poiblí nó an mhoráltacht phoiblí***;***

Leasú 334

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ea) cinnteoireacht aonair uathoibrithe, lena n-áirítear próifíliú, i gcomhréir le hAirteagal 22 de Rialachán (AE) 2016/679, cibé acu ar bhonn na dtacar sonraí a chomhroinntear faoin Rialachán seo, agus ar a mbonn sin amháin, nó i dteannta sonraí eile.

Leasú 335

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. Ainmneoidh na Ballstáit comhlacht rochtana sonraí sláinte amháin nó níos mó a bheidh freagrach as ***na cúraimí agus na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagail 37, 38 agus 39 den Rialachán seo***. Féadfaidh na Ballstáit comhlacht nua amháin nó níos mó de chuid na hearnála poiblí a bhunú nó féadfaidh siad brath ar chomhlachtaí sin na hearnála poiblí 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 ***iarratais ar rochtain ar shonraí agus*** iarrataí ar rochtain ar shonraí a chomhordú leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile.
	Rannchuideoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte le cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo ar fud an Aontais. Chun na críche sin, oibreoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte i gcomhar le chéile agus leis an gCoimisiún, agus, i gcás ábhair imní maidir le cosaint sonraí, leis na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus freisin le EDPB agus MECS.

Leasú 336

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar na ***hacmhainní daonna agus airgeadais, lena n-áirítear an saineolas is gá, agus comhlachtaí eitice, a sholáthar do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte chun tacú lena gcúraimí amhail dá bhforáiltear in Airteagal 37(1), pointí (a) agus (aa), agus ráthóidh siad go n-urramófar cearta uile na ndaoine nádúrtha faoin gCaibidil seo.*** ***Áiritheoidh na Ballstáit freisin go soláthrófar na hacmhainní teicniúla***, an t-áitreabh agus an bonneagar is gá do gach comhlacht rochtana sonraí sláinte i dtreo is go bhféadfaidh siad a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach agus a chumhachtaí a fheidhmiú***, ar bhealach tráthúil***.

Leasú 337

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar struchtúir ainmnithe ar leith a chur ar bun laistigh de chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte chun an cead sonraí a údarú, ar thaobh amháin, agus chun an tacar sonraí a ghlacadh agus a ullmhú, lena n-áirítear anaithnidiú, bréagainmniú na ríomhshonraí sláinte agus ath-shainaithint fhéideartha daoine nádúrtha chun críocha Airteagal 33(5) agus 38(3), ar an taobh eile.

Leasú 338

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 treoracha, agus a gcinntí á ndéanamh acu.***	3. Agus a gcúraimí á gcomhlíonadh acu, oibreoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte go gníomhach i gcomhar le hionadaithe ***ábhartha*** na bpáirtithe leasmhara, go háirithe le hionadaithe othar, ***tomhaltóirí,*** sealbhóirí sonraí agus úsáideoirí sonraí.

Leasú 339

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Agus a chúraimí á gcomhlíonadh aige agus a chumhachtaí á bhfeidhmiú aige i gcomhréir leis an Rialachán seo, gníomhóidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte ar shlí a bheidh go hiomlán neamhspleách. Beidh comhaltaí chomhlachtaí rialachais agus cinnteoireachta agus foireann gach comhlachta rochtana sonraí sláinte, agus a gcúraimí á gcur i gcrích acu agus a gcumhachtaí á bhfeidhmiú acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, saor ó thionchar seachtrach, bíodh sé díreach nó indíreach, agus ní iarrfaidh siad ná ní ghlacfaidh siad treoracha ó aon duine nádúrtha nó dlítheanach. Staonfaidh comhaltaí chomhlachtaí rialachais agus cinnteoireachta agus foireann gach comhlachta rochtana sonraí sláinte ó aon ghníomh nach luíonn lena ndualgais agus ní ghabhfaidh siad, le linn a dtéarma oifige, d'aon slí bheatha nach

	luíonn lena ndualgais, bíodh sí sochrach nó neamhshochrach.

Leasú 340

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***;	(a) cinneadh a dhéanamh maidir le hiarratais ar rochtain ar shonraí de bhun Airteagal 45, ***lena n-áirítear cinneadh a dhéanamh maidir le cé acu a dhéanfar nó nach déanfar rochtain a sholáthar ar na sonraí i bhfoirm anaithnidithe nó i bhfoirm faoi ainm bréige, bunaithe ar a mheasúnú críochnúil féin ar aon chúiseanna arna soláthar ag an iarratasóir ar shonraí sláinte de bhun Airteagal 45(2), pointe (d)***;

Leasú 341

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) ceadanna sonraí a mheasúnú agus a eisiúint de bhun Airteagal 46 den Rialachán seo agus measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 47 den Rialachán seo chun rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte a thagann faoina sainchúram náisiúnta le haghaidh úsáid thánaisteach agus cinneadh a dhéanamh maidir le hiarrataí ar shonraí i gcomhréir le Caibidil II de Rialachán (AE) .../... [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] agus leis an gCaibidil seo;

Leasú 342

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe a b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ab) ríomhshonraí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 33 a iarraidh ar shealbhóirí sonraí sláinte ábhartha de bhun cead sonraí nó de bhun iarraidh ar shonraí arna deonú;

Leasú 343

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(d) ríomhshonraí sláinte a phróiseáil chun na gcríoch a leagtar amach in Airteagal 34, lena n-áirítear comhcheangal, ullmhú***, anaithnidiú agus bréagainmniú*** agus nochtadh na sonraí sin le haghaidh úsáid thánaisteach ar bhonn cead sonraí***, agus fós slándáil chuí na sonraí sin a áirithiú***;

Leasú 344

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	***scriosta***

Leasú 345

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(f) gach beart is gá a dhéanamh chun rúndacht na gceart maoine intleachtúla agus na rún trádála a chaomhnú;	(f) gach beart is gá a dhéanamh chun go gcaomhnófar rúndacht na gceart maoine intleachtúla, ***cosaint sonraí rialála, agus rúndacht*** na rún trádála ***amhail dá dtagraítear in Airteagal 33a***;

Leasú 346

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(g) ***bunaithe ar chead sonraí, na ríomhshonraí sláinte ábhartha a chur*** ar fáil d'úsáideoirí sonraí i dtimpeallacht shlán phróiseála i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 50 ***agus na sonraí a stóráil go ceann thréimhse an cheada sonraí***;

Leasú 347

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(i) tacú le córais intleachta saorga a fhorbairt, córais intleachta saorga a oiliúint, a thástáil agus a bhailíochtú agus caighdeáin agus treoirlínte comhchuibhithe a fhorbairt faoi Rialachán [...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final] chun córais intleachta saorga sa tsláinte a oiliúint, a thástáil agus a bhailíochtú;	***scriosta***

Leasú 348

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe j a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ja) tacú le sealbhóirí sonraí ar fiontair bheaga iad i gcomhréir le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún, go háirithe lianna agus cógaslanna, a n-oibleagáidí faoi Airteagal 41 a chomhlíonadh;

Leasú 349

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe k

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(k) córas bainistíochta a choinneáil ar bun chun iarratais ar rochtain ar shonraí a thaifeadadh agus a phróiseáil, iarrataí ar shonraí***, na cinntí i leith na n-iarratas sin*** agus ceadanna sonraí a eisíodh agus iarrataí ar shonraí a freagraíodh a thaifeadadh agus a phróiseáil, lena soláthraítear, 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;

Leasú 350

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe m

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(m) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta chun ***caighdeáin chomhchoiteanna, ceanglais theicniúla agus*** bearta iomchuí a leagan síos maidir le rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte i dtimpeallacht shlán phróiseála;

Leasú 351

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 1 – pointe n

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***;	(n) oibriú i gcomhar ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus comhairle a chur ar an gCoimisiún maidir leis na teicnící agus na dea-chleachtais le haghaidh ***úsáid thánaisteach agus bainistiú*** ríomhshonraí sláinte;

Leasú 352

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe q — pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(i) catalóg sonraí náisiúnta ina mbeidh mionsonraí faoi fhoinse 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];	(i) catalóg sonraí náisiúnta ina mbeidh mionsonraí faoi fhoinse agus cineál na ríomhshonraí sláinte, i gcomhréir le hAirteagail ***55,*** 56 agus 58, agus na coinníollacha a bhaineann le ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil. Cuirfear an chatalóg sonraí náisiúnta ar fáil freisin do phointí faisnéise aonair faoi Airteagal 8 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final];

Leasú 353

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe q — pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***;	(ii) na hiarratais ***agus na hiarrataí uile ar shonraí sláinte gan moill mhíchuí*** tar éis a nglactha;

Leasú 354

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe q — pointe ii a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(iia) na ceadanna sonraí sláinte uile agus na hiarrataí uile ar shonraí sláinte arna ndeonú agus arna ndiúltú, in éineacht le bonn cirt, laistigh de 30 lá oibre tar éis a n-eisiúna;

Leasú 355

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe q — pointe iii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(iii) na ***pionóis*** a chuirfear i bhfeidhm de bhun Airteagal 43;	(iii) na ***bearta forfheidhmiúcháin*** arna gcur i bhfeidhm de bhun Airteagal 43 ***agus na fíneálacha riaracháin arna gcur i bhfeidhm de bhun Airteagal 43a***;

Leasú 356

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 — mír 1 — pointe r a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ra) faireachán agus maoirseacht a dhéanamh ar a mhéid a chomhlíonann úsáideoirí sonraí agus sealbhóirí sonraí na ceanglais a leagtar síos sa Chaibidil seo; mar chuid den fhaireachán agus den mhaoirseacht, déanfar iniúchtaí rialta ar úsáideoirí sonraí sláinte maidir le ríomhshonraí sláinte a bheith a bpróiseáil acu sa timpeallacht shlán phróiseála;

Leasú 357

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(a) oibriú i gcomhar le húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 i ndáil le ríomhshonraí sláinte pearsanta agus le Bord EHDS;

Leasú 358

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 2 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) fógra a thabhairt láithreach do na húdaráis mhaoirseachta ábhartha faoi Rialachán (AE) 2016/679 faoi aon fhadhb a d'fhéadfadh a bheith ann i dtaca le próiseáil ríomhshonraí sláinte pearsanta le haghaidh úsáid thánaisteach, agus aon fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dóibh a mhalartú chun cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú an Rialacháin seo agus forálacha ábhartha Rialachán (AE) 2016/679 agus an Rialacháin seo a áirithiú, lena n-áirítear pionóis;

Leasú 359

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(b) na húdaráis mhaoirseachta ábhartha a chur an eolas, faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán(AE) 2018/1725, i gcás inar fhorchuir comhlacht rochtana sonraí sláinte bearta ***forfheidhmiúcháin*** de bhun Airteagal 43 ***nó fíneálacha riaracháin de bhun Airteagal 43a*** i ndáil le ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil agus i gcás ina dtagraíonn próiseáil den sórt sin d'iarracht ar dhuine a ath-shainaithint, nó do ríomhshonraí

	pearsanta sláinte a phróiseáil go neamhdhleathach;

Leasú 360

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) comhoibriú le geallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar, le hionadaithe ó dhaoine nádúrtha, gairmithe sláinte, taighdeoirí agus coistí ***eiticiúla***, i gcás inarb infheidhme i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta;	(c) comhoibriú leis na geallsealbhóirí ***ábhartha uile***, lena n-áirítear eagraíochtaí othar, le hionadaithe ó dhaoine nádúrtha, gairmithe sláinte, taighdeoirí agus coistí ***eiticiúla***, i gcás inarb infheidhme i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta;

Leasú 361

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 37 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 362

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	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 áiritheoidh siad gur féidir

chuardach go héasca, coinníollacha ina mbeidh faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:	iad a chuardach go héasca a***gus go mbeidh rochtain réidh ag daoine nádúrtha orthu***, coinníollacha ina mbeidh faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:

Leasú 363

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) an bunús dlí faoina dtugtar rochtain;	(a) an bunús dlí faoina dtugtar rochtain ***don úsáideoir sonraí sláinte***;

Leasú 364

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) cearta is infheidhme na ndaoine nádúrtha i ndáil le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte;	(c) cearta is infheidhme na ndaoine nádúrtha i ndáil le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte***, lena n-áirítear an ceart um rogha an diúltaithe de bhun Airteagal 33(5) agus an ceart um rogha a bheith páirteach de bhun Airteagal 33(5a), agus faisnéis mhionsonraithe faoi conas iad a fheidhmiú***;

Leasú 365

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) na ***socruithe*** maidir le daoine nádúrtha chun a gcearta a fheidhmiú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2016/679;	(d) na ***módúlachtaí*** le haghaidh daoine nádúrtha chun a gcearta a fheidhmiú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2016/679;

Leasú 366

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(da) céannacht agus sonraí teagmhála an chomhlachta rochtana sonraí sláinte;

Leasú 367

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 — mír 1 — pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(db) an taifead ar cé dó nó di ar tugadh rochtain ar cé acu tacair ríomhshonraí sláinte agus bonn cirt maidir leis na críocha chun iad a phróiseáil amhail dá dtagraítear in Airteagal 34(1);

Leasú 368

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 369

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. I gcás ina gcuireann úsáideoir sonraí ***sláinte*** comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi thoradh ***suntasach i dtaca le*** sláinte duine nádúrtha, ***amhail dá dtagraítear in Airteagal 41a(5) den Rialachán seo, déanfaidh*** an comhlacht rochtana sonraí sláinte an duine nádúrtha agus an gairmí cúraim sláinte atá ag cur cóireála air nó uirthi ***ag a bhfuil an inniúlacht ábhartha a chur ar an eolas faoi sin, agus cuirfidh sé an duine nádúrtha*** ar an eolas faoin toradh sin. ***Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha a iarraidh nach gcuirfí ar an eolas iad faoi thorthaí den sórt sin. I gcomhréir le hAirteagal 23(1), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679, féadfaidh na Ballstáit srian a chur le raon feidhme na hoibleagáide atá ann na daoine nádúrtha a chur ar an eolas nuair is gá déanamh amhlaidh chun daoine nádúrtha a chosaint bunaithe ar shábháilteacht na n-othar agus eitic na n-othar, trí mhoill a dhéanamh lena bhfaisnéis a chur in iúl go dtí gur féidir le gairmí sláinte faisnéis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dóibh a chur in iúl do na daoine nádúrtha agus a mhíniú dóibh.***

Leasú 370

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 38a ***An ceart chun gearán a thaisceadh le comhlacht rochtana sonraí sláinte*** ***1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó breithiúnach eile, beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha agus dlítheanacha gearán a thaisceadh, ar bhonn aonair nó, i gcás inarb ábhartha, i dteannta a chéile,***

leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, i gcás ina ndéantar difear do na cearta sin acu a leagtar síos sa Chaibidil seo. I gcás ina mbaineann an gearán le cearta daoine nádúrtha de bhun Airteagal 38(1), pointe (d), den Rialachán seo, cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na húdaráis mhaoirseachta ar an eolas faoin ngearán, agus cuirfidh sé cóip den ghearán chuige, faoi Rialachán (AE) 2016/679.

2. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte lenar taisceadh an gearán an gearánach ar an eolas faoi dhul chun cinn na n-imeachtaí agus faoin gcinneadh arna dhéanamh.

3. Oibreoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte i gcomhar le chéile chun gearáin a láimhseáil agus a réiteach, lena n-áirítear tríd an bhfaisnéis ábhartha uile a mhalartú trí mheán leictreonach, gan mhoill mhíchuí.

4. Déanfaidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte tíolacadh gearán a éascú, go háirithe trí fhoirm a sholáthar a fhéadfar a úsáid chun gearán a thíolacadh, foirm is féidir a líonadh go leictreonach freisin, gan modhanna eile cumarsáide a eisiamh.

Leasú 371

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 38b
	An ceart chun leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcoinne comhlacht rochtana sonraí sláinte
	1. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó neamhbhreithiúnach eile, beidh sé de cheart ag gach duine nádúrtha nó dlítheanach leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcoinne cinneadh atá

ceangailteach ó thaobh dlí ó chomhlacht rochtana sonraí sláinte a bhaineann leo.

2. Gan dochar d'aon leigheas riaracháin nó neamhbhreithiúnach eile, beidh sé de cheart ag gach duine nádúrtha nó dlítheanach leigheas breithiúnach éifeachtach a fháil i gcás nach ndéanann an comhlacht rochtana sonraí sláinte atá inniúil de bhun Airteagal 37 gearán a láimhseáil ná nach gcuireann sé an duine nádúrtha nó dlítheanach ar an eolas, laistigh de thrí mhí, faoi dul chun cinn nó toradh an ghearáin arna thaisceadh de bhun Airteagal 38a.

3. Déanfar imeachtaí i gcoinne comhlacht rochtana sonraí sláinte a thionscnamh os comhair chúirteanna na mBallstát sin ina bhfuil an comhlacht rochtana sonraí sláinte bunaithe.

Leasú 372

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Foilseoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad:	1. Foilseoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí, ***agus cuirfidh sé ar fáil go poiblí ar a shuíomh gréasáin í,*** ina mbeidh na ***catagóirí faisnéise*** seo a leanas ar a laghad:

Leasú 373

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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,	(a) faisnéis a bhaineann leis na hiarratais ***agus na hiarrataí ar rochtain ar ríomhshonraí sláinte*** a cuireadh isteach, amhail na cineálacha iarratasóirí, líon na gceadanna sonraí a deonaíodh nó a

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;	diúltaíodh, cuspóirí na rochtana agus catagóirí na ríomhshonraí sláinte ar a bhfuarthas rochtain, agus achoimre ar thorthaí úsáidí na ríomhshonraí sláinte, i gcás inarb infheidhme;

Leasú 374

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) faisnéis faoi chomhlíonadh na ngealltanas rialála agus conarthach ag úsáideoirí sonraí agus ag sealbhóirí sonraí, chomh maith leis na pionóis a fhorchuirtear;	(c) faisnéis faoina mhéid a chomhlíonann úsáideoirí sonraí agus sealbhóirí sonraí gealltanais rialála agus chonarthacha, mar aon le ***líon agus méid na bhfíneálacha riaracháin*** arna bhforchur ***ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte***;

Leasú 375

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) faisnéis faoi iniúchtaí arna ndéanamh ar úsáideoirí sonraí chun comhlíonadh na próiseála ***leis*** an Rialachán seo a áirithiú***,***	(d) faisnéis faoi iniúchtaí arna ndéanamh ar úsáideoirí sonraí chun comhlíonadh na próiseála a áirithiú ***laistigh den timpeallacht shlán phróiseála amhail dá dtagraítear in Airteagal 50 den*** Rialachán seo***;***

Leasú 376

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) faisnéis faoi iniúchtaí ar chomhlíonadh na dtimpeallachtaí slána próiseála leis na caighdeáin, na	(e) faisnéis faoi iniúchtaí ***inmheánacha agus tríú páirtí*** ar chomhlíonadh na dtimpeallachtaí slána próiseála leis na caighdeáin, na sonraíochtaí agus na

sonraíochtaí agus na ceanglais atá sainithe;	ceanglais atá sainithe***, amhail dá dtagraítear in Airteagal 50(3) den Rialachán seo***;

Leasú 377

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(j) sástacht na n-iarratasóirí a iarrann rochtain ar shonraí;	***scriosta***

Leasú 378

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 1 – pointe l

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(l) líon na lipéad cáilíochta sonraí a eisíodh, imdhealaithe de réir catagóir cáilíochta;	(l) líon na lipéad cáilíochta sonraí arna n-eisiúint ***ag sealbhóirí sonraí***, imdhealaithe de réir catagóir cáilíochta;

Leasú 379

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfar an tuarascáil a tharchur chuig an gCoimisiún.	2. Déanfar an tuarascáil a tharchur chuig an gCoimisiún***, a chuirfidh ar fáil go poiblí ar a shuíomh gréasáin í***.

Leasú 380

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 39 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a	3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a

ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun ***leasú a dhéanamh ar an tuarascáil bliantúil ar ghníomhaíochtaí***.

ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 chun ***mír 1 den Airteagal seo a leasú trí chatagóirí a chur leis na catagóirí sin a liostaítear sa mhír sin***.

Leasú 381

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. ***Sa bhreis ar na rialacha maidir le*** haltrúchas sonraí ***arna mbunú le*** Rialachán ***(AE) 2022/868,*** i gcás ina ndéanann eagraíochtaí altrúchais sonraí ***a aithnítear faoi Chaibidil IV den Rialachán sin*** ríomhshonraí sláinte pearsanta 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.

Leasú 382

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Cuideoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte leis na húdaráis inniúla arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán ***(AE) 2022/868*** faireachán a dhéanamh ar eintitis a dhéanann gníomhaíochtaí altrúchais sonraí***, a mhéid a bhaineann le ríomhshonraí sláinte***.

Leasú 383

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
Dualgais na sealbhóirí sonraí	Dualgais na sealbhóirí sonraí ***sláinte***

Leasú 384

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
1. ***I gcás ina bhfuil sé d'oibleagáid ar shealbhóir sonraí*** ríomhshonraí sláinte ***a chur ar fáil*** faoi Airteagal 33 ***nó faoi dhlí eile de chuid an Aontais nó faoi reachtaíocht náisiúnta eile lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme, comhoibreoidh sé*** de mheon macánta leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, i gcás inarb ábhartha.	1. ***Déanfaidh sealbhóirí sonraí sláinte ríomhshonraí sláinte ábhartha*** faoi Airteagal 33 ***a chur ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, arna iarraidh sin dó, de bhun cead sonraí arna eisiúint nó iarraidh ar shonraí arna deonú ag comhlacht den sórt sin.*** Comhoibreoidh ***sealbhóirí sonraí sláinte*** de mheon macánta leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, i gcás inarb ábhartha.

Leasú 385

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	1a. Ní bheidh feidhm ag an gceanglas a leagtar síos sa chéad mhír maidir le sealbhóirí sonraí a cháilíonn mar mhicrifhiontair mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún.

Leasú 386

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1b. Cuirfidh an sealbhóir sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte laistigh de thrí mhí ón iarraidh ón gcomhlacht rochtana sonraí sláinte a fháil. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, tar éis dul i gcomhairle leis an sealbhóir sonraí sláinte lena mbaineann, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an tréimhse sin a fhadú de dhá mhí ar a mhéad. Féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte a chinneadh go mbeadh an fadú níos giorra ná dhá mhí.

Leasú 387

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 1 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1c. Is éard atá i míreanna 1 agus 1a den Airteagal seo ná oibleagáid dhlíthiúil de bhun Airteagal 6(1), pointe (c), den Rialachán seo in éineacht le hAirteagal 9(2), pointí (g) go (j), de Rialachán 2016/679 ar an sealbhóir sonraí sláinte ríomhshonraí sláinte pearsanta a nochtadh don chomhlacht rochtana sonraí sláinte.

Leasú 388

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. I gcomhréir le hAirteagal 55, déanfaidh an sealbhóir sonraí ***sláinte*** tuairisc ghinearálta ar an tacar sonraí atá ina sheilbh a chur in iúl don chomhlacht rochtana sonraí sláinte.

Leasú 389

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. I gcás ina ngabhann lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí leis an tacar sonraí de bhun Airteagal 56, soláthróidh an sealbhóir sonraí ***sláinte*** doiciméadacht leordhóthanach don chomhlacht rochtana sonraí sláinte ionas go ndéanfaidh an comhlacht sin cruinneas an lipéid a dheimhniú.

Leasú 390

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 391

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. I gcás ina mbeidh tacair sonraí saibhrithe 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	5. I gcás ina mbeidh tacair sonraí saibhrithe faighte ag sealbhóir sonraí ***sláinte*** tar éis próiseáil a bheith déanta ar chead sonraí, cuirfidh sé an tacar sonraí nua ar fáil, mura rud é go measann sé go bhfuil sé mí-oiriúnach agus go dtugann sé fógra don chomhlacht rochtana sonraí

sláinte ina leith.	sláinte ina leith sin.

Leasú 392

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	6. Áiritheoidh sealbhóirí sonraí ***sláinte*** ar ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta rochtain ar shonraí trí bhunachair shonraí oscailte iontaofa chun rochtain neamhshrianta a áirithiú do na húsáideoirí uile 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.

Leasú 393

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 394

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 41a
	Dualgais na n-úsáideoirí sonraí sláinte

1. Ní fhéadfaidh úsáideoirí sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte a rochtain ná iad a phróiseáil le haghaidh úsáid thánaisteach dá dtagraítear in Airteagal 33 ach amháin i gcomhréir leis an gcead sonraí arna eisiúint ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte i gcomhréir le hAirteagal 46 den Rialachán seo.

2. Ní dhéanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte na daoine nádúrtha lena mbaineann na ríomhshonraí sláinte a arna bhfáil acu, bunaithe ar an gcead sonraí nó ar an iarraidh ar shonraí, a ath-shainaithint ná ní dhéanfaidh siad iarracht ar iad a ath-shainaithint. Measfar gur sárú tromchúiseach ar an Rialachán seo iompar den sórt sin.

3. Déanfaidh úsáideoirí sonraí sláinte torthaí nó aschur úsáid thánaisteach na ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear faisnéis atá ábhartha chun cúram sláinte a sholáthar, 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 sonraí pearsanta sna torthaí sin ná san aschur sin. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, go háirithe cásanna dá dtagraítear in Airteagal 34(1), pointe (e), féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte ábhartha an tréimhse sin a fhadú, tar éis dó dul i gcomhairle leis an úsáideoir sonraí sláinte. Cuirfidh na húsáideoirí sonraí sláinte na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhfuarthas cead sonraí uathu ar an eolas faoi na torthaí nó faoin aschur agus tabharfaidh siad an tacaíocht is gá dóibh i dtreo is go bhféadfaidh siad iad a chur ar fáil don phobal freisin ar shuíomhanna gréasáin comhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Cuirfear an toradh ar fáil go poiblí freisin i ngnáth-achoimrí. Aon uair a bheidh ríomhshonraí sláinte úsáidte ag na selabhóiri sonraí sláinte i gcomhréir leis an gCaibidil seo, tabharfaidh siad

aitheantas d'fhoinsí na ríomhshonraí sláinte agus admhóidh siad go bhfuarthas na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs EHDS.

4. Gan dochar do mhír 2, cuirfidh úsáideoirí sonraí sláinte an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi aon torthaí suntasacha a bhaineann le sláinte an duine nádúrtha a bhfuil a chuid sonraí ar áireamh sa tacar sonraí.

5. Déanfaidh ECDC agus EMA, i gcomhairle agus i gcomhar leis na geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe na n-othar, gairmithe sláinte agus taighdeoirí, treoirlínte a chruthú chun cabhrú le húsáideoirí sonraí sláinte a n-oibleagáid faoi mhír 5 a chomhlíonadh, go háirithe a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil a dtorthaí suntasach go cliniciúil.

6. Comhoibreoidh úsáideoirí sonraí sláinte de mheon macánta leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, i gcás inarb ábhartha.

Leasú 395

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 42 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ***agus sealbhóirí sonraí aonair*** táillí a ghearradh as ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Áireofar in aon táillí na costais a bhaineann leis an nós imeachta le haghaidh iarrataí a sheoladh, lena n-áirítear na costais chun measúnú a dhéanamh ar iarratas ar shonraí nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí a dheonú, a dhiúltú nó a leasú de bhun Airteagail 45 agus 46 nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 47, i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí	1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte táillí a ghearradh ar ***úsáideoirí sonraí sláinte*** as ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Áireofar in aon táillí na costais a bhaineann leis an tacar sonraí ***a chur ar bhun, a chur le chéile, a ullmhú, a anaithnidiú, a bhréagainmniú, a chothabháil, na cúraimí ina leith faoi Airteagal 33a, a chur ar fáil nó a thabhairt cothrom le dáta agus*** leis an nós imeachta le haghaidh iarrataí a sheoladh, lena n-áirítear na costais chun measúnú a dhéanamh ar iarratas ar shonraí nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí a

COM/2020/767 final] agus gheofar na táillí sin ó na costais sin.	dheonú, a dhiúltú nó a leasú de bhun Airteagail 45 agus 46 nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 47, i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final], agus gheofar na táillí sin ó na costais sin. ***Ní ghearrfar aon táillí ar chomhlachtaí na hearnála poiblí ná ar institiúidí, oifigí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais agus sonraí á gcur ar fáil acu chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 34(1), pointí (a), (b) agus (c). Ní ghearrfar aon táillí ar chomhlachtaí sin na hearnála poiblí ná ar institiúidí, oifigí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí sin an Aontais a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí.***

Leasú 396

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 42 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. ***Maidir le sealbhóirí sonraí sláinte,*** i gcás nach bhfuil na sonraí atá i gceist á gcoimeád ag an gcomhlacht rochtana sonraí ***sláinte*** ná ag comhlacht de chuid na hearnála poiblí ***ná ag institiúid, oifig, gníomhaireacht ná comhlacht de chuid an Aontais***, féadfar na táillí ***a dhíorthú ó*** na costais a bhaineann leis na ríomhshonraí sláinte ***a chruinniú, a shaibhriú agus a ullmhú*** go sonrach faoin Rialachán seo de bhreis ar na táillí a fhéadfar a ghearradh de bhun mhír 1. Na táillí sin a bhaineann le costais an tsealbhóra sonraí ***sláinte***, íocfar leis an sealbhóir sonraí ***sláinte*** iad.

