



2022/0140(COD)

25.5.2023

TUAIRIM

ón gCoiste um an Margadh Inmheánach agus um Chosaint an Tomhaltóra

chuig an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia agus chuig an gCoiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile

ar an togra le haghaidh rialachán ó Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rapóirtéir don tuairim: Andrey Kovatchev

(* Coiste comhlachaithe – Rial 57 de na Rialacha Nós Imeachta

PA_Legam

RÉASÚNÚ GEARR

Díríonn an tuairim seo ar Chaibidil III, an dara colún, a bhfuil sé mar aidhm leis scéim féindeimhniúcháin éigeantach do chórais ríomhthaifead sláinte (RTS) a chur chun feidhme, agus ceanglais fhíor-riachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht agus slándáil á gcomhlíonadh.

Mar Rapóirtéir do Choiste IMCO, déanaim an faireachán ar an margadh inmheánach a shruthlíniú. Díríonn mo dhréacht-tuairim ar shoiléiriú a dhéanamh ar na sainmhínithe a bhaineann le RTS, córais RTS, chomh maith le roinnt sainmhínithe nua a thabhairt isteach chun go mbeifear in ann na coinníollacha a leagtar amach i gCaibidil III den togra a léirmhíniú go soiléir. Sa bhreis air sin, molaim go sonróaí go soiléir an bealach ina gcruthóidh an Coimisiún na caighdeáin a mbeidh feidhm acu maidir le córais RTS trí thagairt shoiléir a dhéanamh d'úsáid caighdeán idirnáisiúnta agus comhchuibhithe, chomh maith le rannpháirtíocht na ngeallsealbhóirí ábhartha uile sa phróiseas sin.

Tá sé mar aidhm ag mo chuid leasuithe freisin an t-idirghníomhú idir an Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) agus reachtaíocht earnála eile a shainiú go soiléir, go háirithe i gcás ina dtiocfadh feistí faoi raon feidhme níos mó ná ceann amháin de na gníomhartha reachtacha sin.

Rud tábhachtach breise is ea an ceanglas a chuirfí ar an gCoimisiún agus ar na Ballstáit spriocanna soiléire ambhunaithe a leagan síos don chur chun feidhme agus don dul chun cinn maidir le hidir-inoibritheacht sonraí sláinte trasteorann agus maidir leis an mbonneagar ábhartha.

Is é is aidhm don dréacht-tuairim seo córais RTS a fheabhsú trí shainmhínithe ábhartha a shoiléiriú, trína áirithiú go n-úsáidfidh an Coimisiún caighdeáin chomhchuibhithe mar bhonn chun caighdeáin uile-Aontais a shocrú maidir le slándáil agus idir-inoibritheacht do chórais RTS, chomh maith le raon feidhme an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte a thabhairt chun réitigh le reachtaíocht earnála eile, amhail an Rialachán maidir le Feistí Leighis, an Rialachán maidir le Feistí Leighis In Vitro agus an Gníomh um Intleacht Shaorga atá ar na bacáin, agus an Gníomh um Shonraí. Trí na soiléirithe sin a chur ar fáil, tá sé i gceist leis na leasuithe atá beartaithe an togra ón gCoimisiún a dhéanamh níos soiléire agus níos intuatha do gheallsealbhóirí agus a áirithiú go soiléir go bhfuil an tAontas fós nasctha go maith ar bhonn domhanda agus nach bhforchuireann sé caighdeáin nach bhfuil idir-inoibritheach le comhpháirtithe domhanda.

LEASUITHE

Iarrann an Coiste um an Margadh Inmheánach agus um Chosaint an Tomhaltóra ar an gCoiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile, mar an coiste atá freagrach, na leasuithe seo a leanas a chur san áireamh:

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(7) I gcórais sláinte, bailítear ríomhshonraí sláinte pearsanta i ríomhthaifid sláinte de ghnáth, taifid ina mbíonn stair leighis, diagnóisí agus cóireáil, cógais, ailléirgí agus imdhíonta duine nádúrtha, mar aon le híomhánna raideolaíochta agus torthaí saotharlainne an duine sin, scaipthe idir eintitis éagsúla ón gcóras sláinte (cleachtóirí ginearálta, 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 sláinte pearsanta a chur ar bun chun idir-inoibritheacht idir soláthraithe éagsúla cúraim sláinte a chumasú. Tá tacaíocht tugtha ag roinnt Ballstát do sheirbhísí rochtana sonraí sláinte le haghaidh othar agus gairmithe sláinte nó chuir siad ar fáil iad (mar shampla trí thairseacha othar nó trí thairseacha gairmithe sláinte). Tá bearta déanta acu freisin chun a áirithiú gur féidir le córais RTS nó feidhmchláir folláine ríomhshonraí sláinte a tharchur leis an gcóras RTS lárnach (déanann roinnt Ballstát é sin trí chóras deimhniúcháin a

Leasú

(7) I gcórais sláinte, bailítear ríomhshonraí sláinte pearsanta i ríomhthaifid sláinte de ghnáth, taifid ina mbíonn stair leighis, diagnóisí agus cóireáil, cógais, ailléirgí agus imdhíonta duine nádúrtha, mar aon le híomhánna raideolaíochta agus torthaí saotharlainne an duine sin, scaipthe idir eintitis éagsúla ón gcóras sláinte (cleachtóirí ginearálta, 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 sláinte pearsanta a chur ar bun chun idir-inoibritheacht idir soláthraithe éagsúla cúraim sláinte a chumasú. Tá tacaíocht tugtha ag roinnt Ballstát do sheirbhísí rochtana sonraí sláinte le haghaidh othar agus gairmithe sláinte nó chuir siad ar fáil iad (mar shampla trí thairseacha othar nó trí thairseacha gairmithe sláinte). Tá bearta déanta acu freisin chun a áirithiú gur féidir le córais RTS nó feidhmchláir folláine ríomhshonraí sláinte a tharchur leis an gcóras RTS lárnach (déanann roinnt Ballstát é sin trí chóras deimhniúcháin a

áirithiú, mar shampla). Mar sin féin, níor chuir na Ballstáit go léir na córais sin i bhfeidhm, agus na Ballstáit a chuir na córais sin chun feidhme, rinne siad ar bhealach ilroinnte é. Chun saorghluaiseacht sonraí sláinte pearsanta ar fud an Aontais a éascú agus chun iarmhairtí diúltacha a sheachaint d’othair agus cúram sláinte á fháil acu i gcomhthéacs trasteorann, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun a áirithiú go mbeidh rochtain níos fearr ag daoine aonair ar a ríomhshonraí sláinte féin agus go mbeidh sé de chumhacht acu iad a chomhroinnt.

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. ***Níor cheart do ghairmithe cúraim sláinte na costais cur chun feidhme a bhaineann le nascadh na ngairmithe cúraim sláinte le EHDS, lena n-áirítear bonneagar nua agus cothabháil chibearshlándála, fothú acmhainneachta agus ualach oibre breise maidir le sonraí riaracháin, a iompar iad féin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo. Dá bhri sin, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú, sna cásanna sin a bhfuil údar cuí leo, go ndéanfar dreasachtaí airgeadais an Aontais a dháileadh go cothrom agus go cóir i measc na ndaoine a n-imríonn EHDS tionchar orthu.***

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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

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.

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. ***Ba cheart go dtabharfadh iniomparthacht níos mó rogha do thomhaltóirí maidir le soláthraí cúraim sláinte a roghnú, rud a d'fhágfadh go mbeadh laghdú ar chostais chúraim sláinte, am diagnóise agus cóireála níos tapúla agus torthaí sláinte níos fearr ar an iomlán.***

Leasú 3

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 16

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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.

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 cinní leighis is fearr a dhéanamh maidir lena ndiagnóis agus a gcóireáil, rud a chuireann costais shuntasacha ar chórais sláinte agus ar dhaoine nádúrtha araon agus a bhféadfadh torthaí sláinte níos measa a eascairt as do dhaoine nádúrtha. Le ríomhshonraí sláinte arna gcur ar fáil i bhformáid idir-inoibritheach, ar féidir iad a tharchur idir soláthraithe cúraim sláinte, is féidir an t-ualach riaracháin a laghdú ar ghairmithe sláinte a bhaineann le sonraí sláinte a iontráil nó a chóipeáil de láimh idir córais leictreonacha. Dá bhrí sin, ba cheart modhanna leictreonacha iomchuí a sholáthar do ghairmithe sláinte, amhail tairseacha gairmiúla sláinte, chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid chun a ndualgais a fheidhmiú. Thairis sin, ba cheart an rochtain ar thaifid sláinte phearsanta a bheith trédhearcach do na daoine nádúrtha agus ba cheart daoine nádúrtha a bheith in ann smacht iomlán a bheith acu ar an rochtain sin, lena n-áirítear trí rochtain ar na ríomhshonraí sláinte uile ina dtaifid nó ar chuid díobh a theorannú. Ba cheart do ghairmithe sláinte staonadh ó bhac a chur le cur chun feidhme ceart daoine nádúrtha, amhail diúltú ríomhshonraí sláinte de thionscnamh Ballstát eile agus arna soláthar i bhformáid malartaithe Eorpach na dtaifead sláinte, rud atá idir-inoibritheach agus iontaofa, a chur san áireamh.