Leasú 397

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 42 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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. Eisiafar 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.	4. Aon táillí a ghearrfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nó na sealbhóirí sonraí ***sláinte*** ar na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** de bhun an Airteagail seo, beidh siad trédhearcach***, neamh-idirdhealaitheach,*** 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. Eisiafar ón ríomh sin an tacaíocht arna fáil ag an sealbhóir sonraí ***sláinte*** ó thabhartais, ó chistí náisiúnta poiblí nó ó chistí de chuid an Aontais chun an tacar sonraí ***sin*** a chur ar bun, a fhorbairt nó a thabhairt cothrom le dáta. Agus na táillí á socrú, cuirfear san áireamh leasanna agus riachtanais shonracha FBManna, comhlachtaí poiblí, institiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais a bhfuil baint acu le taighde, le beartas sláinte nó le hanailís sláinte, institiúidí ***acadúla agus*** oideachais***, eintitis neamhthráchtála*** agus soláthraithe cúraim sláinte, trí na táillí sin a laghdú i gcomhréir lena méid nó lena mbuiséad.

Leasú 398

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 42 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	5. I gcás nach gcomhaontóidh na sealbhóirí sonraí ***sláinte*** agus na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** 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 ina n-easaontóidh an sealbhóir sonraí ***sláinte*** nó

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].

an t-úsáideoir sonraí ***sláinte*** leis 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].

Leasú 399

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 42 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	6. ***Déanfaidh*** an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail agus rialacha a leagan síos maidir leis na beartais táillí agus na struchtúir táillí***, lena n-áirítear asbhaintí i gcás na n-eintiteas a liostaítear i mír 4, an dara fomhír***. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Leasú 400

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Pionóis ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte	***Forfheidhmiú*** arna dhéanamh ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte

Leasú 401

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faireachán agus maoirseacht ar chomhlíonadh na	***scriosta***

gceanglas ag úsáideoirí sonraí agus sealbhóirí sonraí, ceanglais a leagtar síos sa Chaibidil seo.

Leasú 402

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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***.	2. Nuair ***a bheidh a gcúraimí faireacháin agus maoirseachta á ndéanamh acu*** chun a fhíorú go gcomhlíontar an Chaibidil seo, ***amhail dá dtagraítear in Airteagal 37(1), pointe (ra), iarrfaidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte faisnéis ar shealbhóirí sonraí sláinte agus ar úsáideoirí sonraí sláinte atá*** comhréireach ***le*** cur i gcrích an chúraim.

Leasú 403

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. I gcás ina gcinnfidh 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***.	3. I gcás ina gcinnfidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte nach gcomhlíonann úsáideoir sonraí ***sláinte*** ná sealbhóir sonraí ***sláinte*** ceanglais na Caibidle seo, tabharfaidh siad fógra láithreach don úsáideoir sonraí ***sláinte*** nó don sealbhóir sonraí ***sláinte*** faoin gcinneadh sin agus tabharfaidh siad deis dóibh a dtuairimí a chur in iúl laistigh de ***4 seachtaine***.
	I gcás ina mbaineann an cinneadh go bhfuil neamhchomhlíonadh ann le sárú a d'fhéadfadh a bheith déanta ar Rialachán (AE) 2016/679, tabharfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte fógra faoi sin láithreach do na húdaráis mhaoirseachta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus déanfaidh sé an fhaisnéis ábhartha uile

	atá ar fáil dó i dtaobh an chinnidh sin a sholáthar dóibh chun cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú an Rialacháin sin, lena n-áirítear cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú pionós, a áirithiú.

Leasú 404

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 arna déanamh ag an úsáideoir sonraí ***sláinte*** chun a áirithiú go gcuirfear stad leis an neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 3, láithreach nó ***gan moill mhíchuí***, agus déanfaidh siad bearta iomchuí comhréireacha a mbeidh sé mar aidhm leo a áirithiú go ndéanfaidh na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** próiseáil chomhlíontach. 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 ***sláinte*** a eisiamh ó aon rochtain ar ríomhshonraí sláinte go ceann tréimhse nach faide ná 5 bliana.

Leasú 405

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	5. I gcás ina ndéanann sealbhóirí sonraí ***sláinte*** na ríomhshonraí sláinte a choinneáil siar ó na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rún follasach acu bac a chur ar úsáid na ríomhshonraí sláinte, nó i gcás nach n-urramaíonn siad na spriocdhátaí a

amach in Airteagal 41, beidh sé de chumhacht ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte fíneálacha a ghearradh ar an sealbhóir sonraí in aghaidh gach lá moille, fíneálacha a bheidh trédhearcach agus comhréireach. Is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte a shocróidh méid na bhfíneálacha. 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***.

leagtar amach in Airteagal 41, beidh sé de chumhacht ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte fíneálacha a ghearradh ar an sealbhóir sonraí ***sláinte*** in aghaidh gach lae moille, fíneálacha a bheidh trédhearcach agus comhréireach. Is é an comhlacht rochtana sonraí sláinte a shocróidh méid na bhfíneálacha. I gcás ina ndéanann an sealbhóir sonraí ***sláinte*** 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 ***sláinte*** a eisiamh ó ***iarratais ar rochtain ar shonraí a chur isteach de bhun Chaibidil IV*** go ceann tréimhse nach faide ná cúig bliana***, agus fós oibleagáid a bheith air rochtain a sholáthar ar shonraí*** de bhun ***Chaibidil IV, i gcás inarb infheidhme***.

Leasú 406

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	6. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na bearta arna bhforchur de bhun ***mhír 4 agus mhír 5*** agus na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe a chur in iúl don úsáideoir sonraí ***sláinte*** nó don sealbhóir sonraí sláinte lena mbaineann, gan mhoill, agus sonróidh sé tréimhse ama réasúnta don úsáideoir sonraí ***sláinte*** nó don sealbhóir sonraí sláinte chun na bearta sin a chomhlíonadh.

Leasú 407

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Aon ***phionós agus*** aon bheart a fhorchuirfear de bhun mhír 4, ***cuirfear ar fáil*** iad do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile.	7. ***Tabharfar fógra faoi*** aon bheart ***forfheidhmiúcháin*** arna bhforchur de bhun mhír 4 do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile ***agus cuirfear ar fáil go poiblí iad ar shuíomh gréasáin Bhord EHDS***.

Leasú 408

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	7a. Áiritheoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte forfheidhmiú comhleanúnach bunaithe ar fhorálacha an Rialacháin seo agus ar fhorálacha Rialachán (AE) 2016/679 trí aon chinneadh nó imscrúdú atá ar bun ag údaráis mhaoirseachta a chur san áireamh.

Leasú 409

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	***scriosta***

Leasú 410

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
10. ***Féadfaidh*** an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le ***pionóis*** a bheidh le cur i bhfeidhm ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.	10. ***Eiseoidh*** an Coimisiún treoirlínte maidir le ***bearta forfheidhmiúcháin*** a bheidh le cur i bhfeidhm ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte***, i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Airteagal 68a***.

Leasú 411

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 43a
	Na coinníollacha ginearálta le haghaidh fíneálacha riaracháin arna gcur i bhfeidhm ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a fhorchur
	1. Áiritheoidh gach comhlacht rochtana sonraí sláinte go mbeidh forchur fíneálacha riaracháin de bhun an Airteagail seo i ndáil le sáruithe dá dtagraítear i míreanna 4 agus 5 éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach i ngach cás aonair.
	2. Déanfar fíneálacha riaracháin, ag brath ar imthosca gach cáis faoi leith, a fhorchur de bhreis ar na bearta dá dtagraítear in Airteagail 43(4) agus (5), nó ina n-ionad. Nuair a bheidh cinneadh á dhéanamh i dtaobh cibé acu a dhéanfar fíneáil riaracháin a fhorchur nó nach ndéanfar agus nuair a bheidh cinneadh á dhéanamh faoi mhéid na fíneála riaracháin i ngach cás aonair, tabharfar aird chuí ar an méid seo a leanas:
	(a) cineál, tromchúis agus fad an tsáraithe;
	(b) cibé acu a rinne údaráis eile inniúla eile aon phionós nó fíneáil riaracháin a fhorchur cheana ar an bpáirtí sáraitheach céanna i leith an tsáraithe chéanna nó

nach ndearna;

(c) cineál an tsáraithe, is é sin más d'aon ghnó nó le faillí a rinneadh é;

(d) aon ghníomhaíocht arna déanamh ag an sealbhóir sonraí sláinte nó ag an úsáideoir sonraí sláinte chun an damáiste a bhain do dhaoine nádúrtha a mhaolú;

(e) leibhéal freagrachta an úsáideora sonraí sláinte, agus bearta teicniúla agus eagraíochtúla arna gcur chun feidhme acu de bhun Airteagal 45(2), pointí (e) agus (f), agus Airteagal 45(4) á gcur san áireamh;

(f) aon sáruithe ábhartha arna ndéanamh ag an sealbhóir sonraí sláinte nó ag an úsáideoir sonraí sláinte roimhe sin;

(g) leibhéal an chomhoibrithe leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte, chun an sárú a leigheas agus chun éifeachtaí díobhálacha féideartha an tsáraithe a mhaolú;

(h) an bealach ina bhfuair an comhlacht rochtana sonraí sláinte eolas faoin sárú, go háirithe cibé ar chuir an t-úsáideoir sonraí sláinte an sárú in iúl, agus má rinne, a mhéid a chuir sé in iúl é;

(i) i gcás ina ndearnadh bearta dá dtagraítear in Airteagal 43(4) agus (5) a ordú roimhe sin i gcoinne an rialaitheora nó an phróiseálaí lena mbaineann maidir leis an ábhar céanna, comhlíonadh na mbeart sin;

(j) aon imthoisc ghéaraitheach nó mhaolaitheach eile is infheidhme maidir le cúinsí an cháis, amhail sochair airgeadais arna ngnóthú, nó caillteanais arna seachaint, go díreach nó go hindíreach, as an sárú.

3. Má sháraíonn sealbhóir sonraí sláinte nó úsáideoir sonraí sláinte, d'aon ghnó nó le faillí, i gcás na gceadanna sonraí sláinte céanna nó nasctha nó i gcás na n-iarrataí céanna nó nasctha ar shonraí sláinte, roinnt forálacha den Rialachán seo, ní bheidh méid iomlán na fíneála

riaracháin níos mó ná an méid a shonraítear don sárú is tromchúisí.

4. I gcomhréir le mír 2, beidh sáruithe ar oibleagáidí an tsealbhóra sonraí sláinte nó ar oibleagáidí an úsáideora sonraí sláinte de bhun Airteagal 41 agus Airteagal 41a(1), (4), (5) agus (7) faoi réir fíneálacha riaracháin nach mó ná EUR 10 000 000, nó i gcás gnóthais, nach mó ná 2 % de láimhdeachas bliantúil domhanda iomlán na bliana airgeadais roimhe sin, cibé acu is airde.

5. Beidh sáruithe ar na forálacha seo a leanas, i gcomhréir le mír 2, faoi réir fíneálacha riaracháin nach mó ná EUR 20 000 000, nó i gcás gnóthais, nach mó ná 4% de láimhdeachas bliantúil domhanda iomlán na bliana airgeadais roimhe sin, cibé acu is airde:

(a) úsáideoirí sonraí a bheith ag próiseáil sláinte ríomhshonraí sláinte arna bhfáil trí chead sonraí arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 46 chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 35;

(b) úsáideoirí sonraí sláinte a bheith ag asbhaint sonraí sláinte pearsanta lasmuigh den timpeallacht shlán phróiseála arna soláthar ag an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 50;

(c) na daoine nádúrtha lena mbaineann na ríomhshonraí sláinte arna bhfáil acu bunaithe ar an gcead sonraí nó ar an iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 41d(3) a ath-shainaithint nó iarracht a dhéanamh ar iad a ath-shainaithint;

(d) mainneachtain an chomhlachta rochtana sonraí sláinte na bearta forfheidhmiúcháin a chomhlíonadh de bhun Airteagal 43.

6. Gan dochar do chumhachtaí ceartúcháin na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 43, féadfaidh gach Ballstát na rialacha a leagan síos faoi cibé an bhféadfar, agus a mhéid a fhéadfar, fíneálacha riaracháin a

	ghearradh ar údaráis phoiblí agus ar chomhlachtaí poiblí atá bunaithe sa Bhallstát sin.
	7. Beidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte a fheidhmiú a chumhachtaí faoin Airteagal seo faoi réir coimircí nóis imeachta iomchuí i gcomhréir le dlí an Aontais agus le dlí na mBallstát, lena n-áirítear leigheasanna breithiúnacha éifeachtacha agus próis chuí.
	8. I gcás nach ndéantar foráil i gcóras dlí an Bhallstáit d'fhíneálacha riaracháin, féadfar an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm sa chaoi is go ndéanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an fhíneáil a thionscnamh agus go ndéanfaidh na cúirteanna náisiúnta inniúla í a fhorchur, agus fós a áirithiú go mbeidh na leigheasanna dlíthiúla sin éifeachtach agus go mbeidh éifeacht acu a bheidh coibhéiseach le héifeacht sin na bhfíneálacha riaracháin arna bhforchur ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte. In aon chás, beidh na fíneálacha a ghearrtar éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit sin fógra don Choimisiún faoi fhorálacha sin a ndlíthe arna nglacadh acu de bhun na míre seo faoin ... [dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus, gan mhoill, faoi aon dlí leasaitheach nó aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Leasú 412

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 44 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Áiritheoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte nach soláthrófar rochtain ach ar ríomhshonraí sláinte arna n-iarraidh atá ábhartha ***chun*** críche na próiseála arna léiriú san iarratas ar rochtain ar shonraí ag an úsáideoir sonraí agus i gcomhréir leis an	1. Áiritheoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte nach soláthrófar rochtain ach ar ríomhshonraí sláinte arna n-iarraidh ***atá leormhaith,*** ábhartha ***agus teoranta don mhéid is gá*** chun críche próiseála arna sonrú san iarratas rochtana sonraí ag an

gcead sonraí a deonaíodh.

úsáideoir sonraí agus i gcomhréir leis an gcead sonraí a deonaíodh.

Leasú 413

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 44 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Soláthróidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte i bhformáid anaithnidithe, ***ar aon chuma*** i gcás inar féidir leis an úsáideoir sonraí ***sláinte*** cuspóir na próiseála a bhaint amach le sonraí den sórt sin , agus an fhaisnéis arna soláthar ag an úsáideoir sonraí ***sláinte*** á cur san áireamh.

Leasú 414

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 44 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Maidir leis an gcuspóir a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann ***an t-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***	3. I gcás ***ina mbeidh sé léirithe go leordhóthanach ag an úsáideoir sonraí sláinte go leordhóthanach nach*** féidir cuspóir na próiseála a bhaint amach le sonraí anaithnidithe ***i gcomhréir le hAirteagal 46(1c)***, agus an fhaisnéis arna soláthar ag an ***úsáideoir sonraí sláinte*** á cur san áireamh, soláthróidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar ríomhshonraí sláinte i bhformáid atá faoi ainm bréige. An fhaisnéis is gá chun an t-ainm bréige a aisiompú, is don chomhlacht rochtana sonraí sláinte amháin a bheidh sí ar fáil. Ní dhéanfaidh na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** na ríomhshonraí sláinte arna soláthar doíbh i bhformáid ***anaithnidithe nó*** i bhformáid atá faoi ainm bréige a ath-shainaithint.

iomchuí.

Leasú 415

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 44 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Measfar mainneachtain an úsáideora sonraí sláinte urraim a thabhairt do bhearta sin an chomhlachta rochtana sonraí sláinte lena n-áirithítear anaithnidiú agus bréagainmniú a bheith ina sárú an-tromchúiseach ar an Rialachán seo agus beidh sí faoi réir pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha.

Leasú 416

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 44 – mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3b. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na ceanglais a leagan amach, agus uirlisí teicniúla a sholáthar, i leith nós imeachta aontaithe le haghaidh na ríomhshonraí sláinte a anaithnidiú agus a bhréagainmniú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Leasú 417

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Féadfaidh ***aon duine nádúrtha nó***	1. Féadfaidh ***iarratasoírí ar shonraí***

dlítheanach iarratas ar rochtain ar shonraí a chur isteach le haghaidh na gcuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 34.

sláinte iarratas ar rochtain ar shonraí a chur isteach chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 34.

Leasú 418

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 — mír 2 — pointe -a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(-a) céannacht an iarratasóra ar shonraí sláinte, tuairisc ar fheidhmeanna agus oibríochtaí gairmiúla, lena n-áirítear céannacht na ndaoine nádúrtha a mbeidh rochtain acu ar ríomhshonraí sláinte, má dheonaítear cead sonraí; is féidir liosta na ndaoine nádúrtha a nuashonrú agus sa chás sin cuirfear in iúl don chomhlacht rochtana sonraí sláinte é;

Leasú 419

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 — mír 2 — pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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***;	(a) míniú mionsonraithe ar an úsáid a bheartaítear a bhaint as na ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear chun cé acu de na críocha dá dtagraítear in Airteagal 34(1)***,*** atá ***gá le*** rochtain;

Leasú 420

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) tuairisc ar conas atá an t-iarratasóir ar shonraí sláinte cáilithe i leith na gcríoch a ceapadh d'úsáid sonraí, lena n-áirítear cáilíochtaí gairmiúla chun saineolas iomchuí a léiriú, i gcomhréir

	leis an gcleachtas eiticiúil agus leis na dlíthe agus na rialacháin is infheidhme;

Leasú 421

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe a b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ab) míniú ar na tairbhí a bhfuil coinne leo agus ar conas a rannchuidíonn na tairbhí sin leis na críocha dá dtagraítear in Airteagal 34(1);

Leasú 422

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(b) tuairisc ar na ríomhshonraí sláinte a iarradh, a ***dtréimhse ama,*** 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;

Leasú 423

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) ***léiriú ar cheart*** nó nár cheart ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil i ***bhformáid*** anaithnid;	(c) ***míniú*** ar cibé acu atá nó nach bhfuil ***gá le*** ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil i ***bhformáid atá faoi ainm bréige agus ar cén fáth nach féidir an chríoch atá beartaithe don phróiseáil a shaothrú trí úsáid a bhaint as sonraí*** anaithnidithe;

Leasú 424

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) ***i gcás inarb infheidhme, míniú*** ar na ***cúiseanna atá le rochtain a lorg ar*** ríomhshonraí sláinte ***i bhformáid faoi ainmneacha bréige***;	(d) ***tuairisc*** ar na ***coimircí atá beartaithe chun cosc a chur ar aon úsáid eile a bhaint as na*** ríomhshonraí sláinte nó ar aon mí-úsáid a bhaint astu;

Leasú 425

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) tuairisc ar na coimircí atá beartaithe chun ***cosc a chur ar aon úsáid eile*** a bhaint as na ***ríomh***shonraí sláinte;	(e) tuairisc ar na coimircí ***atá comhréireach leis na rioscaí,*** atá beartaithe chun ***cearta agus leasanna*** an ***tsealbhóra*** sonraí sláinte a chosaint;

Leasú 426

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(f) tuairisc ar na ***coimircí atá beartaithe*** chun cearta agus leasanna an ***tsealbhóra sonraí agus na*** ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint;	(f) ***i gcás ríomhshonraí sláinte pearsanta,*** tuairisc ar na ***bearta teicniúla agus eagraíochtúla is gá de bhun Airteagal 32 de Rialachán (AE) 2016/679;*** chun cearta agus leasanna na ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint***, lena n-áirítear chun cosc a chur ar aon ath-shainaithint a dhéanamh ar dhaoine nádúrtha sa tacar sonraí***;

Leasú 427

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 2 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(g) meastachán ar an tréimhse ama ar lena linn a bheidh gá leis na ríomhshonraí sláinte chun próiseáil a dhéanamh;	(g) meastachán ***a bhfuil bonn cirt leis*** ar an tréimhse ama ar lena linn a bheidh gá leis na ríomhshonraí sláinte chun próiseáil a dhéanamh;

Leasú 428

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 — mír 2 — pointe h a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ha) i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoin measúnú ar na gnéithe eiticiúla den phróiseáil agus mionsonraí faoi aon fhormheas eitice is gá arna fháil ag an gcoiste eitice inniúil i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, a d'fhéadfadh teacht in ionad a mheasúnaithe eitice féin;

Leasú 429

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 — mír 2 — pointe h b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(hb) plean ina sainítear pobail meáin agus uirlisí chun faisnéis faoi thorthaí nó forthorthaí na rochtana ar na sonraí a sholáthar don phobal i gcomhréir le hAirteagal 46(11);

Leasú 430

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 — mír 2 — pointe h c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(hc) dearbhú nach bhfuil baol ann go mbeidh mar thoradh úsáid a bheartaítear a bhaint as na sonraí arna n-iarraidh go

	ndéanfar na daoine aonair nó na grúpaí lena mbaineann an tacar sonraí arna iarraidh a aithisiú nó go ndéanfar dochar dá ndínit.

Leasú 431

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 údaraithe 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.	3. ***Iarratasóirí ar shonraí sláinte*** 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 ***iarratas a chomhroinnt le*** comhlachtaí rochtana sonraí sláinte eile agus le rannpháirtithe údaraithe i SonraíSláinte@AE (HealthData@EU) dá dtagraítear in Airteagal 52, a sainaithníodh san iarratas ar rochtain ar shonraí. ***Sa chás sin***, 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.

Leasú 432

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 4 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	4. I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag na ***hiarratasóirí ar shonraí sláinte*** rochtain a fháil ar na ríomhshonraí sláinte pearsanta i bhformáid atá faoi ainm bréige, soláthrófar an fhaisnéis bhreise seo a leanas in

leis an iarratas ar rochtain ar shonraí:	éineacht leis an iarratas ar rochtain ar shonraí:

Leasú 433

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 4 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) tuairisc ar an gcaoi a gcomhlíonfadh an phróiseáil ***Airteagal 6(1) de*** Rialachán (AE) 2016/679;	(a) tuairisc ar conas a chomhlíonfadh an phróiseáil ***dlí is infheidhme an Aontais agus an dlí náisiúnta is infheidhme maidir le cosaint sonraí agus príobháideachas, go háirithe*** Rialachán (AE) 2016/679;

Leasú 434

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 4 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) faisnéis maidir leis an measúnú ar ghnéithe eiticiúla na próiseála, i gcás inarb infheidhme agus i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.	***scriosta***

Leasú 435

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 5 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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, soláthrófar freisin tuairisc ar an gcaoi a gcomhlíonfadh an phróiseáil Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2016/679 nó Airteagal 5(1) de Rialachán (AE)	***scriosta***

2018/1725, de réir mar is infheidhme.

Leasú 436

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 45 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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).	6. ***Déanfaidh*** 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, maidir leis an gcead sonraí dá dtagraítear in Airteagal 46 agus maidir 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).

Leasú 437

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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***.	1. Ní eiseoidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ***cead sonraí ach i gcás ina gcinnfidh siad, tar éis measúnú a dhéanamh ar an iarratas ar rochtain ar shonraí, go gcomhlíonann sé na critéir uile seo a leanas:***
	(a) tá an chríoch a thuairiscítear san iarratas ar rochtain ar shonraí sláinte ar cheann de na críocha a liostaítear in Airteagal 34(1)***;***
	(b) tá na sonraí arna n-iarraidh riachtanach***, leormhaith agus comhréireach*** chun na críche ***nó chun na gcríoch*** a liostaítear san

iarratas ar ***rochtain ar shonraí sláinte;***

(c) i gcás sonraí bréagainmnithe, tá údar leordhóthanach ann nach féidir an chríoch a bhaint amach le sonraí anaithnidithe;

(d) comhlíonann an phróiseáil Airteagal 6(1) agus Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) 2016/679 i gcás rochtain ar ríomhshonraí sláinte faoi ainm bréige;

(e) léiríonn an t-iarratasóir ar shonraí sláinte go bhfuil bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha á gcur i bhfeidhm chun cosc a chur ar aon úsáid eile a bhaint as na ríomhshonraí sláinte nó ar aon mí-úsáid a bhaint astu agus chun cearta agus leasanna an tsealbhóra sonraí agus na ndaoine nádúrtha lena mbaineann a chosaint;

(f) tá an fhaisnéis ar an measúnú ar ghnéithe eiticiúla den phróiseáil, i gcás inarb infheidhme, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta;

(g) tá na ceanglais ***eile uile*** sa Chaibidil seo á gcomhlíonadh ag an ***iarratasóir*** ar shonraí sláinte.

Leasú 438

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Diúltóidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gach iarratas i gcás nach gcomhlíontar na ceanglais sa Chaibidil seo.

Leasú 439

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 bhreise a chur leis an tréimhse chun freagairt d'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.***	3. ***Tar éis don iarratasóir sonraí sláinte a léiriú go ndearnadh a bhearta slándála dá dtagraítear in Airteagal 45(2), pointí (e) agus (f) a chur chun feidhme go héifeachtach, déanfaidh an*** comhlacht rochtana sonraí sláinte cead sonraí a eisiúint nó a dhiúltú laistigh de 2 mhí ó ***iarratas iomlán ar rochtain ar shonraí*** a fháil. ***Má chinneann an comhlacht rochtana sonraí sláinte go*** bhfuil an t-iarratas ar rochtain ar shonraí ***neamhiomlán, tabharfaidh sé fógra don iarratasóir ar shonraí sláinte faoi sin, a dtabharfar deis dó a iarratas a chomhlánú. Mura gcomhlíonann an t-iarratasóir ar shonraí sláinte an iarraidh sin laistigh de cheithre seachtaine, ní dheonófar cead***. De mhaolú ar Rialachán ***(AE) 2022/868***, féadfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte síneadh 2 mhí bhreise a chur leis an tréimhse chun freagairt d'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.

Leasú 440

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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***	4. Tar éis an cead sonraí a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na ríomhshonraí sláinte láithreach ar an sealbhóir sonraí ***agus cuirfidh sé in iúl dóibh cé acu a sholáthrófar rochtain ar na sonraí i bhfoirm anaithnidithe nó i bhfoirm faoi ainm bréige***. Cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na

shonraíonn an comhlacht rochtana sonraí sláinte go soláthróidh sé na sonraí laistigh de thréimhse níos faide a shonrófar.	ríomhshonraí sláinte ar fáil don úsáideoir sonraí ***sláinte*** laistigh de 2 mhí tar éis dó iad a fháil ó na sealbhóirí sonraí.

Leasú 441

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	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 ar ***shonraí sláinte***.

Leasú 442

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 6 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Leagfar amach sa chead sonraí na coinníollacha ginearálta is infheidhme don úsáideoir sonraí, go háirithe na nithe seo a leanas:	6. Leagfar amach sa chead sonraí na coinníollacha ginearálta is infheidhme don úsáideoir sonraí ***sláinte***, go háirithe na nithe seo a leanas:

Leasú 443

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 6 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) ***cineálacha*** agus formáid na ríomhshonraí sláinte ar a bhfuarthas rochtain, sonraí arna gcumhdach ag an gcead sonraí, lena n-áirítear a bhfoinsí;	(a) ***catagóirí*** agus formáid na ríomhshonraí sláinte ar a bhfuarthas rochtain, sonraí arna gcumhdach ag an gcead sonraí, lena n-áirítear a bhfoinsí;

Leasú 444

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 6 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) an cuspóir ar ina leith a chuirtear sonraí ar fáil;	(b) ***tuairisc mhionsonraithe ar an*** gcríoch ar ina leith a chuirtear sonraí ar fáil;

Leasú 445

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 –mír 6 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ba) céannacht an úsáideora agus céannacht na ndaoine nithiúla a bhfuil údarú acu rochtain a bheith acu ar na ríomhshonraí sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála;

Leasú 446

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 6 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) faisnéis faoi na saintréithe teicniúla agus na huirlisí teicniúla atá ar fáil don úsáideoir sonraí laistigh den timpeallacht shlán phróiseála;	(d) faisnéis faoi na saintréithe teicniúla agus na huirlisí teicniúla atá ar fáil don úsáideoir sonraí ***sláinte*** laistigh den timpeallacht shlán phróiseála;

Leasú 447

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 6 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) na táillí atá le híoc ag an úsáideoir sonraí;	(e) na táillí atá le híoc ag an úsáideoir sonraí ***sláinte***;

Leasú 448

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	7. Beidh sé de cheart ag úsáideoirí sonraí na ríomhshonraí sláinte a rochtain agus a phróiseáil ***i dtimpeallacht shlán phróiseála*** i gcomhréir leis an gcead sonraí arna seachadadh dóibh ar bhonn an Rialacháin seo.

Leasú 449

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an liosta gnéithe atá le cumhdach ag cead sonraí i mír ***6*** den Airteagal seo a leasú, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 67.

Leasú 450

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	9. Eiseofar cead sonraí go ceann na tréimhse is gá chun na críocha arna n-iarraidh 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 bhfadú sin, agus é sin a dhéanamh mí amháin roimh dhul in éag an cheada sonraí, le haghaidh tréimhse nach féidir a bheith níos faide ná 5 bliana. De

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 scriosadh ***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.	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 ríomhshonraí sláinte a stóráil ar feadh tréimhse is 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 laistigh den timpeallacht shlán phróiseála a scriosadh ***gan moill mhíchuí*** tar éis an cead sonraí a dhul in éag. Arna iarraidh sin don úsáideoir sonraí, stórálfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte an fhoirmle maidir leis an tacar sonraí iarrtha a chruthú.

Leasú 451

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	***scriosta***

d'fhoinsí na ríomhshonraí sláinte agus tabharfaidh siad aitheantas freisin go bhfuarthas na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs EHDS.