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 cinní leighis is fearr a dhéanamh maidir lena ndiagnóis agus a gcóireáil, rud a chuireann costais shuntasacha ar chórais sláinte agus ar dhaoine nádúrtha araon agus a bhféadfadh torthaí sláinte níos measa a eascairt as do dhaoine nádúrtha. Le ríomhshonraí sláinte arna gcur ar fáil i bhformáid idir-inoibritheach, ar féidir iad a tharchur idir soláthraithe cúraim sláinte, is féidir an t-ualach riaracháin a laghdú ar ghairmithe sláinte a bhaineann le sonraí sláinte a iontráil nó a chóipeáil de láimh idir córais leictreonacha. Dá bhrí sin, ba cheart modhanna leictreonacha iomchuí a sholáthar do ghairmithe sláinte, amhail tairseacha gairmiúla sláinte, chun ríomhshonraí sláinte pearsanta a úsáid chun a ndualgais a fheidhmiú. Thairis sin, ba cheart *don Choimisiún agus do na Ballstát teacht ar chomhaontú maidir le spriocanna ambhunaithe uaillmhianacha chun idir-inoibritheacht fheabhsaithe sonraí sláinte a chur chun feidhme ar fud an Aontais. 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.*

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 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 ríomhthai fead 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 ríomhthai fead 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, cuirtear bonn ar fáil le haghaidh formáid malartaithe Eorpach choiteann ríomhthai fead sláinte den sórt sin. Ba cheart úsáid fhormáid malartaithe Eorpaí na ríomhthai fead sláinte a dhéanamh níos ginearálaithe ar leibhéal an

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’. **Ba cheart do EHDS rannchuidiú le ceanglais eile freisin, go príomha chun prionsabal na haonuaire a chur i bhfeidhm, i gcás inar féidir. 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 ríomhthai fead 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 ríomhthai fead 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) **2019/243⁴⁵** ón gCoimisiún, cuirtear bonn ar fáil le haghaidh formáid malartaithe Eorpach choiteann ríomhthai fead sláinte

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** do na Ballstáit úsáid a bhaint as formáid malartaithe Eorpach na ríomhthairfead 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.

den sórt sin. Ba cheart úsáid fhormáid malartaithe Eorpaí na ríomhthairfead 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 ríomhthairfead 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. *Thairis sin, ba cheart teacht ar chomhaontú maidir le spriocanna ambhunaithe ar leibhéal an Aontais chun idir-inoibritheacht sonraí sláinte a chur chun feidhme. Chun tacú le cur chun feidhme rathúil EHDS agus le feidhmiú timpeallachta éifeachtaí de chomhar Eorpach maidir le sonraí sláinte, ba cheart don Choimisiún teacht ar chomhaontú leis na Ballstáit maidir le raon spriocanna maidir le garspriocanna idir-inoibritheachta sonraí sláinte.*

⁴⁵ Moladh (AE) 2019/243 ón gCoimisiún an 6 Feabhra 2019 maidir le formáid malartaithe Eorpach na Ríomhthairfead 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).

⁴⁵ Moladh (AE) 2019/243 ón gCoimisiún an 6 Feabhra 2019 maidir le formáid malartaithe Eorpach na Ríomhthairfead 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).

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 19 a (nua)

(19a) Ciallaíonn prionsabal na haonuaire nach soláthraíonn daoine nádúrtha nó dlítheanacha sonraí ach aon uair amháin faoin gcóras úsáide príomhúil nó tánaisteach, agus ba cheart go mbeadh na gníomhaithe uile lena mbaineann an Rialachán seo in ann rochtain a fháil ar shonraí den sórt sin le haghaidh úsáid phríomhúil nó thánaisteach, agus na rialacha a leagtar síos sna caibidlí comhfhreagracha á n-urramú ag an am céanna. D'áiríteofaí le cur chun feidhme phrionsabal na haonuaire nach mbeadh sé d'oibleagáid ar ghairmithe cúraim sláinte ná ar sholáthraithe cúraim sláinte na sonraí céanna a sholáthar níos mó ná uair amháin, ionas nach mbeidh dúbailt agus ualaí nach bhfuil gá leo ann.

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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

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 slándála EHDS a aisíoc. Chun a gcúraimí a chur i gcrích, ba cheart do na húdaráis sláinte digítí oibriú i gcomhar ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais le heintitis eile, lena n-áirítear le comhlachtaí árachais, soláthraithe cúraim sláinte, monaróirí córas RTS agus feidhmchláir folláine, chomh maith le páirtithe leasmhara ón earnáil sláinte nó ón earnáil teicneolaíochta faisnéise, eintitis a láimhseálann scéimeanna aisíocaíochta, comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, údarais rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údarais um fheistí leighis, soláthróirí agus údarais chibearshlándála nó ríomhaitheantais.

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 digítí oibriú i gcomhar **agus dea-chleachtais a mhalartú** ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais le heintitis eile, lena n-áirítear le comhlachtaí árachais, soláthraithe cúraim sláinte, monaróirí córas RTS agus feidhmchláir folláine, chomh maith le páirtithe leasmhara ón earnáil sláinte nó ón earnáil teicneolaíochta faisnéise, eintitis a láimhseálann scéimeanna aisíocaíochta, comhlachtaí um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, údarais rialála agus gníomhaireachtaí um tháirgí íocshláinte, údarais um fheistí leighis, soláthróirí agus údarais chibearshlándála nó ríomhaitheantais. ***Ina theannta sin, tá an chibearshlándáil rithábhachtach in earnáil an chúraim sláinte, go háirithe maidir le sonraí sláinte a chosaint. Dá bhrí sin, ba cheart d'údarais sláinte dhigiteacha bearta láidre cibearshlándála a chur chun feidhme chun sonraí íogaire sláinte úsáideoirí a chosaint chun bac a chur ar aon iarrachtaí na córais a shárú agus na sonraí a ghoid nó damáiste a dhéanamh dóibh.***

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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

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 sláinte níos tábhachtaí fós do chónaitheoirí i réigiúin teorann, ar cónaitheoirí iad a thrasnaíonn an teorainn go minic chun cúram sláinte a fháil. In go leor réigiúin teorann, d'fhéadfadh sé go mbeadh roinnt sainseirbhísí cúraim sláinte ar fáil níos cóngaraí thar an teorainn seachas sa Bhallstát féin. Tá gá le bonneagar chun ríomhshonraí pearsanta sláinte a tharchur thar theorainneacha, i gcásanna ina mbíonn duine nádúrtha ag baint *úsáide* as seirbhísí soláthraí cúraim sláinte atá bunaithe i mBallstát eile. Bunaíodh bonneagar deonach, MoShláinte@AE (MyHealth@EU), chun na críche sin, mar chuid de na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear in Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE. Trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU), thosaigh na Ballstáit ag tabhairt deis do dhaoine nádúrtha a ríomhshonraí sláinte pearsanta a chomhroinnt le soláthraithe cúraim sláinte agus iad ag taisteal thar lear. Chun tuilleadh tacaíochta a thabhairt do na féidearthachtaí sin, ba cheart rannpháirtíocht na mBallstát sa bhonneagar digiteach a bheith sainordaitheach. Ba cheart do na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach sa bhonneagar agus ba cheart dóibh soláthraithe cúraim sláinte agus cógaslanna a cheangal leis, mar is gá sin chun cearta daoine nádúrtha a chur chun feidhme chun rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta agus chun úsáid a bhaint astu, gan beann ar an mBallstát. Ba cheart an bonneagar a leathnú de réir a chéile chun tacú le catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte.

leanúnachas cúraim agus rochtain ghasta ar ríomhshonraí sláinte níos tábhachtaí fós do chónaitheoirí i réigiúin teorann, ar cónaitheoirí iad a thrasnaíonn an teorainn go minic chun cúram sláinte a fháil. In go leor réigiúin teorann, d'fhéadfadh sé go mbeadh roinnt sainseirbhísí cúraim sláinte ar fáil níos cóngaraí thar an teorainn seachas sa Bhallstát féin. Tá gá le bonneagar chun ríomhshonraí pearsanta sláinte a tharchur thar theorainneacha, i gcásanna ina mbíonn duine nádúrtha ag baint *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 sláinte pearsanta a chomhroinnt le soláthraithe cúraim sláinte agus iad ag taisteal thar lear. Chun tuilleadh tacaíochta a thabhairt do na féidearthachtaí sin, ba cheart rannpháirtíocht na mBallstát sa bhonneagar digiteach a bheith sainordaitheach. Ba cheart do na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach sa bhonneagar agus ba cheart dóibh soláthraithe cúraim sláinte agus cógaslanna a cheangal leis, mar is gá sin chun cearta daoine nádúrtha a chur chun feidhme chun rochtain a fháil ar a ríomhshonraí sláinte pearsanta agus chun úsáid a bhaint astu, gan beann ar an mBallstát. Ba cheart an bonneagar a leathnú de réir a chéile chun tacú le catagóirí eile de ríomhshonraí sláinte. ***Dá mbeadh idir-inoibritheacht éigeantach, shárófaí teip an chomhordaithe margaidh. Is dócha go mbeidh sé níos éifeachtaí caighdeáin idir-inoibritheachta a thabhairt isteach ar leibhéal an Aontais ná ar an leibhéal náisiúnta.***

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 25

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(25) I gcomhthéacs MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ba cheart ardán lárnach a chur ar fáil do na Ballstáit chun nascacht agus idir-inoibritheacht a áirithiú ar bhealach éifeachtúil agus slán. Chun comhlíonadh na rialacha cosanta sonraí a ráthú agus chun creat bainistithe riosca a sholáthar maidir le tarchur ríomhshonraí sláinte pearsanta, ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, freagrachtaí sonracha a leithdháileadh ar na Ballstáit, mar rialaitheoirí comhpháirteacha, agus a oibleagáidí féin a fhorordú, mar phróiseálaí.