Leasú 452

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
12. Cuirfidh na húsáideoirí sonraí an comhlacht rochtana sonraí sláinte ar an eolas faoi aon toradh atá suntasach go cliniciúil agus a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar stádas sláinte na ndaoine nádúrtha a bhfuil a gcuid sonraí san áireamh sa tacar sonraí.	***scriosta***

Leasú 453

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 14

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
14. Tá dliteanas na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte mar rialaitheoir ***comhpháirteach*** teoranta do raon feidhme an cheada sonraí eisithe go dtí go gcuirfear an ghníomhaíocht phróiseála i gcrích.	14. Tá dliteanas na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte mar rialaitheoir teoranta do raon feidhme an cheada sonraí arna eisiúint go dtí go gcuirfear an ghníomhaíocht phróiseála i gcrích ***agus i gcomhréir le hAirteagal 51***.

Leasú 454

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Iarraidh ar shonraí	Iarraidh ar shonraí ***sláinte***

Leasú 455

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. Féadfaidh an t-iarratasóir ar shonraí ***sláinte iarraidh ar shonraí sláinte*** a thíolacadh chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 34 agus ***é mar aidhm aige freagra a fháil i bhformáid staidrimh anaithnid nó comhiomlánaithe amháin***. Ní thabharfaidh comhlacht rochtana sonraí sláinte freagra ar iarraidh ar shonraí ***sláinte in aon*** fhormáid ***eile*** agus ní bheidh aon rochtain ag an úsáideoir sonraí ***sláinte*** ar na ríomhshonraí sláinte a úsáideadh chun an freagra sin a chur ar fáil.

Leasú 456

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	2. Áireofar in iarraidh ar shonraí ***sláinte*** na gnéithe a luaitear i mír 2(a) agus(b) d’Airteagal 45 agus más gá féadfar an méid seo a leanas a áireamh freisin:

Leasú 457

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte measúnú ar ***an iarraidh ar shonraí sláinte***, laistigh de 2 mhí agus, i gcás inar féidir, soláthróidh sé an toradh don úsáideoir sonraí ***sláinte*** laistigh de 2 mhí.

Leasú 458

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 48 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Sonraí a chur ar fáil do chomhlachtaí na hearnála poiblí agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais gan cead sonraí	Sonraí ***a chur ar fáil, gan cead sonraí,*** le haghaidh comhlachtaí earnála poiblí agus institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais ***a bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí***

Leasú 459

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 48 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
De mhaolú ar Airteagal 46 den Rialachán seo, ní cheanglófar 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 earnála poiblí agus institiúidí, oifigí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais ar an eolas faoi shonraí a bheith ar fáil laistigh de 2 mhí ón iarratas ar rochtain 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	De mhaolú ar Airteagal 46 den Rialachán seo, ní bheidh gá le cead sonraí ***sláinte*** 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 earnála poiblí agus institiúidí, oifigí, gníomhaireachtaí agus comhlachtaí an Aontais a ***bhfuil sainordú dlíthiúil acu i réimse na sláinte poiblí*** ar an eolas faoi shonraí a bheith ar fáil laistigh de 2 mhí ón iarratas ar rochtain 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 ***sláinte*** laistigh de 2 mhí tar éis dó

laistigh de thréimhse ama níos faide a shonrófar.

iad a fháil ó na sealbhóirí sonraí ***sláinte***, ach amháin má shonraíonn sé go soláthróidh sé na sonraí laistigh de thréimhse ama shonraithe níos faide. ***Beidh feidhm ag Airteagal 43 agus Airteagal 43a maidir leis na cásanna a chumhdaítear faoin Airteagal seo.***

Leasú 460

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 49

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Airteagal 49	***scriosta***
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.

Leasú 461

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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:	1. Ní chuirfidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte rochtain ar ríomhshonraí sláinte ar fáil de bhun cead sonraí 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:

Leasú 462

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) an riosca maidir le léamh, cóipeáil, modhnú nó baint neamhúdaraithe ríomhshonraí sláinte atá á n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a íoslaghdú trí mhodhanna teicneolaíochta úrscothacha;	(b) íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go ndéanfar ríomhshonraí sláinte arna n-óstáil sa timpeallacht shlán phróiseála a léamh, a chóipeáil, a mhodhnú nó a bhaint go neamhúdaraithe trí bhearta úrscothacha ***teicniúla agus eagraíochtúla***;

Leasú 463

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) a áirithiú nach mbeidh rochtain ag úsáideoirí sonraí ach ar na ríomhshonraí sláinte a chumhdaítear lena gcead sonraí, trí mheán aitheantais úsáideoraí indibhidiúla uathúla agus modhanna rochtana rúnda amháin;	(d) a áirithiú nach mbeidh rochtain ag úsáideoirí sonraí ***sláinte*** ach ar na ríomhshonraí sláinte a chumhdaítear lena gcead sonraí, trí bhíthin aitheantais úsáideora indibhidiúla agus uathúla agus modhanna rochtana rúnda amháin;

Leasú 464

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(e) logaí inaitheanta rochtana ar an timpeallacht shlán phróiseála a choinneáil ar feadh na tréimhse ama is gá chun gach oibríocht phróiseála sa timpeallacht sin a fhíorú agus a iniúchadh, ***agus in aon chás ar feadh tréimhse nach giorra ná bliain amháin***;

Leasú 465

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(fa) a áirithiú go bhfuil an timpeallacht shlán phróiseála suite laistigh den Aontas.

Leasú 466

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

2. Áiritheoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte gur féidir le sealbhóirí sonraí sláinte ***ríomhshonraí sláinte ó shealbhóirí sonraí sláinte san fhormáid a chinntear leis an gcead sonraí*** a uaslódáil ***agus*** go bhféadfaidh an t-úsáideoir sonraí ***sláinte*** rochtain a fháil orthu i dtimpeallacht shlán phróiseála. Ní bheidh na húsáideoirí sonraí ***sláinte*** in ann ríomhshonraí sláinte neamhphearsanta a íoslódáil ***nó a chóipeáil*** ach amháin ón timpeallacht shlán phróiseála***, i gcomhréir le hAirteagal 37***.

Leasú 467

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Áiritheoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte iniúchtaí rialta ar na timpeallachtaí slána próiseála.

Leasú

3. Áiritheoidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte go ndéanfar iniúchtaí rialta, ***lena n-áirítear ag tríú páirtithe,*** ar na timpeallachtaí slána próiseála ***agus déanfaidh siad gníomh ceartaitheach láithreach maidir le haon easnaimh, rioscaí nó leochaileachtaí a shainaithneofar sna timpeallachtaí slána próiseála***.

Leasú 468

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 50 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foráil maidir leis na ceanglais theicniúla, ***eagraíochtúla, slándála faisnéise, rúndachta, cosanta sonraí*** agus idir-inoibritheachta le haghaidh na dtimpeallachtaí slána próiseála ***,tar éis dó***

imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

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

Leasú 469

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 51 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Rialaitheoirí comhpháirteacha	***Rialú***

Leasú 470

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 51 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. Measfar gur ***rialaitheoir*** é an ***sealbhóir*** sonraí sláinte ***le haghaidh sonraí a chuirtear ar fáil don chomhlacht rochtana sonraí sláinte, de bhun Airteagal 41(1) agus 1 (a) den Rialachán seo. Measfar gur rialaitheoir é an comhlacht rochtana sonraí sláinte chun na ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil agus a chúraimí á gcomhlíonadh aige de bhun Airteagal 37(1), pointe (d), den Rialachán seo. Measfar gur rialaitheoir é an t-úsáideoir sonraí chun ríomhshonraí pearsanta sláinte a phróiseáil i bhfoirm faoi ainm bréige sa timpeallacht shlán phróiseála, de bhun a*** cheada sonraí. ***Feidhmeoidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte mar phróiseálaí do phróiseáil ag an úsáideoir sonraí sláinte de bhun cead sonraí sa timpeallacht shlán phróiseála.***

Leasú 471

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Beidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais atá rannpháirteach i dtaighde, i mbeartas sláinte nó in anailís sláinte ina rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).	3. Beidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais atá rannpháirteach i dtaighde ***sláinte***, i mbeartas sláinte nó in anailís sláinte ina rannpháirtithe údaraithe in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).

Leasú 472

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Féadfaidh tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtithe údaraithe 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 suitear 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	5. Féadfaidh tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta a bheith ina rannpháirtithe údaraithe i gcás ina gcomhlíonann siad rialacha Chaibidil IV den Rialachán seo, ***i gcás ina gcomhlíonann an t-aistriú a eascraíonn as an nasc sin na rialacha i gCaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 63a den Rialachán seo agus i gcás ina ndéanann sé*** rochtain a sholáthar 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 suitear 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 Caibidil V de Rialachán (AE) 2016/679 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,

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.	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.

Leasú 473

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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].	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 ***(AE) 2022/868*** [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final].

Leasú 474

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 13 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an méid seo a leanas a leagan amach:	***Déanfaidh*** an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha ***tarmligthe***, an méid seo a leanas a leagan amach:

Leasú 475

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 13 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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);	(a) ceanglais, sonraíochtaí teicniúla, ailtireacht TF HealthData@EU, ***lena n-áiritheofar slándáil úrscothach, sonraí rúndacht agus cosaint ríomhshonraí sláinte sa bhonneagar trasteorann***;

Leasú 476

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 13 – fomhír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) coinníollacha agus seiceálacha comhlíontachta maidir le rannpháirtithe údaraithe a bheith páirteach agus fanacht nasctha le HealthData@EU agus coinníollacha maidir le heisiamh sealadach nó cinntitheach ó HealthData@EU, lena n-áirítear forálacha sonracha maidir le cásanna mí-iompair thromchúisigh nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile;

Leasú 477

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 13 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).	***Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle le ENISA agus an gníomh tarmligthe á tharraingt suas aige.***

Leasú 478

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach	Rochtain ar ***chlárlanna agus bunachair sonraí*** trasteorann le haghaidh úsáid thánaisteach

Leasú 479

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Aitheantas frithpháirteach	***Rochtain trasteorann ar cheadanna sonraí agusaitheantas frithpháirteach na gceadanna*** sin

Leasú 480

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Agus iarratas rochtana ar rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach á láimhseáil acu, leanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaraithe 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.	1. Agus iarratas rochtana ar rochtain trasteorann ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach á láimhseáil acu, leanfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus rannpháirtithe údaraithe 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. ***Tar éis cinneadh a dhéanamh maidir leis an gcead sonraí sláinte a dheonú nó a dhiúltú, cuirfidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte na comhlachtaí sonraí sláinte eile lena mbaineann an t-iarratas céanna ar an eolas faoin gcinneadh.***

Leasú 481

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 55 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Tuairisc ar an tacar sonraí	Tuairisc ar an ***tacar sonraí agus catalóg an***tacair sonraí

Leasú 482

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Déanfaidh an comhlacht rochtana sonraí sláinte measúnú i dtaobh an gcomhlíonann na sonraí na ceanglais i mír 3 agus déanfaidh sé an lipéad a chúlghairm i gcás nach gcomhlíonann na sonraí an cháilíocht is gá.

Leasú 483

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Comhlíonfaidh an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí na heilimintí seo a leanas:	3. ***Cumhdóidh*** an lipéad cáilíochta agus áirgiúlachta sonraí na heilimintí seo a leanas:

Leasú 484

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 57 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Bunóidh an Coimisiún Catalóg Tacar Sonraí de chuid an Aontais lena nascfar na catalóga náisiúnta tacar sonraí a bhunaíonn na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus	1. Bunóidh an Coimisiún Catalóg Tacair Sonraí AE lena nascfar na catalóga náisiúnta de thacair sonraí arna mbunú ag na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus

rannpháirtithe údaraithe eile in SonraíSláinte@AE (HealthData@EU).	rannpháirtithe údaraithe eile in HealthData@EU agus na ***hacmhainní idir-inoibritheachta sláinte atá forbartha cheana ar fud an Aontais á gcur san áireamh***.

Leasú 485

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 59 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 digití 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.	Tacóidh an Coimisiún le comhroinnt dea-chleachtas agus saineolais, a bhfuil sé d'aidhm aige acmhainneacht na mBallstát a fhorbairt i dtaca le córais dhigiteacha sláinte 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. ***Eiseoidh an Coimisiún treoir maidir le comhlíonadh fhorálacha Chaibidil IV ag sealbhóirí sonraí, agus coinníollacha sonracha na sealbhóirí sonraí, ar an tsochaí shibhialta, taighdeoirí, cumainn leighis agus FBManna iad, á gcur san áireamh.***

Leasú 486

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 59 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 59a
	Litearthacht sláinte digití agus rochtain ar an tsláinte dhigiteach
	1. Chun cur chun feidhme rathúil EHDS a áirithiú, tacóidh na Ballstáit le litearthacht sláinte digití, cuirfidh siad feasacht an phobail chun cinn, lena n-áirítear trí chláir oideachais do dhaoine

nádúrtha, do ghairmithe sláinte agus do gheallsealbhóirí, chun an pobal a chur ar an eolas faoi na cearta agus na hoibleagáidí in EHDS agus chun daoine nádúrtha a chur ar an eolas faoi na buntáistí, na rioscaí agus na gnóthachain fhéideartha a bhaineann le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte don eolaíocht agus don tsochaí, agus chun oiliúint inrochtana saor in aisce a chur ar fáil do ghairmithe sláinte ina leith sin. Déanfar na cláir sin a chur in oiriúint do riachtanais grúpaí sonracha agus déanfar iad a fhorbairt agus a athbhreithniú, agus i gcás inar gá, a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn rialta i gcomhairliúchán agus i gcomhar leis na saineolaithe agus na geallsealbhóirí ábhartha.

Tacóidh an Coimisiún leis na Ballstáit ina leith sin.

2. Déanfaidh na Ballstáit faireachán agus meastóireacht, ar bhonn rialta, ar litearthacht sláinte digití gairmithe sláinte agus daoine nádúrtha, go háirithe maidir le húsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach sonraí, feidhmiúlachtaí agus coinníollacha sláinte chomh maith le cearta daoine nádúrtha laistigh de EHDS.

3. Cuirfidh na Ballstáit chun cinn an rochtain ar an mbonneagar is gá chun bainistiú éifeachtach a dhéanamh ar ríomhshonraí sláinte daoine nádúrtha, laistigh d'úsáid phríomhúil agus d'úsáid thánaisteach araon.

4. Cuirfidh na Ballstáit an pobal i gcoitinne ar an eolas go rialta faoin ról agus faoi na tairbhí a bhaineann le húsáid thánaisteach sonraí sláinte agus faoin ról atá ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, chomh maith leis na rioscaí agus na hiarmhairtí a bhaineann le cearta sonraí sláinte digití aonair agus comhchoiteanna a eascraíonn as an Rialachán seo.

Leasú 487

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 60 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Cuirfidh soláthraithe poiblí, údaráis inniúla náisiúnta, lena n-áirítear údaráis sláinte dhigiteacha agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, agus an Coimisiún de cheangal, mar choinníoll chun seirbhísí, arna soláthar ag rialaitheoirí agus próiseálaithe atá bunaithe san Aontas agus a phróiseálann sonraí pearsanta sláinte, a sholáthar nó a mhaoiniú, go ndéanfaidh rialaitheoirí agus próiseálaithe den sórt sin an méid seo a leanas:
	(a) stórálfar na sonraí sin san Aontas, i gcomhréir le hAirteagal 60a den Chaibidil seo: agus
	(b) léireoidh siad go cuí nach bhfuil siad faoi réir dlí tríú tíortha atá ar neamhréir le rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí.

Leasú 488

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 60 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 60a
	Stóráil ríomhshonraí pearsanta sláinte
	Chun críocha úsáid phríomhúil agus úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte pearsanta, déanfar ríomhshonraí sláinte pearsanta a stóráil go heisiach laistigh de chríoch an Aontais, gan dochar d'fhorálacha Airteagal 63.

Leasú 489

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 61 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Aistriú tríú tír ríomhshonraí neamhphearsanta	***Cineál íogair*** ríomhshonraí ***sláinte*** neamhphearsanta

Leasú 490

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 61 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	1. Maidir le ríomhshonraí ***sláinte*** neamhphearsanta a bhíonn á gcur ar fáil ag comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus a bhunaítear ar ríomhshonraí duine nádúrtha a thagann faoi cheann amháin de chatagóirí Airteagal 33, measfar gur sonraí an-íogair iad de réir bhrí Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final].

Leasú 491

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 61 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 Tarmligthe faoin	2. Déanfar na bearta cosanta le haghaidh na gcatagóirí sonraí a luaitear i mír 1 a mhionsonrú sa Ghníomh Tarmligthe faoin gcumhachtú a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán

gcumhachtú a leagtar amach in Airteagal 5(13) de Rialachán [...] [an Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final].

(AE) 2022/868.

Leasú 492

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 63 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	Deonófar rochtain idirnáisiúnta agus aistriú ríomhshonraí pearsanta sláinte i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2016/679. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a choinneáil ar bun nó coinníollacha breise a thabhairt isteach ***maidir le rochtain idirnáisiúnta ar ríomhshonraí sláinte pearsanta, agus maidir le haistriú na ríomhshonraí*** sin, lena n-áirítear teorainneacha, i gcomhréir le hAirteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679 agus faoi choinníollacha an Airteagail sin.

Leasú 493

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 63 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 63a
	Cómhalartacht na rochtana ar ríomhshonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach
	1. D'ainneoin Airteagal 62 agus Airteagal 63, ní cheadófar ach d'eintitis agus comhlachtaí atá bunaithe i dtríú tíortha a áirítear sa liosta dá dtagraítear i mír 2 rochtain a fháil ar ríomhshonraí sláinte sa timpeallacht shlán phróiseála agus ní bheidh an deis acu ach ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte atá á gcoinneáil san Aontas a íoslódáil ar mhaithe le húsáid thánaisteach.

	2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 67 lena bhforlíontar an Rialachán seo trí liosta a bhunú de thríú tíortha a meastar ina leith go ndéanann siad foráil maidir le rochtain choibhéiseach ar ríomhshonraí sláinte a sealbhóirí sonraí, agus maidir le haistriú na ríomhshonraí sin, ar mhaithe le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte ag eintitis agus comhlachtaí laistigh den Aontas. ***3. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an liosta de thríú tíortha a thairbhíonn den rochtain sin, agus déanfaidh sé foráil maidir le hathbhreithniú tréimhsiúil ar fheidhmiú an Airteagail seo.*** ***4. I gcás ina measann an Coimisiún nach gcomhlíonann tríú tír a thuilleadh an ceanglas le bheith ar an liosta dá dtagraítear i mír 2, glacfaidh sé gníomh tarmligthe chun an tríú tír sin a bhaineann tairbhe as rochtain a bhaint.***

Leasú 494

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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. Beidh Bord EHDS comhdhéanta d’ ***ionadaithe ardleibhéil*** ó údaráis sláinte digití agus ó chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte ***ó na Ballstáit uile.*** Féadfar cuireadh chuig na cruinnithe a thabhairt d’údaráis náisiúnta eile, lena n-áirítear údaráis 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 saincheisteanna a phléifear ábhartha dóibh. Féadfaidh an Bord	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. Beidh Bord EHDS comhdhéanta d’ ***ionadaíardleibhéil amháin ó údaráis sláinte digití agus ionadaí ardleibhéil amháin ó*** chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte ***in aghaidh an Bhallstáit arna gceapadh ag*** an mBallstát lena mbaineann. ***I gcás ina bhfuil roinnt comhlachtaí rochtana sonraí sláinte ainmnithe ag Ballstát, beidh ionadaí an chomhlachta rochtana sonraí sláinte comhordúcháin ina chomhalta de Bhord EHDS;***

cuireadh a thabhairt ***freisin*** 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.

Déanfar cuireadh chuig na cruinnithe a thabhairt d'údaráis náisiúnta eile, lena n-áirítear údaráis faireachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 28, don Bhord Eorpach um Chosaint Sonraí agus don Mhaoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí ***agus do ghníomhaireachtaí an Aontais i réimse na sláinte poiblí agus na cibearshlándála***, i gcás ina mbeidh na saincheisteanna a phléifear ábhartha dóibh. Féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do ***gheallsealbhóirí, do*** shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha eile de réir mar is iomchuí. ***Féadfaidh*** ról breathnóra a bheith ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile an Aontais, ag bonneagair thaighde agus ag struchtúir chomhchosúla eile. ***Tabharfaidh Bord EHDS cuireadh d'ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa freastal ar a chuid cruinnithe i gcáil breathnóra.***

Leasú 495

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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	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.	foghrúpaí, de réir mar is gá. ***Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag comhaltaí EHDS i dtionscail ná i ngníomhaíochtaí eacnamaíocha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gabhfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis na tionscail nó na gníomhaíochtaí eacnamaíocha sin a iontráil i gclár atá i seilbh an Choimisiúin agus a mbeidh rochtain ag an bpobal air, arna iarraidh sin, ag oifigí an Choimisiúin.*** ***Déanfar tagairt i gcód iompair Bhord EHDS do chur i bhfeidhm an Airteagail seo, go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.***

Leasú 496

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Leagfar comhdhéanamh, eagrú, oibriú agus comhar na bhfoghrúpaí amach sna rialacha nós imeachta a chuirfidh an Coimisiún ar aghaidh.	3. ***Glacfaidh Bord EHDS rialacha nós imeachta agus cód iompair, tar éis togra a fháil ón gCoimisiún.*** Déanfar foráil leis na rialacha nós imeachta sin maidir le comhdhéanamh, eagrú, feidhmiú agus comhar an ***Bhoird agus maidir lena chomhar leis an mBord Comhairleach***.

Leasú 497

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Iarrfar ar pháirtithe leasmhara agus ar thríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear	***scriosta***

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.

Leasú 498

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	5. Comhoibreoidh Bord EHDS 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], comhlachtaí inniúla arna mbunú faoi Airteagal 7 de Rialachán [...] [An Gníomh um Shonraí COM/2022/68 final], comhlachtaí maoirseachta arna mbunú 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, ***go háirithe ENISA.***.

Leasú 499

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	7 a. Foilseoidh Bord EHDS dátaí cruinnithe agus miontuairiscí na bpléití agus foilseoidh sé tuarascáil bhliantúil ar a ghníomhaíochtaí.

Leasú 500

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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 comairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).	8. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta is gá chun Bord EHDS a bhunú ***agus ar mhaithe lena oibríochtaí***. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Leasú 501

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 64a
	An Fóram Comhairleach
	1. Bunaítear leis an Rialachán seo fóram comhairleach chun comhairle a chur ar Bhord EHDS maidir lena chúraimí a chomhlíonadh trí ionchur a chur ar fáil do gheallsealbhóirí in ábhair a chumhdaítear leis an Rialachán seo.
	2. Beidh an fóram comhairleach comhdhéanta de gheallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe eagraíochtaí othar, gairmithe sláinte, an tionscal, eagraíochtaí tomhaltóirí, taighdeoirí eolaíochta agus lucht acadúil. Beidh comhdhéanamh cothrom ag an bhfóram comhairleach agus déanfaidh sé ionadaíocht ar thuairimí na ngeallsealbhóirí ábhartha éagsúla.
	I gcás ina ndéantar ionadaíocht ar leasanna tráchtála san fhóram comhairleach, déanfar iad a chothromú idir cuideachtaí móra, FBManna agus gnólachtaí nuathionscanta. Díreofar ar úsáid phríomhúil agus ar úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte freisin.
	3. Is é an Coimisiún a cheapfaidh comhaltaí an fhóraim chomhairligh tar

éis glao poiblí ar léiriú spéise agus nós imeachta roghnúcháin trédhearcach, i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa. Déanfaidh comhaltaí an fhóraim chomhairligh dearbhú bliantúil maidir lena leasanna, a thabharfar cothrom le dáta aon uair is ábhartha agus a chuirfear ar fáil go poiblí.

4. Dhá bhliain a bheidh i dtéarma oifige chomhaltaí an fhóraim chomhairligh agus ní fhéadfar é a athnuachan ach uair amháin as a chéile.

5. Féadfaidh an fóram comhairleach foghrúpaí buana nó sealadacha a bhunú de réir mar is iomchuí chun ceisteanna sonracha a bhaineann le cuspóirí an Rialacháin seo a scrúdú.

6. Tarraingeoidh an fóram comhairleach suas a rialacha nós imeachta agus toghfaidh sé comhchathaoirleach amháin as measc a chomhaltaí agus mairfidh a dtéarma oifige dhá bhliain agus féadfar é a athnuachan uair amháin. Ionadaí ón gCoimisiún a bheidh sa chomhchathaoirleach eile.

7. Tionólfaidh an fóram comhairleach cruinnithe rialta. Féadfaidh an fóram comhairleach cuireadh a thabhairt do shaineolaithe ábhartha agus do gheallsealbhóirí ábhartha eile chuig a chruinnithe. Féadfaidh Cathaoirleach Bhord EHDS freastal, ex officio, ar chruinnithe an fhóraim chomhairligh.

8. Agus a chúraimí mar a leagtar amach i mír 1 á chomhlíonadh aige, déanfaidh an fóram comhairleach tuairimí, moltaí nó aighneachtaí i scríbhinn a ullmhú.

9. Déanfaidh an fóram comhairleach tuarascáil bhliantúil a ullmhú maidir lena chuid gníomhaíochtaí. Cuirfear an tuarascáil sin ar fáil go poiblí.

Leasú 502

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír -1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	-1. Déanfaidh Bord EHDS cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo a chur chun cinn.

Leasú 503

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 — mír 1 — pointe b — an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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:	(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 an leibhéal réigiúnach agus an leibhéal áitiúil, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

Leasú 504

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 — mír 1 — pointe b — pointe iii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(iii) gnéithe eile den úsáid phríomhúil a bhaintear as ríomhshonraí sláinte.	(iii) gnéithe eile d'úsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte ***gan dochar do chumhachtaí na n-údarás maoirseachta de bhun Rialachán (AE) 2016/679; ní bhainfidh na rannchuidithe i scríbhinn ó bhord EHDS le léirmhíniú ná le cur i bhfeidhm ceart agus oibleagáidí faoi Rialachán (AE) 2016/679 nó Rialachán (AE) 2018/1725.***

Leasú 505

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 –mír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ba) treoir agus moltaí a chur ar fáil d'údaráis sláinte digití;

Leasú 506

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) faisnéis a comhroinnt maidir leis na rioscaí a bhaineann le córais RTS agus le teagmhais thromchúiseacha mar aon lena láimhseáil;	(d) faisnéis a roinnt ***i measc Chomhaltaí an Bhoird*** maidir leis na rioscaí a bhaineann le córais RTS agus teagmhais thromchúiseacha chomh maith lena láimhseáil,***gan dochar don oibleagáid údaráis mhaoirseachta inniúla a chur ar an eolas de bhun Rialachán (AE) 2016/679***;

Leasú 507

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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.	(e) malartú tuairimí maidir le húsáid phríomhúil ríomhshonraí sláinte leis an ***bhFóram Comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 64(a)***, le rialtóirí agus le lucht ceaptha beartas in earnáil na sláinte a éascú ***chun tacú straitéisí, treoir agus caighdeán ailínithe cur chun feidhme a cheapadh agus chun measúnú a dhéanamh ar na riachtanais le haghaidh tuilleadh feabhais***. ***Ina theannta sin, tabharfar cuireadh do chomhchathaoirligh an fhóraim chomhairligh teacht chuig cruinniú de Bhord EHDS uair amháin in aghaidh na bliana ar a laghad chun a chuid gníomhaíochtaí a chur i láthair.***

Leasú 508

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 — mír 2 — pointe b — pointe v

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(v) bunú agus cur i bhfeidhm pionós;	***scriosta***

Leasú 509

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 — mír 2 — pointe b — pointe vi

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(vi) gnéithe eile den úsáid thánaisteach a bhaintear as ríomhshonraí sláinte.	(vi) gnéithe eile d'úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte ***gan dochar do chumhachtaí na n-údarás maoirseachta de bhun Rialachán (AE) 2016/679***.

Leasú 510

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(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;	(c) comhar ***agus malartú dea-chleachtas*** a éascú idir comhlachtaí rochtana sonraí sláinte trí fhothú acmhainneachta, an struchtúr a bhunú le haghaidh tuairisciú bliantúil gníomhaíochtaí, athbhreithniú piaraí ar thuarascálacha gníomhaíochta bliantúla agus malartú faisnéise de ***bhun na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 37(1), pointe (q)***;

Leasú 511

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) faisnéis a chomhroinnt maidir le rioscaí agus teagmhais cosanta sonraí a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, mar aon lena láimhseáil;	(d) faisnéis a chomhroinnt maidir le rioscaí agus teagmhais cosanta sonraí a bhaineann le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, mar aon lena láimhseáil; ***gan dochar don oibleagáid údaráis mhaoirseachta inniúla a chur ar an eolas de bhun Rialachán (AE) 2016/679;***

Leasú 512

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(f) ***malartú tuairimí maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a éascú*** leis na ***geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe othar, gairmithe sláinte, taighdeoirí,*** rialtóirí agus lucht ceaptha beartas in earnáil na sláinte**.**	(f) tuairimí maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a mhalartú leis an ***bhFóram Comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 64(a)*** le rialtóirí agus lucht déanta beartas in earnáil na sláinte, ***chun tacú le ceapadh straitéisí, treorach agus caighdeán ailínithe cur chun feidhme agus chun measúnú a dhéanamh ar na riachtanais le haghaidh tuilleadh feabhais;***

Leasú 513

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(fa) moltaí a ghlacadh chun soláthar comhsheasmhach na timpeallachta sláine próiseála a éascú i gcomhréir leis na ceanglais theicniúla, slándála faisnéise agus idir-inoibritheachta.