Leasú

(25) I gcomhthéacs MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ba cheart ardán lárnach a chur ar fáil do na Ballstáit chun nascacht agus idir-inoibritheacht a áirithiú ar bhealach éifeachtúil agus slán. Chun comhlíonadh na rialacha cosanta sonraí a ráthú agus chun creat bainistithe riosca a sholáthar maidir le tarchur ríomhshonraí sláinte pearsanta, ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, freagrachtaí sonracha a leithdháileadh ar na Ballstáit, mar rialaitheoirí comhpháirteacha, agus a oibleagáidí féin a fhorordú, mar phróiseálaí. ***Thairis sin, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit spriocanna ambhunaithe a fhorbairt chun an cuspóir sin a bhaint amach. Chun na caighdeáin slándála is airde a áirithiú, i gcás ina meastar gurb iomchuí sin, ba cheart codanna den ardán nó an t-ardán ina iomláine a cheadúnú faoi cheadúnas foinse oscailte i gcomhréir le Straitéis Foinse Oscailte 2020-2023 agus le Cinneadh 2021/C 495 I/01^{1a} ón gCoimisiún. Cuirfidh sé sin leis an trédhearcacht agus áiritheofar iontaoibh agus muinín na dtomhaltóirí as an ardán.***

1^a Cinneadh ón gCoimisiún an 8 Nollaig 2021 maidir le ceadúnú foinse oscailte agus athúsáid bhogearraí an Choimisiúin 2021/C 495 I/01 (IO C 495I, 9.12.2021, lch. 1).

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 29

(29) **Bogearraí** nó modúl nó modúil de bhogearraí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis nó **faoi** chóras intleachta saorga ardriosca (IS), ba cheart **iad a dheimhniú** i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁹ agus Rialachán [...] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme. **Níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais fíor-riachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht an Rialacháin seo ach sa mhéid go maíonn monaróir feiste leighis nó córas intleachta saorga ardriosca, is é sin an rud a bhfuil ríomhshonraí sláinte á soláthar aige atá le próiseáil mar chuid de chóras RTS, go maíonn sé idir-inoibritheacht leis an gcóras RTS sin. Sa chás sin, ba cheart na forálacha maidir le sonraíochtaí coiteanna do chórais RTS a bheith infheidhme maidir leis na feistí leighis **sin** agus **leis na** córais intleachta saorga ardriosca.**

⁴⁹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

(29) **Níor cheart go mbeadh sé de cheangal ar bhogearraí** nó modúl nó modúil de bhogearraí a thagann faoin sainmhíniú ar **chóras RTS mar aon leis an sainmhíniú ar** fheiste leighis nó **ar** chóras intleachta saorga ardriosca (IS), **ach na ceanglais fíor-riachtanacha a bhaineann le hidir-inoibritheacht an Rialacháin seo a chomhlíonadh ach sa mhéid go maíonn monaróir feiste leighis nó córais intleachta saorga ardriosca, a bhfuil ríomhshonraí sláinte á soláthar aige atá le próiseáil mar chuid de chóras RTS, go bhfuil a fheiste nó a chóras idir-inoibritheach le córas sin RTS.** Ba cheart, **leis na cineálacha bogearraí sin, go leanfaí an measúnú comhréireachta ábhartha, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁹ agus Rialachán [...] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], de réir mar is infheidhme. Sa chás sin, níor cheart go mbeadh feidhm ach amháin ag na forálacha maidir le sonraíochtaí coiteanna do chórais RTS maidir leis na feistí leighis agus córais intleachta saorga ardriosca **sin**.**

⁴⁹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 34

(34) Chun a áirithiú go ndéanfar na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil III den Rialachán seo a fhorfheidhmiú go hiomchuí agus go héifeachtach, ba cheart feidhm a bheith ag an gcóras maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíontacht táirgí a bhunaítear le Rialachán (AE) 2019/1020. Ag brath ar an eagraíocht a shainítear ar an leibhéal náisiúnta, d'fhéadfadh na húdaráis sláinte digité gníomhaíochtaí faireachais margaidh den sórt sin a chur i gcrích lena n-áiritheofar cur chun feidhme cuí Chaibidil II nó d'fhéadfadh údarás faireachas margaidh ar leith atá freagrach as córais RTS sin a dhéanamh. Cé go bhféadfadh buntáistí tábhachtacha praiticiúla a bheith ag baint le húdaráis sláinte digité a ainmniú mar údaráis faireachais margaidh ó thaobh cur chun feidhme sláinte agus cúraim de, ba cheart aon choinbhleacht leasa a sheachaint, mar shampla trí chúraimí éagsúla a dheighilt.

(34) Chun a áirithiú go ndéanfar na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar síos i gCaibidil III den Rialachán seo a fhorfheidhmiú go hiomchuí agus go héifeachtach, ba cheart feidhm a bheith ag an gcóras maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíontacht táirgí a bhunaítear le Rialachán (AE) 2019/1020. Ag brath ar an eagraíocht a shainítear ar an leibhéal náisiúnta, d'fhéadfadh na húdaráis sláinte digité gníomhaíochtaí faireachais margaidh den sórt sin a chur i gcrích lena n-áiritheofar cur chun feidhme cuí Chaibidil II nó d'fhéadfadh údarás faireachas margaidh ar leith atá freagrach as córais RTS sin a dhéanamh. Cé go bhféadfadh buntáistí tábhachtacha praiticiúla a bheith ag baint le húdaráis sláinte digité a ainmniú mar údaráis faireachais margaidh ó thaobh cur chun feidhme sláinte agus cúraim de, ba cheart aon choinbhleacht leasa a sheachaint, mar shampla trí chúraimí éagsúla a dheighilt. ***Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil na hacmhainní daonna, teicniúla agus airgeadais, an t-áitreabh, an bonneagar agus an saineolas is gá ag na húdaráis um faireachas margaidh chun a ndualgais a chomhlíonadh go héifeachtach.***

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 40

(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

(40) Maidir le sealbhóirí na sonraí, d'fhéadfaidís a bheith ina soláthraithe cúraim sláinte poiblí, neamhbhrabúsacha nó príobháideacha, eagraíochtaí poiblí, eagraíochtaí, comhlachais nó eintitis phoiblí, neamhbhrabúsacha nó phríobháideacha a dhéanann taighde i dtaca

leis an earnáil sláinte agus a phróiseálann na catagóirí de shonraí sláinte agus de shonraí a bhaineann leis an tsláinte a luaitear thuas. Ionas nach gcuirfear ualach díréireach ar eintitis bheaga, eisiatar micrifhiontair ón oibleagáid a gcuid sonraí a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach faoi chuimsiú EHDS. Is minic a fhaigheann na heintitis phoiblí nó phríobháideacha maoiniú poiblí, ó chistí náisiúnta nó ó chistí de chuid an Aontais chun ríomhshonraí sláinte a bhailiú agus a phróiseáil le haghaidh taighde, staidrimh (bíodh sin de chineál oifigiúil nó de chineál eile) nó chun críoch comhchosúil eile, lena n-áirítear i réimse ina mbíonn bailiú na sonraí sin ilroinnte nó deacair, amhail galair neamhchoitianta, ailse etc. Sonraí den sórt sin arna mbailiú agus arna bpróiseáil ag sealbhóirí sonraí le tacaíocht ó chistiú poiblí náisiúnta nó ón Aontas, ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, chun tionchar na 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 údarais phoiblí agus rialtóirí ar na sonraí sin, mar shampla i gcás paindéimí, chun feistí lochtacha a fhíorú agus chun sláinte an duine a chosaint. Nuair ba ann d'ábhar tromchúiseach inní don tsláinte phoiblí (mar shampla, calaois ionphlandaithe cíche PIP) ba dheacair d'údarais phoiblí rochtain a fháil ar na sonraí sin chun tuiscint a fháil

leis an earnáil sláinte agus a phróiseálann na catagóirí de shonraí sláinte agus de shonraí a bhaineann leis an tsláinte a luaitear thuas. Ionas nach gcuirfear ualach díréireach ar eintitis bheaga, eisiatar micrifhiontair ón oibleagáid a gcuid sonraí a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach faoi chuimsiú EHDS. Is minic a fhaigheann na heintitis phoiblí nó phríobháideacha maoiniú poiblí, ó chistí náisiúnta nó ó chistí de chuid an Aontais chun ríomhshonraí sláinte a bhailiú agus a phróiseáil le haghaidh taighde, staidrimh (bíodh sin de chineál oifigiúil nó de chineál eile) nó chun críoch comhchosúil eile, lena n-áirítear i réimse ina mbíonn bailiú na sonraí sin ilroinnte nó deacair, amhail galair neamhchoitianta, ailse etc. Sonraí den sórt sin arna mbailiú agus arna bpróiseáil ag sealbhóirí sonraí le tacaíocht ó chistiú poiblí náisiúnta nó ón Aontas, ba cheart na sonraí sin a chur ar fáil do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte, chun tionchar na 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, ***ba cheart an leibhéal cosanta rúndachta atá sainordaithe leis an gComhaontú maidir le Gnéithe de Chearta Maoine Intleachtúla a bhaineann le Trádáil (TRIPS) agus l Treoir (AE) 2016/9431^{1a} a thabhairt do shonraí a bhaineann le*** cosaint dhlíthiúil ar leith amhail maoin intleachtúil ó chuideachtaí feistí leighis nó ó chuideachtaí cógaisíochta, ***agus ba cheart na príomhchearta maoine intleachtúla a chosaint i.e. paitinní, deimhnithe forlíontacha cosanta, samhlacha áisiúlachta, cóipcheart, trádmarcanna, cearta bunachair sonraí agus dearaidh.***

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 hearnála sláinte á gcur san áireamh.

Mar sin féin, ba cheart rochtain a bheith ag údaráis phoiblí agus rialtóirí ar na sonraí sin, mar shampla i gcás paindéimí, chun feistí lochtacha a fhíorú agus chun sláinte an duine a chosaint. Nuair ba ann d'ábhar tromchúiseach inní don tsláinte phoiblí (mar shampla, calaois ionphlandaithe cíche PIP) ba dheacair d'údaráis phoiblí rochtain a fháil ar na sonraí sin chun tuiscint a fháil ar na cúiseanna agus an t-eolas atá ag an monaróir maidir le lochtanna feistí áirithe. Léirigh paindéim COVID-19 freisin an deacracht a bhí ag lucht ceaptha beartas rochtain a bheith acu ar shonraí sláinte agus ar shonraí eile a bhaineann leis an tsláinte. Ba cheart sonraí den sórt sin a chur ar fáil le haghaidh gníomhaíochtaí poiblí agus rialála, rud a 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.

1^a Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis ghnó neamhnocta (rúin trádála) a chosaint ar iad a fháil, a úsáid agus a nochtadh go neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

Leasú 12

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 51**

(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, **ba cheart don Choimisiún treoir a eisiúint maidir le critéir tosaíochta. Go ginearálta, ba cheart tosaíocht a thabhairt don iarraidh a d'fhéadfadh an tairbhe is mó a bheith ann do na saoránaigh agus don Aontas. Leis na critéir thosaíochta, ba cheart go seachnófaí ilroinnt an mhargaidh aonair.** 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.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 68

(68) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a chuspóirí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an

(68) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a chuspóirí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an

gCoimisiún i dtaca leis na forálacha éagsúla maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos *Fearr*⁵². Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

⁵² 52 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 69

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(69) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵³.

gCoimisiún i dtaca leis na forálacha éagsúla maidir le húsáid phríomhúil agus thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos *Fearr*. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe. ***I gcomhréir le Comhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr, rachaidh an Coimisiún i muinín comhairliúcháin phoiblí freisin chun an saineolas is gá a bhailiú.***

⁵² 52 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Leasú

(69) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵³. ***I gcomhréir le Comhaontú Idirinstiúideach an 13 Aibreán 2016***

maidir le Reachtóireacht Níos Fearr, bainfidh an Coimisiún úsáid as grúpaí saineolaithe, rachaidh sé i gcomhairle le geallsealbhóirí spriocdhírithé agus déanfaidh sé comhairliúcháin phoiblí chun saineolas níos leithne a bhailiú maidir le dréachtghníomhartha cur chun feidhme a ullmhú go luath.

⁵³ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

⁵³ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 70

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(70) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfeadh 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 sárúithe sonracha áirithe, ba cheart do na Ballstáit na corrlaigh agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh.

Leasú

(70) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfeadh 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 sárúithe sonracha áirithe, ba cheart do na Ballstáit na corrlaigh agus na critéir a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh. ***Thairis sin, ba cheart do na Ballstáit feachtais chumarsáide a chur ar bun chun na geallsealbhóirí ábhartha go léir, go háirithe an tionscal, agus an tsochaí, a chur ar an eolas faoi na sárúithe agus faoi fhorálacha uile an Rialacháin chun cur chun feidhme an Rialacháin a éascú, ar gá dó aird ar leith a thabhairt ar fhorbairtí digiteacha éagsúla na gcóras sláinte ar fud an Aontais.***

Leasú 16

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 71 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(71a) Ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar cheart an Rialachán seo a chur le liosta na bhforálacha de dhlí an Aontais a chumhdaítear le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir (AE) 2020/1828 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

Leasú 17

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 72 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(72a) Chun na rioscaí maidir le moill ar chur chun feidhme a mhaolú, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit teacht ar chomhaontú maidir le raon spriocanna ambhunaithe don Spás Eorpach Sonraí Sláinte, lena n-áirítear i ndáil le hidir-inoibritheacht sonraí sláinte.

Leasú 18

**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

4. Beidh an Rialachán seo gan dochar do ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais maidir le rochtain ar ríomhshonraí sláinte, ná do chomhroinnt ná d'úsáid

thánaisteach ríomhshonraí sláinte, nó do na ceanglais a bhaineann le próiseáil sonraí i ndáil le ríomhshonraí sláinte, go háirithe Rialachán (AE) 2016/679, Rialachán (AE) 2018/1725, [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final] agus [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final].

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], **Treoir (AE) 2016/943** agus [...] [An Ionstraim um Shonraí COM/2022/68 final].

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) an sainmhíniú ar ‘úsáideoir gairmiúil’ de bhun Airteagal 3(8) de Rialachán (AE) 2018/1807;

Leasú 20

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(e) na sainmhínithe ar ‘**feiste** leighis’, ‘an chríoch a beartaíodh’, ‘treoracha úsáide’, ‘feidhmíocht’, ‘institiúid sláinte’ agus ‘sonraíochtaí comhchoiteanna’, de bhun **Airteagal 2** (1), (12), (14), (22), (36) agus (71) de Rialachán (AE) 2017/745;

(e) na sainmhínithe ar ‘**fheiste** leighis’, ‘an chríoch a beartaíodh’, ‘treoracha úsáide’, ‘**cur i mbun seirbhíse**’, ‘feidhmíocht’, ‘institiúid sláinte’ agus ‘sonraíochtaí comhchoiteanna’, de bhun **phointí** (1), (12), (14), (22), **(29)**, (36) agus (71) **d’Airteagal 2** de Rialachán (AE) 2017/745;

Leasú 21

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) ciallaíonn ‘ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte’ sonraí a

(b) ciallaíonn ‘ríomhshonraí neamhphearsanta sláinte’ sonraí a

bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha i bhformáid leictreonach ar sonraí iad nach dtagann faoin sainmhíniú ar sonraí pearsanta dá bhforáiltear in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2016/679;

bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha **comhiomlánaithe** i bhformáid leictreonach ar sonraí iad nach dtagann faoin sainmhíniú ar sonraí pearsanta dá bhforáiltear in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2016/679;

Leasú 22

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ia) ciallaíonn ‘oibreoir eacnamaíoch’ an monaróir, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir, an dáileoir, an soláthraí seirbhíse comhlíonta nó aon duine nádúrtha nó dlítheanach eile atá faoi réir oibleagáidí i ndáil le córais RTS a mhonarú, iad a chur ar fáil ar an margadh, iad a chur i mbun seirbhíse nó iad a chothabháil i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú;

Leasú 23

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(m) ciallaíonn ‘RTS’ (ríomhthai fead 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’ (ríomhthai fead sláinte) **taifead cuimsitheach leighis nó doiciméadacht chomhchosúil maidir le** sláinte duine nádúrtha **san am a caitheadh nó san am i láthair, lena n-áirítear sláinte choirp agus meabhairshláinte, i bhfoirm leictreonach,** a bhailítear sa chóras sláinte, arna phróiseáil chun críoch cúraim sláinte;

Leasú 24

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(n) ciallaíonn ‘córas RTS’ (córas ríomhthaifead sláinte) aon **fhearas nó 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;

Leasú 25

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 26

Leasú

(n) ciallaíonn ‘córas RTS’ (córas ríomhthaifead sláinte) aon **táirge (crua-earraí, bogearraí nó aon táirge eile)** atá beartaithe **go príomha** ag an monaróir lena **úsáid** chun ríomhthaifid sláinte a stóráil, chun idirghabháil a dhéanamh ina leith, chun iad a allmhairiú, a onnmhairiú, a thiontú, a chur in eagar nó chun breathnú orthu **nó ar féidir leis an monaróir a bheith ag súil leis go réasúnta go n-úsáidfear é chun na gcríoch sin, arb é is príomhchuspóir dó comhroinnt faisnéise othar le soláthraithe údaraithe, gairmithe cúraim sláinte, nó othair a éascú agus sreabhadh sonraí idir soláthraithe cúraim sláinte a éascú;**

Leasú

(na) ciallaíonn ‘bogearraí ginearálta’ aon bhogearra nach bhfuil beartaithe go príomha ag an monaróir lena úsáid chun taifid leictreonacha sláinte a stóráil, chun idirghabháil a dhéanamh ina leith, chun iad a allmhairiú, a onnmhairiú, a thiontú, a chur in eagar nó chun breathnú orthu nó nach féidir leis an monaróir a bheith ag súil leis go réasúnta go n-úsáidfear é chun na gcríoch sin;

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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**;

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

10. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil maidir **leis** na soláthraithe cúraim sláinte agus na gairmithe sláinte a fuair rochtain ar a gcuid ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs an chúraim sláinte. Déanfar an fhaisnéis a sholáthar láithreach agus saor in aisce trí **seirbhísí** rochtana ríomhshonraí sláinte.

Leasú 28

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(o) ciallaíonn ‘feidhmchlár folláine’ aon **táirge** nó bogearraí atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid **nó ar féidir leis an monaróir a bheith** ag **súil leis go réasúnta go n-úsáidfeadh** duine nádúrtha **é go príomha** chun **sonraí leictreonacha** sláinte a phróiseáil chun críoch folláine agus **stíl** folláine maireachtála a **bhaineann le cúram sláinte**;

Leasú

10. Beidh sé de cheart ag daoine nádúrtha faisnéis a fháil maidir **le cé** na soláthraithe cúraim sláinte agus na gairmithe sláinte a fuair rochtain ar a gcuid ríomhshonraí sláinte **go sonrach, agus, nuair a bhíonn siad ar fáil, an fáth a raibh rochtain ag na gníomhaithe sin ar na sonraí sin** i gcomhthéacs an chúraim sláinte. Déanfar an fhaisnéis a sholáthar láithreach agus saor in aisce trí **sheirbhísí** rochtana ríomhshonraí sláinte.