Leasú 514

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Cuirfidh bord EHDS moltaí ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le cur chun feidhme agus forfheidhmiú an Rialacháin seo, lena n-áirítear idir-inoibritheacht trasteorann sonraí sláinte, agus sásraí tacaíochta cistiúcháin a d'fhéadfadh a bheith ann chun a áirithiú go ndéanfar forbairt chomhionann ar chórais sonraí sláinte ar fud na hEorpa i ndáil le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, gan dochar d'inniúlachtaí EDPB, i gcás ina bhfuil ríomhshonraí sláinte pearsanta i gceist;

Leasú 515

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. Féadfaidh Bord EHDS staidéir agus tionscnaimh eile a choimisiúnú chun tacú le cur chun feidhme agus forbairt EHDS.

Leasú 516

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 2 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2c. Foilseoidh Bord EHDS tuarascáil bhliantúil ina n-áireofar stádas cur chun feidhme EHDS agus pointí ábhartha eile forbartha, lena n-áirítear i ndáil le hidir-inoibritheacht sonraí sláinte trasteorann, agus dúshláin ghaolmhara cur chun feidhme.

Leasú 517

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 66 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Féadfar cuireadh a thabhairt do gheallsealbhóirí agus do thríú páirtithe ábhartha***, lena n-áirítear ionadaithe othar, gairmithe sláinte, tomhaltóirí agus tionscail***, freastal ar chruinnithe na ngrúpaí agus páirt a ghlacadh ina gcuid oibre.

Leasú 518

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 66 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6a. Rachaidh na grúpaí i gcomhairle le saineolaithe ábhartha agus a gcúraimí á ndéanamh acu, agus maidir le bearta teicniúla cur chun feidhme a bhaineann leis an gcibearshlándáil, rúndacht agus cosaint sonraí, go háirithe saineolaithe ó ENISA, EDPB agus EDPS.

Leasú 519

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 5 ***(2), 7(3), 9(2) 10(3), 13***(3) 25(3), 32(4), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), ***52(7), 52(13), 56(4) agus 63a(2)*** a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Leasú 520

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 5(2), ***7(3) 37*** (4), 39(3), 41(7), 45(7), 46 ***(8), 52(7), 52(13), 56(4) agus 63a(2)*** 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.

Leasú 521

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
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.	6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 5(2), ***7(3), 9(2), 13(3)***, 25(3), 32(4), 37(4), 39(3), 41(7), 45(7), 46(8), 52(7), 52(***13), 56(4) nó 63a(2)*** i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 3 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt 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.

Leasú 522

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 68 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Leasú 523

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe 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.	Leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha a bhaineann leis na pionóis ***eile*** is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo, ***go háirithe sáruithe nach bhfuil faoi réir fíneálacha riaracháin de bhun Airteagal 43a***, agus glacfaidh siad na bearta uile is gá chun a 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.

Leasú 524

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 69a ***An ceart chun cúiteamh a fháil*** ***Aon duine a mbaineann damáiste ábhartha nó neamhábhartha dó mar***

thoradh ar shárú ar an Rialachán seo, beidh sé de cheart aige cúiteamh a fháil, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus le dlí an Aontais.

Leasú 525

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 69b
	Ionadaíocht duine nádúrtha
	I gcás ina measann duine nádúrtha gur sáraíodh a gcearta faoin Rialachán seo, beidh sé de cheart aige sainordú a thabhairt do chomhlacht, d'eagraíocht nó do chomhlachas seachbhrabúsach a bhunaítear i gcomhréir le dlí Ballstáit, a bhfuil cuspóirí reachtúla chun leasa an phobail aige agus atá gníomhach sa réimse maidir le sonraí pearsanta a chosaint, gearán a thaisceadh thar a cheann nó na cearta dá dtagraítear in Airteagal 11a a fheidhmiú.

Leasú 526

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 69c
	Imeachtaí a chur ar fionraí
	1. I gcás ina bhfuil cúis ag cúirt inniúil i mBallstát ar tugadh imeachtaí os a comhair in aghaidh cinneadh ó údarás sláinte digití nó ó chomhlacht rochtana sonraí sláinte chun a chreidiúint go ndéantar imeachtaí a bhaineann leis an rochtain chéanna ar ríomhshonraí sláinte ag an úsáideoir sonraí sláinte céanna, amhail chun na críche céanna próiseála

le haghaidh úsáid thánaisteach, a thabhairt os comhair cúirt inniúil i mBallstát eile, rachaidh sí i dteagmháil leis an gcúirt sin chun a dheimhniú gurb ann d'imeachtaí gaolmhara den sórt sin.

2. I gcás ina bhfuil imeachtaí a bhaineann leis an ábhar céanna agus leis an údarás sláinte digití céanna nó leis an gcomhlacht rochtana sonraí sláinte céanna ar feitheamh os comhair cúirte i mBallstát eile, féadfaidh aon chúirt seachas an chéad chúirt ar tugadh os a comhair iad bac a chur ar a himeachtaí nó féadfaidh sí, arna iarraidh sin do cheann de na páirtithe, dlínse a dhiúltú i bhfabhar na chéad chúirte ar tugadh na himeachtaí os a comhair má tá dlínse ag an gcúirt sin ar na himeachtaí atá i gceist agus má cheadaíonn a dlí comhdhlúthú na n-imeachtaí gaolmhara sin.

Leasú 527

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Tar éis 5 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírithe ar an Rialachán seo go háirithe maidir le ***Caibidil III***, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, agus beidh togra maidir lena leasú ag gabháil léi, i gcás inarb iomchuí. ***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.***	1. ***Faoi*** 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírithe ar an Rialachán seo go háirithe maidir leis na ***féidearthachtaí chun idir-inoibritheacht a leathnú tuilleadh idir córais RTS agus seirbhísí rochtana ríomhshonraí sláinte seachas iad siúd arna mbunú ag na Ballstáit***, an ***fhéidearthacht an rochtain ar bhonneagar MyHealth@EU a leathnú chuig tríú tíortha agus chuig eagraíochtaí idirnáisiúnta, an gá atá ann na catagóirí sonraí in Airteagal 33 agus cuspóirí a n-úsáide in Airteagal 34 a thabhairt cothrom le dáta, cur chun feidhme agus úsáid an tsásra um rogha gan a bheith páirteach in úsáid thánaisteach dá dtagraítear in Airteagal 33(5a), agus sásra um rogha a bheith páirteach in úsáid thánaisteach dá dtagraítear in***

Airteagal 33(5b), úsáid agus cur chun feidhme an chirt dá dtagraítear in Airteagal 3(9), chomh maith le cur i bhfeidhm na dtáillí dá dtagraítear in Airteagal 42 agus tuarascáil ar a phríomhthorthaí a chur 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 maidir lena leasú.

Leasú 528

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Faoin ... [cuir isteach an dáta dhá bhliain ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chistiú an Aontais a shanntar do bhunú agus d'fheidhmiú EHDS, go háirithe maidir le cumas na gcomhlachtaí arna mbunú faoin Rialachán seo a gcúraimí agus a n-oibleagáidí a chur i gcrích faoin Rialachán seo agus maidir le cumas na mBallstát an Rialachán a chur i bhfeidhm ar bhealach aonfhoirmeach comhleanúnach. Cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, agus, i gcás inarb iomchuí, beidh na bearta is gá ag gabháil léi.

Leasú 529

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Tar éis 7 mbliana ó theacht i	2. I ndiaidh 7 mbliana tar éis theacht i

bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírithe 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.	bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht fhoriomlán ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra maidir lena leasú ***nó bearta iomchuí eile***.

Leasú 530

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 71a
	Leasuithe ar Threoir (AE) 2020/1828
	San Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir (AE) 2020/1828, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:
	(XX) Rialachán (AE) XXX ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte.

Leasú 531

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm aige ó ***12*** mhí tar éis dó teacht i bhfeidhm.	Beidh feidhm aige ó ***24*** mhí tar éis dó teacht i bhfeidhm.

Leasú 532

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 3 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) ó 3 bliana tar éis an dáta cur i	(b) ó 3 bliana tar éis an dáta teacht 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;	bhfeidhm maidir le catagóirí de ríomhshonraí sláinte pearsanta dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointí (d), (e) (f), ***agus (fa)*** agus maidir le córais RTS atá beartaithe ag an monaróir chun na catagóirí sonraí sin a phróiseáil;

Leasú 533

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 3 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) ón dáta a suitear i ngníomhartha tarmligthe de bhun Airteagal 5(2) maidir le catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte.	***scriosta***

Leasú 534
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I — Tábla A — Comharthaí MAIDIR LE CATHAÍOCHTAÍ TEORAINN I — Tábla A

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe ríomhshonraí sláinte a áirítear faoin gcatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid d’achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d’fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis

	9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 11. Stádas feidhmiúil 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.

Leasú

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe na ríomhshonraí sláinte a áirítear sa chatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. ***Déanfar an***

	achoimre ar othair a chomhchuibhiú ar fud na mBallstát agus áireofar inti tacar sonraí íosta is féidir a leathnú chun sonraí a bhaineann go sonrach le galar a chur san áireamh. Is cuid d'achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d'fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis 9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 11. Stádas feidhmiúil 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair ***18a. (nua) Fuilghrúpa***
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb éard iad oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte a bheith á sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar oideas leictreonach.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a

	dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo tuiscint agus smacht na n-othar ar a sonraí pearsanta sláinte a chur chun cinn.
Is cineál ábhartha sonraí é an fuilghrúpa ba cheart a chur leis na catagóirí tosaíochta sonraí sláinte.

Leasú 535
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I — Tábla A — Comharthaí MAIDIR LE CATHAÍOCHTAÍ TEORAINN I — Tábla A

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe na ríomhshonraí sláinte a áirítear sa chatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid d'achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d'fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis

	9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 11. Stádas feidhmiúil 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.

Leasú

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe ríomhshonraí sláinte a áirítear faoin gcatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid

	d'achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d'fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis 9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 11. Stádas feidhmiúil ***11a. (nua) Glacadh, dáileadh agus riar cógas reatha agus cógas a bhí ann roimhe seo sa leanúntas cúraim, lena n-áirítear ospidéil agus ospidéil otharlainne/lae*** 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a

	rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.

Leasú 536

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I — Tábla A — Comharthaí MAIDIR LE CATHAÍOCHTAÍ TEORAINN I — Tábla A

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe ríomhshonraí sláinte a áirítear faoin gcatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. Is cuid d’achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta 2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d’fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis 9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh 11. Stádas feidhmiúil 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an

	tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhbh sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.
6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.

Leasú

Catagóir ríomhshonraí sláinte	Príomhthréithe ríomhshonraí sláinte a áirítear faoin gcatagóir
1. Achoimre ar an othar	Ríomhshonraí sláinte lena n-áirítear fíorais chliniciúla thábhachtacha a bhaineann le duine sainaitheanta agus atá fíor-riachtanach chun cúram sláinte sábháilte agus éifeachtúil a sholáthar don duine sin. ***Déanfar an achoimre ar othair a chomhchuibhiú ar fud na mBallstát agus áireofar inti tacar sonraí íosta is féidir a leathnú chun sonraí a bhaineann go sonrach le galar a chur san áireamh.*** Is cuid d'achoimre ar an othar an fhaisnéis seo a leanas: 1. Sonraí pearsanta

	2. Sonraí teagmhála 3. Faisnéis faoi árachas 4. Ailléirgí 5. Foláirimh leighis 6. Faisnéis maidir le vacsaíniú/próifiolacsas, a d'fhéadfadh a bheith i bhfoirm cárta vacsaínithe 7. Fadhbanna reatha, réitithe, dúnta nó neamhghníomhacha ***i gcóras códaithe aicmithe idirnáisiúnta*** 8. Faisnéis théacsúil a bhaineann le stair leighis 9. Feistí leighis agus ionchlannáin 10. Gnáthaimh ***leighis*** 11. Stádas feidhmiúil 12. Cógais leighis a ghlactar faoi láthair agus cógais leighis ábhartha a glacadh 13. Barúlacha faoin stair shóisialta a bhaineann leis an tsláinte 14. Stair thoirchis 15. Na sonraí arna soláthar ag an othar 16. Torthaí breathnóireachta a bhaineann leis an bhfadhb sláinte 17. Plean cúraim 18. Faisnéis faoi ghalar neamhchoitianta amhail mionsonraí faoi thionchar nó faoi shaintréithe an ghalair
2. Ríomhoideas	Ríomhshonraí sláinte arb é atá iontu oideas le haghaidh táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(k) de Threoir 2011/24/AE.
3. Dáileadh leictreonach	Faisnéis maidir le táirge íocshláinte arna sholáthar ag cógaslann do dhuine nádúrtha bunaithe ar ríomhoideas.
4. Íomhá leighis agus tuairisc ar íomhá	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le húsáid nó táirgeadh teicneolaíochtaí a úsáidtear chun an duine a bhreathnú chun fadhbanna sláinte a chosc, a dhiagnóisiú, a fhaire nó a chóireáil.
5. Toradh saotharlainne	Ríomhshonraí sláinte a léiríonn torthaí staidéar a rinneadh go háirithe trí dhiagnóisic *in vitro* amhail bithcheimic chliniciúil, haemaiteolaíocht, leigheas aistrithe, micribhitheolaíocht, imdhíoneolaíocht, agus eile, agus lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuarascálacha a thacaíonn le léirmhíniú na dtorthaí.

6. Tuarascáil maidir le scaoileadh amach as an ospidéal	Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le teagmháil cúraim sláinte nó le heipeasóid cúraim sláinte agus lena n-áirítear faisnéis riachtanach maidir le duine nádúrtha a ligean isteach, a chóireáil agus a scaoileadh amach.
6a. (nua) Treoracha leighis	***Ríomhshonraí sláinte a bhaineann leis an doiciméadacht dhlíthiúil ina sonraítear gur mian le duine cúram leighis a fháil más rud é nach bhfuil an duine sin in ann cinntí leighis a dhéanamh a thuilleadh mar gheall ar thinneas tromchúiseach nó gortú tromchúiseach agus a d'fhéadfadh an t-údarás a thabhairt do dhuine (amhail céile, gaol, nó cara) cinntí leighis a dhéanamh i gcásanna den sórt sin. Ríomhshonraí sláinte a bhaineann le toil an othair agus toiliú i ngníomhartha leighis sonracha.***

Leasú 537
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II — pointe 2 — pointe 2.3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2.3. Le córas RTS lena n-áirítear feidhmiúlacht chun ríomhshonraí sláinte pearsanta struchtúrtha a iontráil, beifear in ann sonraí a iontráil atá struchtúrtha ar bhealach struchtúrtha a thacaíonn le comhroinnt sonraí i bhformáid atá struchtúrtha, a úsáidtear go coiteann agus atá inléite ag meaisín, rud a chuirfidh ar chumas an chórais cumarsáid a dhéanamh as an gcóras.	2.3. Le córas RTS lena n-áirítear feidhmiúlacht chun ríomhshonraí sláinte pearsanta struchtúrtha a iontráil, beifear in ann sonraí a iontráil atá struchtúrtha ar bhealach struchtúrtha a thacaíonn le comhroinnt sonraí i bhformáid atá struchtúrtha, a úsáidtear go coitianta, atá ***oscailte agus*** inléite ag meaisín, rud a chuirfidh ar chumas an chórais cumarsáid a chórasú.

Leasú 538
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II — pointe 2 — pointe 2.5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2.5. Ní áireofar i gcóras RTS gnéithe lena dtoirmeasctar, lena sriantar nó lena gcuirtear ualach míchuí ar onnmhairiú údaraithe ríomhshonraí sláinte pearsanta ar na cúiseanna a bhaineann le táirge eile a chur in ionad an chórais RTS.	2.5. Ní áireofar i gcóras RTS gnéithe lena dtoirmeasctar, lena sriantar nó lena gcuirtear ualach míchuí ar onnmhairiú údaraithe ríomhshonraí sláinte pearsanta ar na cúiseanna a bhaineann le táirge eile a chur in ionad an chórais RTS. ***Beidh onnmhairiú údaraithe ríomhshonraí pearsanta sláinte saor in aisce, gan moill mhíchuí, nó in aon chás laistigh de mhí***

	amháin ón iarraidh agus i bhformáid struchtúrtha, a úsáidtear go coitianta agus atá inléite ag meaisín, i gcomhréir leis na ceanglais idir-inoibritheachta agus slándála atá le forbairt de réir Airteagal 23 agus Airteagal 50.

Leasú 539
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II — pointe 2 — pointe 2.5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2.5a. Forbrófar córas RTS i bhformáid idir-inoibritheach lena gcumasaítear iniomparthacht sonraí.

Leasú 540
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II — pointe 3 — pointe 3.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3.1. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go n-áiritheofar leis próiseáil shábháilte agus shlán ríomhshonraí sláinte, agus go gcoiscfear leis rochtain neamhúdaraithe ar na sonraí sin.	3.1. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go n-áiritheofar leis próiseáil shábháilte ***rí***shlán ar ríomhshonraí sláinte, agus go gcuirfear cosc leis ar rochtain neamhúdaraithe ar na sonraí sin.

Leasú 541

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II — pointe 3 — pointe 3.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3.1. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go n-áiritheofar leis próiseáil shábháilte agus shlán ríomhshonraí sláinte, agus go gcoiscfear leis rochtain neamhúdaraithe ar na sonraí sin.	3.1. Déanfar córas RTS a dhearadh agus a fhorbairt sa chaoi go n-áiritheofar leis próiseáil shábháilte shlán ar ríomhshonraí sláinte, agus go gcuirfear cosc leis ar rochtain neamhúdaraithe ar na sonraí sin, ***agus go gcuirfear san áireamh go cuí leis prionsabail an íoslaghdaithe sonraí agus na cosanta sonraí trí dhearadh.***

Leasú 542
Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn II — pointe 3 — pointe 3.8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3.8. Le córas RTS atá deartha chun ríomhshonraí sláinte a stóráil, tacófar le tréimhsí coinneála agus cearta rochtana éagsúla lena gcuirtear san áireamh tionscnamh agus catagóirí na ríomhshonraí sláinte.	3.8. Le córas RTS atá deartha chun ríomhshonraí sláinte a stóráil, tacófar le tréimhsí coinneála éagsúla agus le cearta rochtana éagsúla lena gcuirtear san áireamh tionscnamh agus catagóirí na ríomhshonraí sláinte ***chomh maith le cuspóirí sonracha na próiseála sonraí***.

Réasúnú

Leasú i gcomhréir le moladh tuairime comhpháirtí EDPB/EDPS.

Leasú 543
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn IV a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Iarscríbhinn IVa
	1. Is é is cineálscrúdú AE ann an chuid sin den nós imeachta um measúnú comhréireachta ina scrúdaíonn comhlacht dá dtugtar fógra dearadh teicniúil chóras RTS agus ina bhfíoraíonn agus ina bhfianaíonn sé go gcomhlíonann dearadh teicniúil chóras RTS ceanglais an Rialacháin seo.
	2. Déanfar cineálscrúdú AE trí mheasúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht dhearadh teicniúil an chórais RTS trí scrúdú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil, chomh maith le scrúdú a dhéanamh ar shampla de chóras RTS atá ionadaíoch don táirgeadh atá beartaithe (cineál táirgthe).
	3. Iarratas ar chineálscrúdú AE
	Cuirfidh an monaróir iarratas ar chineálscrúdú AE faoi bhráid comhlacht amháin dá rogha féin faoina dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

(a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe a chuireann an t-iarratas isteach, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe sin freisin;

(b) dearbhú scríofa nár cuireadh an t-iarratas céanna faoi bhráid aon chomhlachta eile faoina dtugtar fógra;

(c) an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III;

(d) an t-eiseamal/na heiseamail den chóras RTS arb ionann é/iad agus an táirge a bheartaítear a tháirgeadh. Féadfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra samplaí breise a iarraidh más gá sin chun an clár tástála a chur i gcrích.

4. Cineálscrúdú AE

Déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra an méid seo a leanas:

(a) an doiciméadacht theicniúil a scrúdú chun leordhóthanacht dhearadh teicniúil an chórais RTS a mheasúnú;

(b) a fhíorú gur monaraíodh an córas RTS i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, agus na heilimintí a dearadh i gcomhréir leis na forálacha is infheidhme de na caighdeáin chomhchuibhithe nó de na sonraíochtaí teicniúla ábhartha arna nglacadh ag an gCoimisiún a shainaithint;

(c) déanfaidh sé scrúduithe agus tástálacha iomchuí, nó socróidh sé lena ndéanamh thar a cheann, chun a fháil amach ar cuireadh na réitigh sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha i bhfeidhm mar is ceart, sa chás gur roghnaigh an monaróir iad a chur i bhfeidhm;

(e) scrúduithe agus tástálacha iomchuí a dhéanamh, nó a áirithiú go ndéanfar iad, lena sheiceáil an gcomhlíonann na réitigh sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha nó sna sonraíochtaí teicniúla arna nglacadh ag an gCoimisiún, na réitigh a ghlac an monaróir, lena n-

áirítear na réitigh i sonraíochtaí teicniúla eile a cuireadh i bhfeidhm, na ceanglais chomhfhreagracha riachtanacha agus ar cuireadh i bhfeidhm i gceart iad.

5. Tuarascáil mheastóireachta

An comhlacht faoina dtugtar fógra, tarraingeoidh sé suas tuarascáil mheastóireachta ina gclárófar na gníomhaíochtaí a dhéantar i gcomhréir le pointe 4 maille lena dtoradh. Gan dochar dá oibleagáidí i leith na n-údarás a thugann fógra, arna lua in Airteagal 27, pointe (j), ní scaoilfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ábhar na tuarascála sin, go hiomlán nó go páirteach, ach amháin le comhaontú an mhonaróra.

6. Deimhniú ar chineálscrúdú AE

6.1. Nuair a chomhlíonann an cineál táirge na buncheanglais is infheidhme, eiseoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra deimhniú ar chineálscrúdú AE don mhonaróir. Tréimhse bhailíochta an deimhnithe nua arna eisiúint, agus i gcás inarb iomchuí, tréimhse bhailíochta deimhnithe athnuaite, ní rachaidh sí thar chúig bliana.

6.2. Is é a bheidh sa deimhniú ar chineálscrúdú AE an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta faoina dtugtar fógra;

(b) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe a chuireann an t-iarratas isteach, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe sin freisin;

(c) aitheantas an chórais RTS a chumhdaítear leis an deimhniú (uimhir an chineáil);

(d) ráiteas go gcomhlíonann an córas RTS na ceanglais fhíor-riachtanacha is infheidhme;

(e) i gcás inar cuireadh na caighdeáin chomhchuibhithe nó na sonraíochtaí teicniúla arna nglacadh ag an gCoimisiún

i bhfeidhm go hiomlán nó go páirteach, na tagairtí do na caighdeáin sin nó do chodanna díobh;

(f) i gcás inar cuireadh sonraíochtaí teicniúla eile i bhfeidhm, cóid thagartha na sonraíochtaí teicniúla sin;

(g) i gcás inarb infheidhme, leibhéal nó leibhéil feidhmíochta nó aicme cosanta an táirge innealra;

(h) an dáta eisiúna, an dáta éaga agus, i gcás inarb iomchuí, an dáta/na dátaí athnuachana;

(i) aon choinníoll a bhaineann leis an deimhniúchán a eisiúint.

6.3. Nuair nach gcomhlíonann an cineál táirge na buncheanglais is infheidhme, diúltóidh an comhlacht faoina dtugtar fógra deimhniú ar chineálscrúdú AE a eisiúint agus cuirfidh sé é sin in iúl don iarratasóir dá réir, agus tabharfaidh sé cúiseanna mionsonraithe lena dhiúltú.

7. Athbhreithniú ar dheimhniú ar chineálscrúdú AE

7.1. Coinneoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra é féin ar an eolas maidir le hathruithe a bhaineann leis an úrscothacht atá aitheanta go ginearálta, a léiríonn go bhféadfadh sé nach gcomhlíonann an cineál formheasta na buncheanglais is infheidhme a thuilleadh, agus cinnfidh sé an bhfuil imscrúdú sa bhreis ag teastáil maidir le hathruithe den sórt sin. Más gá, cuirfidh an comhlacht faoina dtugtar fógra an monaróir ar an eolas dá réir.

7.2. An comhlacht dá dtugtar fógra ag a bhfuil an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le deimhniú ar chineálscrúdú AE, cuirfidh an monaróir an comhlacht sin ar an eolas maidir leis na modhnuithe ar fad ar an gcineál formheasta agus maidir leis na modhnuithe uile ar an doiciméadacht theicniúil a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhréireacht an chórais RTS leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta

is infheidhme nó leis na coinníollacha le haghaidh bhailíocht an deimhnithe sin. Beidh formheas sa bhreis ag teastáil maidir le modhnuithe den sórt sin, is é sin le rá formheas breise a chuirfear isteach sa bhundeimhniú ar chineálscrúdú AE.

7.3. Áiritheoidh an monaróir go leanann an córas RTS ar aghaidh ag comhlíonadh na gceanglas riachtanach is infheidhme i bhfianaise staid na teicníochta.

7.4. Iarrfaidh an monaróir ar an gcomhlacht faoina dtugtar fógra athbhreithniú a dhéanamh ar an deimhniú ar chineálscrúdú AE:

(a) i gcás modhnú ar an gcineál formheasta dá dtagraítear i bpointe 7.2;

(b) i gcás athrú ar staid na teicníochta dá dtagraítear i bpointe 7.3;

(c) ar a dhéanaí, roimh dheireadh dháta éaga an deimhnithe. Ionas go bhféadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chúraimí a chomhlíonadh, cuirfidh an monaróir iarratas isteach tráth nach luaithe ná 12 mhí roimh dháta éaga an deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus ar a dhéanaí 6 mhí roimhe.

7.5. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an córas RTS agus, i gcás inar gá i bhfianaise na n-athruithe a rinneadh, déanfaidh sé na tástálacha ábhartha chun go n-áiritheofar go gcomhlíonfaidh an cineál formheasta na ceanglais riachtanacha is infheidhme i gcónaí. Más rud é go bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra sásta go gcomhlíonann an cineál formheasta na ceanglais is infheidhme i gcónaí, déanfaidh sé an deimhniú ar chineálscrúdú AE a athnuachan. Áiritheoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra go dtabharfar an nós imeachta um athbhreithniú chun críche roimh dháta éaga an deimhnithe ar chineálscrúdú AE.

7.6. I gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear i bpointe 7.4, pointí (a) agus (b), beidh feidhm ag nós

imeachta simplithe um athbhreithniú. Cuirfidh an monaróir an méid a leanas ar fáil don chomhlacht faoina dtugtar fógra:

(a) a ainm agus a sheoladh agus na sonraí lena sainaithnítear an deimhniú ar chineálscrúdú AE lena mbaineann;

(b) dearbhú nach ndearnadh aon mhodhnú ar an gcineál formheasta dá dtagraítear i bpointe 7.2, ná ar na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha nó na sonraíochtaí teicniúla ábhartha arna nglacadh ag an gCoimisiún nó ar shonraíochtaí teicniúla eile a cuireadh i bhfeidhm;

(c) dearbhú nach ndearnadh aon athrú ar staid na teicníochta mar a thagraítear dó i bpointe 7.3;

7.7. Má cheapann an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis an athbhreithnithe, nach bhfuil an deimhniú ar chineálscrúdú AE bailí a thuilleadh, tarraingeoidh an comhlacht siar é agus ní chuirfidh an monaróir an córas RTS lena mbaineann ar an margadh arís.

8. Cuirfidh gach comhlacht faoina dtugtar fógra in iúl don údarás a thugann fógra maidir le deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus/nó le breiseanna atá eisithe nó aistarraingthe aige, agus cuirfidh sé ar fáil don údarás a thugann fógra, ó am go chéile nó arna iarraidh sin dó, liosta de dheimhnithe den sórt sin agus/nó de bhreiseanna eile atá diúltaithe, atá curtha ar fionraí nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu. Gach comhlacht faoina dtugtar fógra, cuirfidh sé na comhlachtaí eile sin faoina dtugtar fógra ar an eolas maidir le deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus/nó maidir le breiseanna atá diúltaithe nó aistarraingthe nó curtha ar fionraí aige nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu agus, arna iarraidh sin air, maidir le deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus/nó breiseanna atá eisithe aige.

Féadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit agus na comhlachtaí eile faoin dtugtar

fógra, arna hiarraidh sin dóibh, cóip de dheimhniú ar chineálscrúdú AE agus/nó de bhreiseanna a cuireadh leis a fháil. Arna iarraidh sin, féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit cóip a fháil den doiciméadacht theicniúil agus de thorthaí na scrúduithe a rinne an comhlacht faoina dtugtar fógra. Maidir le deimhniú ar chineálscrúdú AE, na hiarscríbhinní agus na breiseanna a ghabhann leis, chomh maith leis an gcomhad teicniúil ina n-áirítear an doiciméadacht atá curtha isteach ag an monaróir, coinneoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra cóip díobh go ceann tréimhse cúig bliana tar éis do bhailíocht an deimhnithe sin dul in éag.

9. Maidir le deimhniú ar chineálscrúdú AE, chomh maith leis an gcomhad teicniúil a cuireadh ar fáil do na húdarás náisiúnta, coinneoidh an monaróir cóip díobh go ceann 10 mbliana tar éis don chóras RTS a bheith curtha ar an margadh.

10. Féadfaidh ionadaí údaraithe an mhonaróra an t-iarratas dá dtagraítear i bpointe 3 a chur isteach agus na hoibleagáidí a leagtar amach i bpointí 7.2, 7.4 agus 9 a chomhlíonadh, ar choinníoll go sonrófar sa sainordú iad.