Leasú

2a. Ní iarrfar ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha sonraí a sholáthar do chomhlachtaí earnála poiblí nó do

sholáthraithe RTS faoin gcóras úsáide príomhúil nó tánaisteach ach aon uair amháin, agus féadfaidh gach gníomhaí rochtain a iarraidh ar na sonraí sin agus iad a úsáid chun críoch tánaisteach i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i gCaibidil IV.

Leasú 29

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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 ríomhthairfead sláinte. Beidh na gnéithe seo a leanas san fhormáid:

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 ríomhthairfead sláinte. ***Agus an fhormáid Eorpach um malartú tairfead sláinte leictreonaí á leagan amach aige, cuirfidh an Coimisiún na caighdeáin agus na formáidí idirnáisiúnta atá in úsáid cheana féin sna Ballstáit san áireamh.*** Beidh na gnéithe seo a leanas san fhormáid:

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 10 – mír 2 – pointe i a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ia) bearta láidre cibearshláidála a áirithiú chun sonraí íogaire sláinte úsáideoirí a chosaint chun bac a chur ar aon iarrachtaí na córais a shárú agus na sonraí a ghoid nó damáiste a dhéanamh dóibh;

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 12 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Bunóidh an Coimisiún ardán lárnach don tsláinte dhigiteach chun seirbhísí a chur ar fáil chun tacú le ríomhshonraí sláinte a mhalartú idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh shláinte dhigiteach na mBallstát, agus chun an malartú sin a éascú.

Leasú

1. Bunóidh an Coimisiún ardán lárnach don tsláinte dhigiteach chun seirbhísí a chur ar fáil chun tacú le ríomhshonraí sláinte a mhalartú idir pointí teagmhála náisiúnta le haghaidh shláinte dhigiteach na mBallstát, agus chun an malartú sin a éascú. ***I gcás ina measfar é a bheith iomchuí, déanfar codanna den ardán lárnach nó an t-ardán lárnach ina iomláine a cheadúnú faoi cheadúnas foinse oscailte agus foilseofar iad i stór cóid Foinse Oscailte institiúidí an Aontais.***

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 12 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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).

Leasú

4. ***Tráth nach déanaí ná 12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin,*** 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 spriocdhátaí cur chun feidhme a áireamh sna bearta sin freisin, lena n-áirítear le haghaidh idir-inoibritheacht***

fheabhsaithe sonraí maidir le sláinte trasteorann. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle le Bord EHDS, ENISA agus EDPB agus na gníomhartha cur chun feidhme á n-ullmhú aige. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 68(2).

Leasú 33

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Maidir le monaróirí chórais RTS a cháilíonn freisin mar fheistí leighis mar a shainítear in Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) 2017/745 agus a mhaíonn idir-inoibritheacht na bhfeistí leighis sin le córais RTS faoin Rialachán seo, cruthóidh siad go bhfuil na buncheanglais maidir le hidir-inoibritheacht a leagtar síos i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Beidh Roinn 3 den Chaibidil seo infheidhme maidir leis na feistí leighis sin.

Leasú 34

**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)

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*

2017/745, a mhaíonn idir-inoibritheacht na gcórais 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.

[...] [An Gníomh um an Intleacht Shaorga COM/2021/206 final], nach dtagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745, a mhaíonn idir-inoibritheacht na gcórais 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 35

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

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 *i Roinn 3 den Chaibidil seo agus in Iarscríbhinn II*.

Leasú 36

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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:

Leasú

I gcás na bileoige faisnéise, na dtreoracha úsáide, aon fhaisnéis eile a ghabhann leis na córais RTS, agus *na fógraíochta* 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, agus, i gcás inarb iomchuí, cineálacha eile úsáideoirí* a chur amú maidir leis an gcríoch *a beartaíodh* dóibh, lena *n-idir-inoibritheacht* agus lena slándáil tríd an

méid seo a leanas:

Leasú 37

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) gan an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir leis na teorainneacha a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hidir-inoibritheacht nó gnéithe slándála chóras RTS i dtaca leis an gcríoch *atá beartaithe* dó;

Leasú

(b) gan an t-úsáideoir *gairmiúil, agus, i gcás inarb iomchuí, cineálacha eile úsáideoirí* a chur ar an eolas maidir leis na teorainneacha a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hidir-inoibritheacht nó gnéithe slándála chóras RTS i dtaca leis an gcríoch *a beartaíodh* dó;

Leasú 38

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) an doiciméadacht theicniúil a bhaineann lena gcóras RTS a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 24;

Leasú

(b) an doiciméadacht theicniúil a bhaineann lena gcóras RTS a tharraingt suas *agus a choimeád cothrom le dáta* i gcomhréir le hAirteagal 24;

Leasú 39

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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;

Leasú

(c) a áirithiú go mbeidh an bhileog faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 25 agus treoracha úsáide soiléire agus iomlána *i bhformáidí atá inrochtana do dhaoine faoi mhíchumas* ag gabháil lena gcórais RTS, agus í a bheith ar fáil saor in aisce

don úsáideoir;

Leasú 40

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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;

Leasú

(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 leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II, nó na córais sin a aisghairm nó a tharraingt siar;

Leasú 41

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(h) déanfaidh siad dáileoirí a gcórais RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus na hallmhaireoirí a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar;

Leasú

(h) déanfaidh siad dáileoirí a gcórais RTS agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus na hallmhaireoirí a chur ar an eolas **láithreach** faoi aon ghníomhaíocht cheartaitheach, aon aisghairm nó aon tarraingt siar;

Leasú 42

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(i) údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát inar chuir siad a gcórais RTS ar fáil, nó inar chuir siad i mbun seirbhíse iad,

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;

a chur ar an eolas **láithreach** faoin neamhchomhlíonadh agus faoi aon bheart ceartaitheach a rinneadh;

Leasú 43

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ia) údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát inar chuir siad a gcórais RTS ar fáil a chur ar an eolas láithreach, i gcás ina measann monaróirí nó ina bhfuil cúiseanna acu lena chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha leis na córais sin;

Leasú 44

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ka) bealaí tuairiscithe a bhunú agus a n-inrochtaineacht a áirithiú ionas go mbeidh úsáideoirí in ann gearáin nó ábhair inní maidir le neamhchomhréireacht fhéideartha táirgí a chur isteach, measúnú a dhéanamh ar na gearáin agus ar na hábhair inní a fuarthas agus na húdaráis um fhaireachas margaidh a chur ar an eolas i gcás amhras faoi neamhchomhlíonadh an táirge, agus clár a choinneáil de ghearáin agus d'ábhair inní a fuarthas agus é a chur ar fáil arna iarraidh sin d'údarás faireachais margaidh.

Leasú 45

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Má mhainníonn an monaróir comhoibriú le húdaráis um faireachas margaidh nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear neamhiomlán nó mícheart, déanfaidh na húdaráis um faireachas margaidh gach beart iomchuí agus comhréireach chun cosc nó srian a chur ar an gcóras ábhartha RTS a bheith ar fáil ar an margadh, chun í a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm go dtí go gcomhoibreoidh an monaróir nó go dtí go gcuirfidh an monaróir faisnéis iomlán cheart ar fáil;

Leasú 46

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 dearbhú comhréireachta AE go ceann 10 mbliana tar éis **do** chóras deiridh RTS a **cumhdaíodh le** dearbhú comhréireachta AE a **bheith curtha** ar an margadh **agus áiritheoidh siad go gcuirfear an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta ar fáil do na húdaráis um faireachas margaidh, arna iarraidh sin dóibh.**

Leasú 47

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh é córas RTS lochtach ba chúis leis.

Leasú 48

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3b. Cuirfidh monaróirí bealaí cumarsáide ar fáil go poiblí amhail uimhir theileafóin, seoladh leictreonach nó roinn thiomnaithe dá suíomh gréasáin, agus riachtanais inrochtaineachta daoine faoi mhíchumas á gcur san áireamh, lena gceadófar d'úsáideoirí gearáin a dhéanamh agus iad a chur ar an eolas faoi rioscaí a bhaineann lena sláinte agus lena sábháilteacht nó le gnéithe eile de chosaint leas an phobail agus le haon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS.

Leasú 49

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3c. Déanfaidh monaróirí imscrúdú ar ghearáin agus ar fhaisnéis maidir le teagmhais a bhaineann le córas RTS a chuir siad ar fáil ar an margadh gan

moill mhíchuí agus coimeádfaidh siad clár inmheánach de na gearáin sin agus d'aisghlaonna córas agus d'aon bhearta ceartaítheacha a rinneadh chun córas RTS a thabhairt chun comhréireachta.

Leasú 50

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3d. Ní bheidh sna sonraí pearsanta a stóráiltear i gclár inmheánach na ngearán ach na sonraí pearsanta sin atá riachtanach don mhonaróir chun an gearán a imscrúdú. Ní choinneofar na sonraí sin ach chomh fada agus is gá chun críoch an imscrúdaithe agus ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana tar éis iad a ionchódú.

Leasú 51

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. *Sula gcuirfear córas RTS ar fáil ar mhargadh an Aontais, déanfaidh monaróir chórais RTS atá bunaithe lasmuigh den Aontas ionadaí údaraithe atá bunaithe laistigh den Aontas a cheapadh, trí shainordú i scríbhinn.*

1. *I gcás ina bhfuil monaróir chóras RTS bunaithe lasmuigh den Aontas, ní fhéadfar an córas RTS a chur ar fáil ar mhargadh an Aontais ach amháin má cheapann an monaróir, trí shainordú i scríbhinn, ionadaí údaraithe atá bunaithe laistigh den Aontas.*

Leasú 52

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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:

Leasú 53

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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;

Leasú 54

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

(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 ***i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an t-údarás um fhaireachas margaidh bunaithe***, chun comhréireacht ***chóras*** RTS leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II a léiriú;

(ba) an monaróir a chur ar an eolas láithreach má tá cúis ag an ionadaí údaraithe lena chreidiúint go bhfuil riosca ag baint le córas RTS do shláinte nó do shábháilteacht daoine nádúrtha nó do ghnéithe eile de chosaint leas an phobail nó más eol dó aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS;

Leasú 55

**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 56

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. 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 maoinne;

Leasú 57

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) sainiú an monaróir agus ceapadh ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 18;

Leasú 58

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus **na** treoracha úsáide **iomchuí** ag gabháil leis an gcóras RTS.

Leasú

(c) go bhfuil an bhileog faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25 agus treoracha úsáide **soiléire agus iomlána i bhformáidí atá inrochtana do dhaoine faoi mhíchumas** ag gabháil leis an gcóras RTS.

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 19 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I ndoiciméad a ghabhann leis an gcóras RTS, léireoidh allmhaireoirí a n-ainm nó a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus a seoladh ag ar féidir dul i dteagmháil leo.

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 **poist agus leictreonach** ag ar féidir dul i dteagmháil leo. **Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.**

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 19 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

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.

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. ***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 61

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 19 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú 62

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

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. ***Comhoibreoidh allmhaireoirí*** 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, ***nó chun a áirithiú go dtarraingeofar siar nó go n-aisghairfear a gcórais RTS.***

7a. Fíoróidh allmhaireoirí an bhfuil na bealaí cumarsáide dá dtagraítear in Airteagal 17(3b) ar fáil go poiblí d'úsáideoirí lena gceadaítear dóibh gearáin a dhéanamh agus aon riosca a bhaineann lena sláinte agus sábháilteacht nó le haon teagmhas tromchúiseach a bhaineann le córas RTS a chur in iúl. Mura bhfuil bealaí den sórt sin ar fáil, déanfaidh an t-allmhaireoir foráil dóibh, agus riachtanais inrochtaineachta do dhaoine faoi mhíchumas á gcur san áireamh.

Leasú 63

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

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 córas agus aon bhearta ceartaitheacha a rinneadh chun córas RTS a thabhairt chun comhréireachta, sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 17(3c) nó ina gclár inmheánach féin. Coimeádfaidh allmhaireoirí an monaróir, na dáileoirí agus, i gcás inarb ábhartha, na hionadaithe údaráithe ar an eolas ar bhealach tráthúil faoin imscrúdú arna dhéanamh agus faoi thorthaí an imscrúdaithe.

Leasú 64

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

7c. Ní bheidh sna sonraí pearsanta a stóráiltear i gclár inmheánach na ngearán ach na sonraí pearsanta sin atá riachtanach don allmhaireoir chun an gearán a imscrúdú. Ní choinneofar na sonraí sin ach chomh fada agus is gá chun críoch an imscrúdaithe agus ar feadh tréimhse nach faide ná cúig bliana tar éis iad a ionchódú.

Leasú 65

**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 do dhaoine fuoi mhíchumas** ag gabháil leis an gcóras RTS;

Leasú 66

**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

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.

margaidh na mBallstát inar cuireadh an córas **RTS** ar fáil ar an margadh, ar an eolas faoi sin gan mhoill mhíchuí. ***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 67

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 20 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

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, ***agus leis an monaróir, leis an allmhaireoir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaraithe an mhonaróra*** maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun a gcórais RTS a thabhairt i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II ***nó chun a áirithiú go dtarraingeofar siar nó go n-aisghairfear a gcórais RTS.***

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 21 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí **córais** RTS le hallmhaireoirí agus **dáileoirí**

Leasú

Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí **chóras** RTS le hallmhaireoirí, **dáileoirí** agus **oibreoirí eacnamaíocha eile**

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 21 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

Measfar allmhaireoir, **dáileoir** nó **oibreoir eacnamaíoch eile** a dhéanann **modhnuithe ar chóras RTS agus é á chur chun úsáide nó agus é á úsáid, as a n-eascraíonn athruithe ar an mbunchríoch a beartaíodh dó agus ar na moltaí maidir le cur chun úsáide chóras RTS mar a dhearbhaigh an monaróir, a bheith ina mhonaróir chun **críoch** an Rialacháin seo agus beidh sé faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 17, i gcás **inar** chuir **sé** córas RTS ar fáil ar an margadh faoina **ainm** féin nó faoina **thrádmharc**, nó i gcás ina modhnaíonn **sé** córas RTS atá curtha ar an margadh cheana **go suntasach** ar bhealach go bhféadfar difear a dhéanamh don chomhréireacht leis na ceanglais is infheidhme.**

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 21 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. I gcás aon mhífheidhme nó aon mheath ar cháilíocht na feidhmíochta de dheasca na n-athruithe a rinne oibreoirí eacnamaíocha le linn chur chun úsáide

nó úsáid chóras RTS, ar athruithe iad a bhí contrártha do mholtaí na monaróirí maidir leis an gcóras a chur chun úsáide go teicniúil nó do chríoch a úsáide, is ar an oibreoir eacnamaíoch a bheidh an fhreagracht iomlán as na modhnuithe sin.

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 21 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1b. Maidir le córais athláimhe a chur ar an margadh, bídís ullmhaithe lena n-athúsáid, seiceáilte, glanta, deisithe, athchóirithe nó gan aon ghníomhaíocht ar an táirge, ní mheasfar gur modhnú substaintiúil é sin i gcomhréir le dlí ábhartha an Aontais nó leis an dlí ábhartha náisiúnta maidir le sábháilteacht táirgí, i gcás nach mbeidh athruithe ar an gcuspóir, ar an imscaradh, ar na moltaí agus ar an leibhéal riosca atá beartaithe do chóras RTS mar atá dearbhaithe ag an monaróir mar thoradh ar idirghabhálacha na n-oibreoirí eacnamaíocha athláimhe agus nach ndéanfar difear do chomhréireacht na gceanglas is infheidhme.

Leasú 72

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

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.

chun na sonraíochtaí coiteanna sin a chur chun feidhme. ***Agus sonraíochtaí comhchoiteanna á ndruchtú aige, cuirfidh an Coimisiún na caighdeáin chomhchuibhithe nó na caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana san áireamh.*** 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 ríomhtháifead sláinte. Roimh dó an gníomh cur chun feidhme a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis na heagraíochtaí Eorpacha ábhartha um chaighdeánú agus leis na heagraíochtaí geallsealbhóirí Eorpacha a fhaigheann maoiniú ón Aontas faoi Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012, leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcás ina mbíonn tionchar ag sonraíochtaí coiteanna ar cheanglais cosanta sonraí chórais RTS.***

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 23 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

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 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 (**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.

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 **Oifig** 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 leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679.**

Leasú 74

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 23 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 24 – mír 1

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 **agus, i gcás inarb infheidhme, leis an mBord Eorpach um Chosaint Sonraí dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2016/679.**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 76

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú 77

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí

Leasú

1. **Déanfaidh monaróirí** an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas **agus a choinneáil cothrom le dáta** sula gcuirfear an córas RTS ar an margadh nó i mbun seirbhíse.

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. ***I gcás ina gcomhlíonfaidh an córas nó aon chuid de na caighdeáin Eorpacha nó na sonraíochtaí coiteanna, léireofar freisin liosta na gcaighdeáin Eorpach ábhartha agus na sonraíochtaí coiteanna.***

Leasú

(a) céannacht, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe agus sonraí teagmhála an mhonaróra, ***lena n-áirítear an seoladh poist agus leictreonach agus, i gcás inarb***

údaraithé;

infheidhme, sonraí teagmhála a ionadaí
údaraithé;

Leasú 78

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 26 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Tríd an dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir leis an bhfreagracht maidir le **comhlíontacht an chórais RTS**.

Leasú

4. Tríd an dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir leis an bhfreagracht maidir le **comhlíonadh cheanglais na Treorach seo**.

Leasú 79

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 lena leasaítear an t-íosmhéid inneachair de dhearbú comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

Leasú 80

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Greamófar an mharcáil CE sula ndéanfar an córas RTS a chur ar fáil ar an margadh.

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 28 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 29 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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 sainaitheofaí 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

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 **daonna, teicniúla agus airgeadais**, an trealamh, **uirlisí TF, áitreabh, bonneagar**, an t-eolas **agus oiliúint leanúnach** atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart **agus go héifeachtach** 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

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 sainaitheofaí 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. **Tabharfaidh an t-údarás um fhaireachas margaidh fógra freisin do na húdaráis cosanta sonraí agus comhoibreoidh sé leo.**

Leasú 83

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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:**

Leasú

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 84

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) níl an córas RTS i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II;

Leasú

(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 85

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil nó níl sí iomlán;

Leasú

(b) níl an doiciméadacht theicniúil ar fáil nó níl sí iomlán, ***nó níl sí i gcomhréir le hAirteagal 24;***

Leasú 86

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) nach bhfuil an bhileog faisnéise dá bhforúiltear in Airteagal 25 ag gabháil leis an gcóras RTS;

Leasú 87

**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 88

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) níor comhlíonadh oibleagáidí clárúcháin Airteagal 32.

Leasú 89

**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

6. **Más cuid lárnach d'fheiste é nó má tá an feidhmchlár folláine leabaithe i**

ghabhann leis ar an bhfeiste. Féadfar barrachód 2T a úsáid freisin chun an lipéad a thaispeáint.

bhfeiste, cuirfear an lipéad a ghabhann leis ar an bhfeiste. Féadfar barrachód 2T a úsáid freisin chun an lipéad a thaispeáint. ***Má dhéantar an feidhmchlár folláine a leabú i bhfeiste tar éis é a chur i mbun seirbhíse, is féidir an lipéad feidhmchláir folláine a thaispeáint san fheidhmchlár féin.***

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 31 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.***

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.

Leasú 91

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(j) ríomhshonraí sláinte ó thrialacha cliniciúla;

Leasú

(j) ríomhshonraí sláinte ó thrialacha cliniciúla ***atá tugtha chun críche nó foirceanta go hiomlán;***

Leasú 92

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 33 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Ríomhshonraí sláinte lena mbaineann maoin intleachtúil chosanta agus rúin trádála ó ***ghnóthais phríobháideacha***, cuirfear ar fáil d'úsáid

Leasú

4. Ríomhshonraí sláinte lena mbaineann maoin intleachtúil chosanta agus rúin trádála ó ***shealbhóirí sonraí sláinte***, cuirfear ar fáil d'úsáid thánaisteach

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** maoinne intleachtúla agus na rún trádála a choinneáil.

iad. I gcás ina gcuirfear sonraí den sórt sin ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach, **ní mór** gach beart is gá **a dhéanamh** chun **cearta** maoinne intleachtúla agus **rúndacht** na rún trádála a choinneáil. **Déanfar comhroinnt sonraí sláinte le haghaidh úsáid thánaisteach lena n-áirítear comhroinnt sonraí trialacha cliniúla a chomhroinnt gan dochar do reachtaíocht ábhartha an Aontais atá ann cheana lena n-áirítear Treoir 2004/48/CE, Treoir 2001/29/CE, Treoir (AE) 2016/943, Treoir (AE) 2019/790 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.**

Leasú 93

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 34 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) gníomhaíochtaí ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i gcásanna bagairtí tromchúiseacha ar an tsláinte phoiblí.

Leasú 94

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;

(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, **lena n-áirítear tacú le héifeachtúlacht oibríochtuil, feabhas a chur ar chonair an othair agus faireachán iarmhargaidh chun fo-iarmhairtí agus teagmhais dhíobhálacha a shainithint;**

Leasú 95

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 2 – pointe f a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(fa) gníomhaíochtaí forbartha agus nuálaíochta le haghaidh táirgí nó seirbhísí, lena n-áirítear staidéir taighde ar eacnamaíocht sláinte agus ar thorthaí sláinte;

Leasú 96

**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] le haghaidh oiliúint, tástáil agus bailíochtú córas intleachta saorga i réimse na sláinte;

(i) **tacóidh na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte leis an saineolas maidir** 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] le haghaidh oiliúint, tástáil agus bailíochtú córas intleachta saorga i réimse na sláinte.

Leasú 97

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. **I gcás ina mbeidh** sé d'oibleagáid ar shealbhóir sonraí ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil faoi Airteagal 33 nó faoi dhlí eile an Aontais nó faoi reachtaíocht náisiúnta eile lena gcuirtear dlí an Aontais

1. **Beidh** sé d'oibleagáid ar shealbhóir sonraí ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil faoi Airteagal 33 nó faoi dhlí eile an Aontais nó faoi reachtaíocht náisiúnta eile lena gcuirtear dlí an Aontais chun feidhme,

chun feidhme, oibreoidh an sealbhóir sin *de mheon macánta* i gcomhar leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, *i gcás inarb ábhartha*.

oibreoidh an sealbhóir sin i *bpróiseas modheolaíoch faoi mhaoirseacht* i gcomhar leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte *agus le gníomhaithe eile atá rannpháirteach*.

Leasú 98

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 42 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí aonair táillí a ghearradh ar ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Maidir leis na táillí, *áireofar iontu, agus díorthófar iad ó* na costais a bhaineann leis an nós imeachta a bhaineann le hiarrataí a sheoladh, lena n-áirítear na costais chun measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar shonraí nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí a dheonú, a dhiúltú nó a leasú de bhun Airteagal 45 agus Airteagal 46 nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]

Leasú

1. Féadfaidh comhlachtaí rochtana sonraí sláinte agus sealbhóirí sonraí aonair táillí a ghearradh ar ríomhshonraí sláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach. Maidir leis na táillí, *beidh siad comhréireach do* na costais a bhaineann leis an nós imeachta a bhaineann le hiarrataí a sheoladh, lena n-áirítear na costais chun measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar shonraí nó ar iarraidh ar shonraí, chun cead sonraí a dheonú, a dhiúltú nó a leasú de bhun Airteagal 45 agus Airteagal 46 nó chun freagra a thabhairt ar iarraidh ar shonraí de bhun Airteagal 6 de Rialachán [...] [An Gníomh um Rialachas Sonraí COM/2020/767 final]

Leasú 99

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, rialacha a leagan amach maidir le modheolaíocht anaithnidithe rioscabhunaithe, agus tosca riosca amhail an cineál úsáide, na coimircí atá i bhfeidhm, an dóchúlacht go ndéanfar othair a ath-shainaithint agus íogaireacht

Leasú 100

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 46 – mír 11**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

11. Maidir leis na torthaí nó aschur úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear faisnéis is ábhartha chun cúram sláinte a sholáthar, déanfaidh úsáideoirí sonraí iad a chur ar fáil don phobal tráth nach déanaí ná 18 mí tar éis an phróiseáil ar ríomhshonraí sláinte a chur i gcrích nó tar éis dóibh an freagra ar an iarraidh ar shonraí dá dtagraítear in Airteagal 47 a fháil. Ní bheidh sna torthaí nó san aschur sin ach sonraí anaithnide. Maidir leis na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte a bhfuarthas cead sonraí uathu, cuirfidh an t-úsáideoir sonraí ar an eolas iad agus tacóidh sé leo an fhaisnéis a chur ar fáil don phobal ar shuíomhanna gréasáin na gcomhlachtaí rochtana sonraí sláinte. Aon uair a d'úsáid na húsáideoirí sonraí ríomhshonraí sláinte i gcomhréir leis an gCaibidil seo, tabharfaidh siad aitheantas d'fhoinsí na ríomhshonraí sláinte agus tabharfaidh siad aitheantas freisin go bhfuarthas na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs EHDS.

Leasú 101

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 49 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. I gcás nach n-iarrfaidh iarratasóir rochtain ar ríomhshonraí sláinte ach ar shealbhóir aonair sonraí i mBallstát aonair,

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 ***gan dochar do chearta maoiné intleachtúla agus dlí ábhartha an Aontais.*** Aon uair a d'úsáid na húsáideoirí sonraí ríomhshonraí sláinte i gcomhréir leis an gCaibidil seo, tabharfaidh siad aitheantas d'fhoinsí na ríomhshonraí sláinte agus tabharfaidh siad aitheantas freisin go bhfuarthas na ríomhshonraí sláinte i gcomhthéacs EHDS.

Leasú

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.

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. **Féadfaidh an t-iarratasóir iarratas ar rochtain ar shonraí nó iarraidh ar shonraí a chomhdú freisin trí mhodhanna eile chun sonraí sláinte a chomhroinnt trí úsáid a bhaint as bonneagair agus clárlanna atá ann cheana a bhfuil sreafaí sonraí, ailtireachtaí teicniúla, samhlacha rialachais agus rochtain ar shonraí bunaithe acu. Ní chuirfidh an Rialachán bac ar thionscnaimh comhroinnte sonraí atá i bhfeidhm cheana san Aontas agus sna Ballstáit chun idir-inoibritheacht agus malartú sonraí sa mhargadh inmheánach a fheabhsú.** 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, **féadfar** iad a sheoladh chuig comhlachtaí rochtana sonraí sláinte.

Leasú 102

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 64 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Leis seo bunaítear Bord maidir le Spás Eorpach na Sonraí Sláinte (Bord EHDS) chun comhar agus malartú faisnéise a éascú i measc na mBallstát. Ar Bhord EHDS beidh ionadaithe ardleibhéil na n-údarás sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na mBallstát uile. **Féadfar** cuireadh chuig na cruinnithe a thabhairt d'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**

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. Ar Bhord EHDS beidh ionadaithe ardleibhéil na n-údarás sláinte digití agus comhlachtaí rochtana sonraí sláinte na mBallstát uile. **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.

gcás ina mbeidh na saincheisteanna a phléifear ábhartha dóibh. Féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha eile de réir mar is iomchuí. Beidh ról breathnóra ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, ag bonneagair thaighde agus ag struchtúir chomhchosúla eile.

Féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha eile de réir mar is iomchuí. Beidh ról breathnóra ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, ag bonneagair thaighde agus ag struchtúir chomhchosúla eile.

Leasú 103

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 65 – mír 1 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ea) an Coimisiún agus na Ballstáit a chur ar an eolas maidir le dul chun cinn i dtaca le hidir-inoibritheacht sonraí sláinte trasteorann a bhaint amach i ndáil le húsáid phríomha ríomhshonraí sláinte;

Leasú 104

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 65 – mír 1 – pointe e b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(eb) an Coimisiún agus na Ballstáit a chur ar an eolas maidir le dul chun cinn i dtaca le hidir-inoibritheacht sonraí sláinte trasteorann a bhaint amach i ndáil le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte.

Leasú 105

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 67 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

Leasú 106

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 68 – mír 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 107

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sárúithe 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.

Leasú

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát **agus ag na geallsealbhóirí ábhartha**, i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

Leasú

2a. I gcomhréir le Comhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr, bainfidh an Coimisiún úsáid as grúpaí saineolaithe, rachaidh sé i gcomhairle le geallsealbhóirí spriocdhírithé agus déanfaidh sé comhairliúcháin phoiblí chun saineolas níos leithne a bhailiú maidir le dréachtghníomhartha cur chun feidhme a ullmhú go luath.

Leasú

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sárúithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad **go cúí agus go héifeachtach**. Beidh na pionóis éifeachtach,

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.

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 108

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 69 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Cumhdófar leis na pionóis sáruithe nach dtugtar aghaidh orthu le Rialachán (AE) 2017/745, Rialachán (AE) 2017/746, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus Rialachán (AE) 2016/679 agus beidh siad ag brath ar imthosca gach cáis ar leith. Agus cinneadh á dhéanamh i dtaobh pionós a fhorchur agus méid an phionóis a chinneadh i ngach cás aonair, tabharfar aird chuí ar na critéir a luaitear in Airteagal 83(2) de Rialachán (AE) 2016/679, i gcás inarb infheidhme.

Leasú 109

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 69 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1b. Áireofar ar na pionóis ar a laghad fineálacha atá comhréireach le méid an neamhchomhlíonta agus le láimhdeachas an oibreora eacnamaíoch ábhartha. Déanfar fineálacha a ríomh ar bhealach lena n-áirítheofar go mbainfear go héifeachtach den oibreoir eacnamaíoch na tairbhí eacnamaíocha a leanann as a sáruithe. Méadófar fineálacha de réir a

chéile i gcás sáruithe a dhéantar arís agus arís eile.

Leasú 110

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1 c (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1c. Más rud é go sáraíonn soláthraí chóras RTS nó an sealbhóir sonraí, d'aon ghnó nó le faillí, maidir leis na hoibríochtaí céanna, nó maidir le hoibríochtaí nasctha, roinnt forálacha den Rialachán seo, ní rachaidh méid iomlán an phionóis thar an méid a shonraítear i leith an tsáraithe is tromchúisí.

Leasú 111

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1 d (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1d. Beidh feidhmiú a chumhachtaí ag an údarás maoirseachta faoin Airteagal seo faoi réir coimircí nós imeachta iomchuí i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta, lena n-áirítear leigheas breithiúnach éifeachtach agus próis chuí.

Leasú 112

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1 e (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1e. I gcás nach bhforáiltear do pionóis i gcóras dlí an Bhallstáit, féadfar an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm ionas go ndéanfaidh an t-údarás maoirseachta inniúil an fhíneáil sin a thionscnamh agus go bhforchuirfeadh cúirteanna náisiúnta inniúla í, agus é á áirithiú acu go mbeidh na leigheasanna dlí sin éifeachtach agus go mbeidh éifeacht choibhéiseach acu ar na pionóis a ghearrfaidh na húdaráis mhaoirseachta.

Leasú 113

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1 f (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1f. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfoilseofar aon chinneadh ina mbeidh pionóis a bhaineann le sárú fhorálacha an Rialacháin seo tráth nach déanaí ná mí amháin tar éis an pionós a fhorchur.

Leasú 114

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Tar éis 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, go háirithe maidir le Caibidil III, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra le haghaidh a leasaithe. Áireofar sa mheastóireacht

1. Tar éis 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, go háirithe maidir le Caibidil III, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra le haghaidh a leasaithe. Áireofar sa mheastóireacht

measúnú ar *fhéindeimhniúchán na gcóras RTS agus déanfar machnamh inti ar an ngá atá le nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra a thabhairt isteach.*

measúnú ar *an méid seo a leanas:*

(a) *éifeachtacht fhéindeimhniúchán na gcóras RTS, agus machnamh á dhéanamh ar an ngá atá le nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanann na comhlachtaí dá dtugtar fógra a thabhairt isteach nó aon bheart eile chun faireachas ar chórais RTS ar an margadh a éascú agus chun feidhmiú an mhargaidh a áirithiú; Cuirfidh na Ballstáit na sonraí agus an fhaisnéis is gá ar fáil chun measúnú críochnúil a dhéanamh;*

(b) *tionchair chórais RTS ar thorthaí sláinte d’othair;*

(c) *tionchair chórais RTS ar fheidhmíocht eacnamaíoch cúraim sláinte;*

(d) *slándáil, athléimneacht agus solúbthacht chórais RTS agus an chreata thánaistigh um chomhroinnt sonraí chun measúnú a dhéanamh ar an ullmhacht do ghéarchéimeanna a d’fhéadfadh a bheith ann amach anseo;*

(e) *an tsamhail idir-inoibritheachta atá i bhfeidhm sna Ballstáit, lena n-áirítear anailís ar dhea-chleachtais;*

(f) *cáilíocht agus cumhdach na rochtana atá ag gairmithe sláinte ar thaifid leighis othar i ngach Ballstát, lena n-áirítear tionchar ar dhúbailt agus earráidí a laghdú agus ar an am riaracháin agus ar na costais riaracháin a laghdú;*

(g) *forluí agus neamhleanúnachas le reachtaíocht eile de chuid an Aontais agus le reachtaíocht náisiúnta eile, lena n-áirítear cainníochtú na gcostas breise a bhaineann le forluí agus na héiginnteachta rialála lena mbaineann. Inter alia, déanfar anailís sa mheasúnú ar*

ailíniú leis an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí, leis an nGníomh um Rialachas Sonraí, leis an nGníomh um Shonraí, leis an nGníomh um Intleacht Shaorga agus leis na Rialacháin maidir leis an gcibearshlándaíl.

Leasú 115

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 70 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Tar éis 7 mbliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Parlaimint 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.

Leasú 116

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 70 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cuirfidh na Ballstáit ar fáil don Choimisiún an fhaisnéis is gá chun an tuarascáil sin a ullmhú.

Leasú

2. Tar éis 7 mbliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht spriocdhírthe ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Parlaimint 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. ***Sainaitheofar sa mheastóireacht fhoriomlán freisin deachleachtais agus déanfar measúnú ar na torthaí sláinte d’othair agus do thomhaltóirí a eascraíonn as cur chun feidhme EHDS.***

Leasú

3. Cuirfidh na Ballstáit ar fáil don Choimisiún an fhaisnéis is gá chun an tuarascáil sin a ullmhú ***agus tuairisceoidh siad don Choimisiún faoi na comhtháscairí.***

Leasú 117

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70 – mír 3 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] chun an Rialachán seo a fhorlíonadh chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) na comhtháscairí atá dírithe ar thorthaí agus ar thionchar a leagan amach a bheidh le húsáid chun tuairisciú a dhéanamh ar an dul chun cinn agus chun faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo;

(b) na costais, na sochair agus torthaí eile sláinte agus eacnamaíocha a thomhas, lena n-áirítear treochtaí in aghaidh an Bhallstáit chun comparáid a dhéanamh idir éifeachtacht chur chun feidhme an Rialacháin seo; agus

(c) modheolaíocht a shainiú le haghaidh tuairisciú ag na Ballstáit.

Déanfaidh an Coimisiún na comhtháscairí a athbhreithniú go rialta agus a nuashonrú i gcás inar gá.

Leasú 118

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 3 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) ó bhliain amháin tar éis an dáta cur i bhfeidhm maidir leis na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointí (a), (b) agus (c), agus maidir le córais RTS a bhfuil

(a) ó thrí bliana tar éis an dáta cur i bhfeidhm maidir leis na catagóirí de ríomhshonraí pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1), pointí (a), (b) agus (c), agus maidir le córais RTS a bhfuil

sé beartaithe ag an monaróir na catagóirí sonraí sin a phróiseáil;

sé beartaithe ag an monaróir na catagóirí sonraí sin a phróiseáil;

Leasú 119

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn II – pointe 3 – pointe 3.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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 neamhúdaráithe ar na sonraí sin.

Leasú

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 neamhúdaráithe ar na sonraí sin, **agus go gcuirfear san áireamh go cuí leis prionsabail an íoslaghdaithe sonraí agus na cosanta sonraí trí dhearadh.**

Leasú 120

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn II – pointe 3 – pointe 3.8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

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 **agus cuspóir sonracha na n-oibríochtaí próiseála sonraí.**

**IARSCRÍBHINN: LIOSTA DE NA HEINTITIS NÓ DAOINE
ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR**

Rinneadh an liosta seo a leanas a tharraingt suas ar bhonn deonach amháin faoi fhreagracht eisiach an Rapóirtéara. Fuair an Rapóirtéir ionchur ó na heintitis nó na daoine seo a leanas nuair a bhí an dréacht-tuairim á hullmhú:

Eintiteas agus/nó duine
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

Teideal	Spás Eorpach Sonraí Sláinte		
Tagairtí	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Coistí freagracha Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Tuairim ó Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	IMCO 6.6.2022		
Coistí comhlachaithe - dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	16.2.2023		
Rapóirtéir don tuairim Dáta an cheapacháin	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Riail 55 - Nós imeachta coiste comhlachaithe Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	16.2.2023		
Pléite sa choiste	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Dáta an ghlactha	23.5.2023		
Toradh na vótála chríochnaithí	+: –: 0:	39 0 1	
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh