2026/2083

21.9.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2083 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Meán Fómhair 2026

ar MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 ([1]), agus go háirithe Airteagal 23(4) agus (8), an chéad abairt, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Féachann Rialachán (AE) 2025/327 le feabhas a chur ar an rochtain atá ag daoine nádúrtha ar a sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus ar an smacht atá acu orthu i gcomhthéacs an chúraim sláinte agus le feabhas a chur ar mhalartú trasteorann na sonraí sin chun leanúnachas an chúraim sláinte a áirithiú. Chuige sin, le hAirteagal 23 den Rialachán sin cuirtear de chúram ar an gCoimisiún MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a bhunú, ardán lárnach idir-inoibritheachta le haghaidh mhalartú trasteorann na gcatagóirí sonraí tosaíochta a leagtar amach in Airteagal 14 den Rialachán sin chomh maith le catagóirí breise sonraí. Le malartú sonraí den sórt sin tacaítear le formáid mhalartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15 de Rialachán (AE) 2025/327.

(2) MoShláinte@AE (MyHealth@EU) faoi Rialachán (AE) 2025/327, cuireann sé leis an ailtireacht agus leis na próisis a forbraíodh don Bhonneagar Seirbhísí Digiteacha r-Shláinte do Sheirbhísí Faisnéise r-Shláinte Trasteorann a bunaíodh faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme 2019/1765 ón gCoimisiún ([2]). Chuir an bonneagar sin ar chumas na mBallstát achoimrí othar, oidis leictreonacha agus dáiltí leictreonacha a mhalartú ar bhonn deonach. Le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) faoi Rialachán (AE) 2025/327, ba cheart cur leis an taithí sin agus le hailtireacht na seirbhísí faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme 2019/1765 agus ba cheart é a thabhairt cothrom le dáta chun athruithe teicneolaíochta agus difríochtaí le EHDS a léiriú.

(3) Foráiltear le hAirteagal 24(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2025/327 go bhféadfaidh rannpháirtithe údaraithe nascadh le MoShláinte@AE (MyHealth@EU). I gcásanna den sórt sin, ba cheart feidhm *mutatis mutandis* a bheith ag Airteagal 7, cé is moite de mhír (1), pointe (a), agus Airteagail 8 go 13 den Rialachán seo maidir le rannpháirtithe údaraithe, chun comhsheasmhacht a áirithiú i dtuairisciú teagmhas mór, i seiceálacha comhlíontachta agus i gceanglais theicniúla chun fanacht nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU).

(4) Chun malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte idir pointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach a éascú, ba cheart don Choimisiún cur chun feidhme tagartha bogearraí a sholáthar lena n-úsáid go roghnach ag pointí teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach. Ba cheart an cur chun feidhme tagartha a bheith bunaithe ar chatalóg na gceanglas agus ba cheart é a thabhairt cothrom le dáta go rialta chun aon athrú a léiriú.

(5) Chun idir-inoibritheacht shéimeantach na seirbhísí in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a áirithiú, ba cheart don Choimisiún seirbhís lárnach téarmaíochta a sholáthar a chuirfidh ar chumas na mBallstát mapálacha agus aistriúcháin a sholáthar chuig córais chódúcháin agus luachanna fhormáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15(1) de Rialachán (AE) 2025/327 agus ó na córais agus luachanna sin.

(6) Ba cheart do phointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach sonraí leictronacha pearsanta sláinte a mhalartú thar theorainneacha trí úsáid a bhaint as líonra cumarsáide slán ar cheart don Choimisiún é a sholáthar.

([1]) IO L 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

([2]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1765 ón gCoimisiún an 22 Deireadh Fómhair 2019 lena soláthraítear na rialacha maidir le bunú, bainistiú agus feidhmiú líonra na n údarás náisiúnta atá freagrach as ríomhsheirbhísí sláinte, agus lena n aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme 2011/890/AE (IO L 270, 24.10.2019, lch. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Ionas go mbeidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach in ann cumarsáid iontaofa a aimsiú agus a bhunú idir a chéile, ba cheart dóibh úsáid a bhaint as seirbhís lárnach cumraíochta ar cheart don Choimisiún í a sholáthar.

(8) Chun idir-inoibritheacht a áirithiú, ba cheart don Choimisiún catalóg ceanglas a tharraingt suas i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha MoShláinte@AE (MyHealth@EU) arna bhunú le hAirteagal 95(1) de Rialachán (AE) 2025/327. Ar bhonn na gceanglas sin, ba cheart don Choimisiún sonraíochtaí teicniúla a mholadh agus ba cheart don ghrúpa stiúrtha iad a fhormheas. Ba cheart na sonraíochtaí teicniúla a bheith i gcomhréir le formáid malartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte mar a leagtar amach sa ghníomh cur chun feidhme atá le glacadh de bhun chumhachtú Airteagal 15(1) de Rialachán (AE) 2025/327.

(9) Ba cheart don Choimisiún plean oibre bliantúil a mholadh le haghaidh oibríochtaí agus bhainistiú an ardáin lárnaigh idir-inoibritheachta lena fhormheas ag an ngrúpa stiúrtha. Ba cheart an plean oibre sin a bheith comhsheasmhach le plean oibre 2 bhliain Bhord EHDS.

(10) Athruithe nach bhfuil comhoiriúnach ar bhonn siarghabhálach leis an leagan roimhe seo, nó atá éigeantach do phointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus do rannpháirtithe údaraithe a chur chun feidhme, déileáiltear leo mar mhóreisiúintí faoi réir an nós imeachta iomláin um bainistiú athruithe. Os a choinne sin, maidir le ceartúcháin ar lochtanna agus fabhtanna, soiléirithe eagarthóireachta, agus athruithe eile nach dtugann feidhmiúlachtaí nua isteach ná nach ndéanann difear do chumas chur chun feidhme reatha na catalóige ceanglas sonraí a mhalartú gan mhodhnú, ba cheart iad a bheith i gcomhréir leis an nós imeachta simplithe is infheidhme maidir le mioneisiúintí. Ba cheart tograí le haghaidh athruithe móra ar an gcatalóg ceanglas a ullmhú go críochnúil sula gcuirfear faoi bhráid an ghrúpa stiúrtha iad le haghaidh meastóireachta agus lena bhformheas. Chuige sin, ba cheart ceangal a bheith ar ghrúpa comhaltaí den ghrúpa stiúrtha nó ar an gCoimisiún togra maidir le hathrú a chur isteach, ós rud é go bhfuil sé freagrach as MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a bhainistiú.

(11) Chun ardcháilíocht a áirithiú agus sonraí leictreonacha pearsanta sláinte á bhforbairt agus á n-oibriú trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU), ba cheart don Choimisiún, thar ceann an ghrúpa stiúrtha MoShláinte@AE (MyHealth@EU), bainistiú a dhéanamh ar na nósanna imeachta chun malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a údarú.

(12) Ba cheart a léiriú go gcomhlíonann pointí teagmhála náisiúnta um shláinte dhigiteach an chatalóg ceanglas trí thástálacha teicniúla agus seiceálacha comhlíontachta. Ba cheart don Choimisiún tástálacha teicniúla a éascú agus seiceálacha comhlíontachta a dhéanamh. Ina dhiaidh sin, ba cheart don Choimisiún dialltaí ón gcatalóg ceanglas a léiriú. Ba cheart torthaí seiceálacha comhlíontachta agus tástálacha teicniúla a aicmiú bunaithe ar thosca amhail riosca agus tionchar. I bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach ba cheart pleananna gníomhaíochta a tharraingt suas chun aon riosca sainaitheanta a réiteach. Ba cheart don Choimisiún tuairisciú go tráthrialta don ghrúpa stiúrtha maidir le haon toradh atá fós gan réiteach agus aon phlean gníomhaíochta a bhaineann leo.

(13) Ba cheart pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a bheith i gcomhréir i gcónaí leis an eisiúint is déanaí den chatalóg ceanglas. Chun muinín sa líonra a éascú agus chun a thaispeáint do gach pointe teagmhála náisiúnta eile go bhfuil siad comhlíontach, ba cheart seiceálacha comhlíontachta a dhéanamh ar bhonn rialta. Ba cheart seiceáil comhlíontachta a bheith ina nós imeachta críochnúil agus ba cheart í a dhéanamh ar mhinicíocht atá comhréireach leis an leibhéal riosca do chosaint sonraí leictronacha pearsanta sláinte, don tslándáil agus don rúndacht a bhaineann le malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte. Má tá aon chúis ann lena mheas go bhfuil pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach ag sárú na gceanglas, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún seiceáil comhlíontachta ad hoc a thionscnamh.

(14) Aon uair a chuireann pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach tús le malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte, ba cheart é a bheith bunaithe ar údarú ón ngrúpa stiúrtha. Áirithítear leis sin go mbeidh smacht ag an ngrúpa stiúrtha ar mhalartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte. Chun intuarthacht a áirithiú do na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a chuirfidh tús leis an malartú, ba cheart an bunús le cinneadh an ghrúpa stiúrtha a bheith mar thoradh ar sheiceáil comhlíontachta ábhartha agus ar thástáil theicniúil ábhartha.

(15) Chun idir-inoibritheacht a áirithiú idir pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus sonraí leictronacha pearsanta sláinte á malartú acu, ba cheart dóibh oibriú trí úsáid a bhaint as an eisiúint chéanna den chatalóg ceanglas. Ba cheart réitigh theicniúla de réir na gceanglas sin a thástáil go críochnúil sula n-úsáidfear iad chun sonraí leictronacha pearsanta sláinte a mhalartú. Ba cheart don ghrúpa stiúrtha measúnú a dhéanamh ar thoradh na dtástálacha sin agus pointe teagmhála náisiúnta don tsláinte dhigiteach a údarú chun uasghrádú go móreisiúint nua.

(16) Tar éis seiceáil comhlíontachta a dhéanamh ar phointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach atá ag malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte cheana féin, ba cheart don ghrúpa stiúrtha measúnú a dhéanamh ar an toradh agus a údarú a thabhairt chun leanúint den mhalartú.

(17) D'fhéadfadh pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a fháil amach nach bhfuil malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte ag feidhmiú i gceart. Ba cheart don Choimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, cineálacha teagmhas den sórt sin a mhionsonrú agus freagairtí cuí a shainaithint chun iad a láimhseáil i gcreat oibríochtaí.

(18) Ba cheart sainmhíniú soiléir a bheith ann ar na sonraí leictronacha pearsanta sláinte is féidir a phróiseáil trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus ba cheart é a bheith ag comhfhreagairt do na hoibleagáidí atá leagtha amach i Rialachán (AE) 2025/327.

(19) Le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2025/327 sanntar ról na rialaitheoirí comhpháirteacha do na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus sanntar ról an phróiseálaí don Choimisiún maidir le MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a sholáthar. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú chun Rialachán (AE) 2025/327 a chur chun feidhme, ba cheart róil agus freagrachtaí na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus an Choimisiúin a mhionsonrú sa Rialachán seo ar bhonn an tsannta sin. Chuige sin, ba cheart ábhar, fad, cineál agus cuspóir na próiseála, cineál na sonraí pearsanta agus catagóirí na n-ábhar sonraí agus oibleagáidí agus cearta an rialaitheora a leagan amach sa Rialachán seo, a mhéid nach sainítear iad sin cheana féin i Rialachán (AE) 2025/327. Ba cheart freagrachtaí na rialaitheoirí comhpháirteacha lena mbaineann a leagan síos ann freisin.

(20) Bunaítear le Rialachán (AE) 2025/327 go ngníomhóidh an Coimisiún mar phróiseálaí chun sonraí pearsanta a phróiseáil in MoShláinte@AE (MyHealth@EU), thar ceann na mBallstát mar rialaitheoirí comhpháirteacha. I gcomhréir leis na rialacha maidir le cosaint sonraí, tá oibleagáidí an phróiseálaí le leagan amach i gconradh nó i ngníomh dlíthiúil eile atá ina cheangal ar an bpróiseálaí i dtaca leis an rialaitheoir. Leagtar amach sa Rialachán seo oibleagáidí mionsonraithe an Choimisiúin mar phróiseálaí i ngníomh dlí ceangailteach. Ar an gcaoi chéanna, tá rialaitheoirí comhpháirteacha lena bhfreagrachtaí faoi seach a chinneadh maidir lena n-oibleagáidí cosanta sonraí a chomhlíonadh trí bhíthin socrú eatarthu mura rud é gur le dlí an Aontais nó le dlí Ballstáit a chinntear na freagrachtaí atá ar na rialaitheoirí comhpháirteacha faoi seach, nó a mhéid ar leis na dlíthe sin a chinntear na freagrachtaí atá orthu, agus ar faoina réir atá na rialaitheoirí comhpháirteacha. Cinntear leis an Rialachán seo freagrachtaí na rialaitheoirí comhpháirteacha faoi seach de réir an dlí.

(21) Tá próiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo de bhun Rialacháin (AE) 2016/679 ([3]) agus (AE) 2018/1725 ([4]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, de réir mar is infheidhme. Tacaíonn oibríochtaí próiseála sonraí pearsanta an Choimisiúin ina ról mar phróiseálaí leis an malartú sonraí idir na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach ar cúram é ar mhaithe le leas an phobail a shanntar dóibh le Rialachán (AE) 2025/327.

(22) Na rialacha maidir le slándáil TF a leagtar amach i gCinneadh (AE, Euratom) 2017/46 ón gCoimisiún ([5]), tá feidhm acu maidir le MoShláinte@AE (MyHealth@EU).

(23) Ós rud é gur forbairt é MoShláinte@AE (MyHealth@EU) ar an mBonneagar Seirbhísí Digiteacha r-Shláinte do Sheirbhísí Faisnéise r-Shláinte Trasteorann a bunaíodh faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme 2019/1765 ón gCoimisiún, is iomchuí na ceachtanna a foghlaimíodh uaidh a chur san áireamh. Go háirithe, ós rud é go bhfuil na ceanglais theicniúla mhionsonraithe maidir le malartú sonraí coibhéiseach go bunúsach, is iomchuí, i gcás ina bhfuil pointe teagmhála náisiúnta don tsláinte leictreonach nasctha cheana féin in úsáid táirgthe leis an mBonneagar Seirbhísí Digiteacha r-Shláinte do Sheirbhísí Faisnéise r-Shláinte Trasteorann, agus ina bhfuil an pointe teagmhála céanna ainmnithe mar phointe teagmhála náisiúnta an Bhallstáit sin don tsláinte dhigiteach, nach gá don phointe teagmhála sin an tseiceáil tosaigh ar chomhlíonadh a dhéanamh arís maidir leis na seirbhísí atá in úsáid táirgthe aige, ós rud é go bhfuil sé cruthaithe aige cheana go bhfuil sé in ann nascadh leis an ardán lárnach.

([3]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE), (IO L 119, 4.5.2016, lgh. 1-88, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Cinneadh (AE, Euratom) 2017/46 ón gCoimisiún an 10 Eanáir 2017 maidir le slándáil na gcóras faisnéise sa Choimisiún Eorpach (IO L 6 11.1.2017, lch. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Beidh feidhm ag na hoibleagáidí maidir le sonraí a mhalartú trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) an 26 Márta 2029 a mhéid a bhaineann le hachoimrí ar othair, oidis leictreonacha agus dáiltí leictreonacha a mhalartú, agus an 26 Márta 2031 chun staidéir ar íomháú leighis agus tuarascálacha íomháithe gaolmhara, torthaí tástála leighis, lena n-áirítear torthaí saotharlainne agus torthaí diagnóiseacha eile agus tuarascálacha gaolmhara, agus tuarascálacha ar urscaoileadh a mhalartú. Bunaítear leis an Rialachán seo na rialacha mionsonraithe maidir leis an gcaoi a bhfeidhmeoidh MoShláinte@AE (MyHealth@EU); beidh feidhm ag an oibleagáid atá ar phointí teagmhála náisiúnta na mBallstát do shláinte dhigiteach na catagóirí tosaíochta de sonraí leictronacha pearsanta sláinte a mhalartú trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) i gcomhréir le hAirteagal 105 de Rialachán (AE) 2025/327.

(25) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus thug sé a thuairim uaidh an 18 Bealtaine 2026 ([6]).

(26) Leis an Rialachán Cur Chun Feidhme seo, tugtar isteach ceanglais cheangailteacha maidir le seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann de réir bhrí Rialachán (AE) 2024/903 ón bParlaimint agus ón gComhairle ([7]). Dá réir sin, rinneadh measúnú idir-inoibritheachta agus foilseofar an tuarascáil a thiocfaidh as sin ar an Tairseach um Eoraip Idir-inoibritheach nuair a ghlacfar an gníomh dlíthiúil.

(27) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste a bunaíodh le hAirteagal 98(1) de Rialachán (AE) 2025/327,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CHAPTER 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo leagtar síos na rialacha i dtaobh na gceanglas maidir le cibearshlándáil, idir-inoibritheacht theicniúil, idir-inoibritheacht shéimeantach, oibríochtaí agus bainistiú seirbhísí i ndáil le próiseáil ag an gCoimisiún mar phróiseálaí le haghaidh MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus a fhreagrachtaí i leith na rialaitheoirí,

Déantar foráil ann maidir leis na bearta is gá a ghlacadh le haghaidh forbairt theicniúil MoShláinte@AE (MyHealth@EU), rialacha mionsonraithe maidir le slándáil, rúndacht agus cosaint sonraí leictreonacha pearsanta sláinte agus maidir leis na coinníollacha a bhaineann le seiceálacha comhlíontachta is gá chun teacht isteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus chun fanacht nasctha leis.

2. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 7, cé is moite de mhír 1, pointe (a), agus Airteagail 8 go 13 maidir leis na rannpháirtithe údaraithe dá dtagraítear in Airteagal 24(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2025/327. D'fhéadfadh seiceálacha comhlíontachta agus tástálacha teicniúla do na rannpháirtithe údaraithe sin ceanglais bhreise atá ábhartha dóibh a chumhdach freisin.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

1. ciallaíonn 'grúpa stiúrtha' an grúpa stiúrtha MoShláinte@AE (MyHealth@EU) arna bhunú le hAirteagal 95(1) de Rialachán (AE) 2025/327 le haghaidh an bhonneagair trasteorann dá bhforáiltear in Airteagal 23 den Rialachán sin;

([6]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation on MyHealth@EU.

([7]) Rialachán (AE) 2024/903 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Márta 2024 lena leagtar síos bearta le haghaidh ardleibhéal idir-inoibritheachta san earnáil phoiblí ar fud an Aontais (an Gníomh um Eoraip Idir-inoibritheach), (IO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. ciallaíonn 'móreisiúint' leagan den chatalóg ceanglas agus de na sonraíochtaí teicniúla nach bhfuil comhoiriúnach ar bhonn siarghabhálach leis an leagan roimhe sin nó a bhfuil tionchar substaintiúil aige ar mhalartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU);

3. ciallaíonn 'mioneisiúint' leagan den chatalóg ceanglas agus de na sonraíochtaí teicniúla agus a gcur chun feidhme nach móreisiúint é;

4. an sainmhíniú ar 'teagmhas' mar a leagtar síos in Airteagal 6, pointe (6) de Threoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]);

5. ciallaíonn 'teagmhas suntasach' teagmhas dá dtagraítear in Airteagal 23(3) de Threoir (AE) 2022/2555.

CAIBIDIL 2

MALARTÚ SONRAÍ TRASTEORANN AGUS ARDÁN IDIR-INOIBRITHEACHTA LÁRNACH DON R-SHLÁINTE

Airteagal 3

Ardán idir-inoibritheachta lárnach don r-shláinte

1. Soláthróidh an Coimisiún na seirbhísí seo a leanas de chuid an ardáin idir-inoibritheachta lárnaigh don tsláinte dhigiteach dá dtagraítear in Airteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2025/327:

(a) bogearraí cur chun feidhme tagartha le haghaidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach;

(b) seirbhís lárnach téarmaíochta;

(c) líonra cumarsáide slán;

(d) seirbhís lárnach cumraíochta.

2. Soláthróidh an Coimisiún na seirbhísí dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 4(2), agus leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

3. Féadfaidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach úsáid a bhaint as an gcur chun feidhme tagartha dá dtagraítear i mír 1, pointe (a), chun tacú le malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte in MoShláinte@AE (MyHealth@EU). I gcás ina roghnaíonn pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach réitigh mhalartacha a úsáid, beidh siad sin i gcomhréir leis an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 4(2), agus leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

4. Féadfaidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach úsáid a bhaint as an tseirbhís lárnach téarmaíochta dá dtagraítear i mír 1, pointe (b), chun tacú le haistriú agus mapáil na gcóras códúcháin agus na luachanna atá le húsáid i dtacair sonraí ina bhfuil sonraí pearsanta sláinte leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 15(1), an chéad fhomhír, pointe (b), de Rialachán (AE) 2025/327.

5. Beidh na Ballstáit freagrach as córais chódúcháin agus tacair luachanna a aistriú agus a mhapáil chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú, i bhformáid mhalartaithe Eorpach na ríomhthaifead sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15(1) de Rialachán (AE) 2025/327. Coimeádfaidh na Ballstáit na haistriúcháin agus an mhapáil cothrom le dáta.

6. Úsáidfidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach an líonra cumarsáide slán dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), chun tacú le malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte idir pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach. Beidh oibriú na mbonneagar náisiúnta agus na seirbhísí náisiúnta a thacaíonn leis an líonra cumarsáide slán fós faoi fhreagracht na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach.

7. Úsáidfidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach an tseirbhís lárnach cumraíochta dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), chun a sonraí cumraíochta a chur ar fáil don Choimisiún agus do gach pointe teagmhála náisiúnta eile don tsláinte dhigiteach.

([8]) Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 agus Treoir (AE) 2018/1972, agus lena n-aisghairtear Treoir (AE) 2016/1148 (an Dara Treoir NIS), (IO L 333, 27.12.2022, lch. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Airteagal 4

An chatalóg ceanglas agus sonraíochtaí teicniúla

1. I gcás ina ndéanann pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach malartuithe trasteorann malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 23(3) de Rialachán (AE) 2025/327, déanfaidh siad iad sin i gcomhréir leis an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear i mír 2 agus leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear i mír 3.

2. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, an chatalóg ceanglas a tharraingt suas agus a choinneáil ar bun maidir le malartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte in MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Sa chatalóg ceanglas beidh sin an méid seo a leanas ar a laghad:

(a) tuairisc ar na cásanna úsáide arna gcur chun feidhme chun sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú;

(b) ceanglais maidir le cur chun feidhme an mhalartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;

(c) creataí agus nósanna imeachta chun teagmhais maidir le malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a thástáil, a sheiceáil, a oibriú agus maidir le faireachán a dhéanamh orthu.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, na sonraíochtaí teicniúla bunaithe ar an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear i mír 2 a mholadh.

4. Is é an grúpa stiúrtha a dhéanfaidh an chatalóg ceanglas dá dtagraítear i mír 2 agus na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear i mír 3 a fhormheas.

Airteagal 5

Oibríochtaí agus bainistiú MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, na gníomhaíochtaí seo a leanas i ndáil le hoibríochtaí agus bainistiú MoShláinte@AE (MyHealth@EU):

(a) ceanglais agus sonraíochtaí teicniúla a spreagadh, a anailísiú agus a bhainistiú;

(b) forbairt, tástáil agus úsáid a chomhordú;

(c) athruithe ar an gcatalóg ceanglas;

(d) bainistiú teagmhas;

(e) leanúnachas gnó an ardáin a áirithiú.

2. Déanfaidh an Coimisiún na cúraimí seo a leanas:

(a) tástálacha teicniúla ar mhalartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;

(b) tacaíocht a sholáthar do dheasca seirbhíse na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach nó do rannpháirtithe údaraithe.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, plean oibre bliantúil a mholadh le haghaidh na ngníomhaíochtaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, a bheidh le formheas ag an ngrúpa stiúrtha.

Airteagal 6

Athruithe ar an gcatalóg ceanglas

1. Arna iarraidh sin do chúigear comhaltaí nó níos mó den ghrúpa stiúrtha nó ar a thionscnamh féin, féadfaidh an Coimisiún togra a chur faoi bhráid an ghrúpa stiúrtha maidir le mórathrú ar an gcatalóg ceanglas. Beidh an méid seo a leanas ar a laghad sa togra maidir le hathrú:

(a) a description of the changes;

(b) údar leis na hathruithe;

(c) amlíne cur chun feidhme na n-athruithe;

(d) móreisiúint chun aghaidh a thabhairt ar na hathruithe atá beartaithe.

2. Beidh an grúpa stiúrtha freagrach as formheas a dhéanamh ar na hathruithe ar an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 4(2), ar an amlíne chun na hathruithe a chur chun feidhme agus ar an mhóreisiúint.

3. A luaithe a fhormheasfar na hathruithe dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an Coimisiún, pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach agus rannpháirtithe údaraithe na hathruithe a chur chun feidhme i gcomhréir leis an amlíne cur chun feidhme fhormheasta agus leis an mhóreisiúint.

4. Ní bheidh mioneisiúint faoi réir togra maidir le hathrú a chur isteach. Féadfaidh an Coimisiún athrú ar mhioneisiúint a chur faoi bhráid an ghrúpa stiúrtha. I gcás ina gcuirtear athrú den sórt sin isteach, beidh an grúpa stiúrtha freagrach, nuair a bheidh sé faighte aige, as an togra maidir le mioneisiúint a fhormheas, lena n-áirítear a amlíne cur chun feidhme. Once the minor release is approved, the Commission, national contact points for digital health and authorised participants shall implement it in accordance with the approved implementation timeline.

Airteagal 7

Údarú le haghaidh malartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a bhainistiú

1. Beidh an Coimisiún, thar ceann an ghrúpa stiúrtha, freagrach as bainistiú a dhéanamh ar na nósanna imeachta chun malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte a údarú. Is iad seo a leanas a bheidh sna nósanna imeachta:

(a) pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a údarú le tús a chur le malartú sonraí leictronacha pearsanta sláinte;

(b) pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach nó rannpháirtí údaraithe a údarú le leanúint de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú tar éis uasghrádú a dhéanamh ar an mhóreisiúint is déanaí;

(c) pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach nó rannpháirtí údaraithe a údarú le leanúint de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú tar éis seiceáil comhlíontachta oibríochtúil dá dtagraítear in Airteagal 9, pointe b;

(d) aghaidh a thabhairt ar theagmhais shuntasacha i malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte.

2. Molfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an ngrúpa stiúrtha, an mhodheolaíocht le haghaidh na nósanna imeachta maidir le húdaruithe dá dtagraítear i mír 1, lena formheas ag an ngrúpa stiúrtha.

3. Cinnfidh an grúpa stiúrtha an ndeonófar nó nach ndeonófar údarú dá dtagraítear i mír 1, pointí (a), (b) nó (c) ar bhonn na gceanglas a leagtar síos in Airteagail 10 go 12.

4. Where the steering group decides not to grant an authorisation provided for in paragraph 1, the national contact point for digital health may request the steering group to review its decision.

Airteagal 8

Coinníollacha maidir le dul isteach agus fanacht nasctha le MoShláinte@AE (MyHealth@EU), seiceálacha comhlíontachta agus tástálacha teicniúla

1. Déanfaidh an Coimisiún seiceálacha comhlíontachta agus éascóidh sé tástálacha teicniúla chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíontacht an mhalartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte idir pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach leis an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 4(2) agus leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

2. Le seiceáil comhlíontachta sainaithneofar torthaí maidir le slándáil, rúndacht agus cosaint malartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU). Déanfar na torthaí a chatagóiriú mar 'mhiontorthaí', 'meánach' nó 'criticiúil' de réir na leibhéal comhlíontachta a shainítear sa chreat le haghaidh seiceálacha comhlíontachta dá dtagraítear in Airteagal 4(2), pointe (c).

3. Le tástáil theicniúil, déanfar measúnú ar mhalartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte idir pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus ar a gcomhréireacht leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 4(3). Déanfar na torthaí a chatagóiriú mar 'mhiontorthaí', 'meánach' nó 'criticiúil' de réir na leibhéal comhlíontachta a shainítear sa chreat le haghaidh tástálacha dá dtagraítear in Airteagal 4(2), pointe (c).

4. Cuirfidh an Coimisiún na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach ar an eolas faoi thorthaí na seiceálacha comhlíontachta agus na dtástálacha teicniúla dá dtagraítear i mír 1. San fhaisnéis sin beidh, ar a laghad, torthaí, barúlacha agus moltaí bunaithe ar thorthaí na seiceálacha comhlíontachta agus na dtástálacha teicniúla.

5. I gcás ina bhfuil torthaí sainaitheanta i seiceáil comhlíontachta nó i dtástáil theicniúil, gan beann ar a leibhéal, déanfaidh an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach lena mbaineann bearta chun torthaí a dhúnadh tar éis dó faisnéis a fháil ón gCoimisiún maidir le toradh na seiceálacha comhlíontachta nó na tástála teicniúla. Cuirfear plean gníomhaíochta ina mbeidh bearta chun aghaidh a thabhairt ar na torthaí a shainaithnítear faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 15 lá oibre ón bhfaisnéis faoi na torthaí a fháil.

6. Tar éis plean gníomhaíochta a chur chun feidhme, tabharfaidh an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach fógra faoi sin don Choimisiún. Ansin, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfianaise ábhartha agus cinnfidh sé aon cheann de na torthaí ar tugadh aghaidh orthu a dhúnadh.

7. Cuirfidh an Coimisiún torthaí oscailte ó sheiceálacha comhlíontachta agus ó thástálacha teicniúla in iúl go tráthrialta don ghrúpa stiúrtha.

Airteagal 9

Minicíocht na seiceálacha comhlíontachta

Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chomhlíontacht an mhalartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte leis an gcatalóg ceanglas dá dtagraítear in Airteagal 4(2) agus leis na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 4(3):

(a) roimh thús an mhalartaithe sonraí leictreonacha pearsanta sláinte;

(b) gach 5 bliana tar éis na seiceála comhlíontachta is déanaí;

(c) i gcás ina measann an Coimisiún go bhfuil riosca criticiúil ann do shlándáil, rúndacht nó cosaint na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte.

Airteagal 10

Údarú le tús a chur leis an malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte

Beidh an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (a) faighte ag pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach sula gcuirfidh sé tús le malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte. Beidh an t-údarú sin bunaithe ar an méid seo a leanas:

(a) toradh tástála gan torthaí criticiúla de bhun Airteagal 8(4);

(b) toradh seiceála comhlíontachta gan torthaí criticiúla de bhun Airteagal 8(4);

(c) pleananna gníomhaíochta dá dtagraítear in Airteagal 8(5).

Airteagal 11

Údarú le sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a uasghrádú agus le leanúint den mhalartú sonraí leictreonacha tar éis uasghrádú

1. Beidh an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (b) faighte ag gach pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach tráth nach déanaí ná mí amháin roimh dheireadh na hamlíne dá dtagraítear in Airteagal 6(3). Beidh an t-údarú bunaithe ar thoradh tástála teicniúla gan torthaí criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

2. I gcás nach ndeonófar an t-údarú dá dtagraítear i mír 1 do phointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, glacfaidh an grúpa stiúrtha bearta maolaithe, lena bhféadfaí a áireamh malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fionraí go sealadach.

3. I gcás ina gcuirtear malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ar fionraí i gcomhréir le mír 2, déanfaidh an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach na bearta seo a leanas:

(a) aghaidh a thabhairt ar na torthaí ba chúis leis an bhfionraí;

(b) an t-údarú dá tagraítear in Airteagal 7(1), pointe (b) a fháil;

(c) uasghrádú ar an mhóreisiúint is déanaí a chur chun feidhme agus malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a leigheas.

Airteagal 12

Leanúint de shonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú tar éis seiceáil comhlíontachta oibríochtúil

1. Beidh an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 7(1), pointe (c) faighte ag gach pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach tráth nach déanaí ná 2 mhí tar éis toradh seiceála comhlíontachta dá dtagraítear in Airteagal 8(4) a fháil. Beidh an t-údarú bunaithe ar thoradh seiceála comhlíontachta gan torthaí criticiúla.

2. I gcás nach ndeonófar an t-údarú dá dtagraítear i mír 1 do phointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, glacfaidh an grúpa stiúrtha bearta maolaithe, lena bhféadfaí a áireamh malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fionraí go sealadach.

3. Nuair a chuirtear malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte ar fionraí i gcomhréir le mír 2, déanfaidh an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach na bearta seo a leanas:

(a) na torthaí is cúis leis an bhfionraí a dhúnadh;

(b) an t-údarú dá tagraítear in Airteagal 7(1), pointe (c) a fháil;

(c) an malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a leigheas.

Airteagal 13

Teagmhais shuntasacha

1. Tabharfaidh pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach, nó an Coimisiún de réir mar is ábhartha, fógra a luaithe is féidir do chathaoirleach an ghrúpa stiúrtha, don Choimisiún agus d'aon phointe teagmhála náisiúnta ábhartha do shláinte dhigiteach dá ndéantar difear, agus in aon chás laistigh de 24 uair an chloig tar éis dóibh teacht ar an eolas faoi theagmhas suntasach.

2. Tar éis an fógra dá dtagraítear i mír 1 a fháil, nó ar a thionscnamh féin, tabharfaidh an Coimisiún aghaidh ar an teagmhas suntasach, i gcomhaontú le cathaoirleach an ghrúpa stiúrtha.

3. An pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a ndéanann an teagmhas suntasach difear dá mhalartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, agus an grúpa stiúrtha más gá, déanfaidh sé na bearta is gá chun an teagmhas sin a mhaolú. Féadfar a áireamh leis na bearta sin malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a chur ar fionraí go sealadach.

4. Déanfaidh an pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach lena mbaineann, tar éis formheas a fháil ón ngrúpa stiúrtha, malartú trasteorann na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte atá ar fionraí a leigheas a luaithe is féidir tar éis an teagmhas suntasach a réiteach.

5. An pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a ndearna an teagmhas suntasach difear dá mhalartú trasteorann sonraí leictreonacha pearsanta sláinte, nó an Coimisiún, más rud é go ndearna an teagmhas suntasach difear do sheirbhís dá dtagraítear in Airteagal 3(1), tuairisceoidh sé don ghrúpa stiúrtha tráth nach déanaí ná mí amháin tar éis an fógra dá dtagraítear i mír 1 a chur isteach. Sa phlean sin beidh na nithe seo a leanas ar a laghad:

(a) tuairisc mhionsonraithe ar an teagmhas suntasach, lena n-áirítear a dhéine agus a thionchar;

(b) an cineál bagartha nó an bhunchúis ar dócha gur spreag sé nó sí an teagmhas suntasach;

(c) na bearta maolaithe atá déanta cheana agus atá fós á ndéanamh.

CAIBIDIL 3

PRÓISEÁIL, SLÁNDÁIL, RÚNDACHT AGUS COSAINT SONRAÍ PEARSANTA

Airteagal 14

Próiseáil sonraí pearsanta in MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

Beidh próiseáil sonraí pearsanta in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) teoranta don mhéid seo a leanas:

(a) catagóirí tosaíochta na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil dá dtagraítear in Airteagal 14(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) 2025/327;

(b) catagóirí breise na sonraí leictreonacha pearsanta sláinte le haghaidh úsáid phríomhúil dá dtagraítear in Airteagal 14(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) 2025/327;

(c) na sonraí pearsanta is gá chun MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a bhainistiú, lena n-áirítear bainistiú na deisce cabhrach.

Airteagal 15

Freagrachtaí na bpointí teagmhála náisiúnta le haghaidh na sláinte digití mar rialaitheoirí comhpháirteacha

1. Ina gcáil mar rialaitheoirí comhpháirteacha, beidh na freagrachtaí a liostaítear thíos ar na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach.

(a) Bunóidh siad pointe teagmhála ag a mbeidh bosca ríomhphoist feidhmiúil le haghaidh cumarsáide idir na rialaitheoirí comhpháirteacha agus idir na rialaitheoirí comhpháirteacha agus an próiseálaí.

(b) Comhordóidh siad le chéile sa ghrúpa stiúrtha chun treoracha comhordaithe a sholáthar don Choimisiún ina cháil mar phróiseálaí.

(c) Seolfaidh siad aon treoir is gá chuig an gCoimisiún, mar phróiseálaí, tríd an ngrúpa stiúrtha, mar a chomhaontaítear leis na rialaitheoirí comhpháirteacha eile sa ghrúpa.

(d) Beidh siad freagrach as ábhair sonraí a chur ar an eolas faoi phróiseáil sonraí pearsanta in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) i gcomhréir le hAirteagail 13 agus 14 de Rialachán (AE) 2016/679.

(e) Tabharfaidh siad aghaidh ar iarrataí ó ábhair sonraí chun cearta ábhar sonraí a fheidhmiú dá bhforáiltear le Rialachán (AE) 2016/679. I gcás ina bhfaigheann rialaitheoir comhpháirteach iarraidh nach dtagann faoina fhreagrachtaí i leith MoShláinte@AE (MyHealth@EU), cuirfidh sé an iarraidh ar aghaidh chuig an rialaitheoir comhpháirteach ábhartha agus cuirfidh sé an t-ábhar sonraí ar an eolas.

(f) Déanfaidh siad gach beart slándála eagraíochtúil, fisiceach agus loighciúil is iomchuí chun a áirithiú go n-oibreoidh gach pointe teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach ar bhealach slán agus déanfaidh siad na bearta sin a dhoiciméadú. Áiritheofar an méid seo a leanas leis na bearta sin:

(i) tá na daoine atá údaraithe chun sonraí pearsanta a mhalartaítear trí MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a phróiseáil faoi cheangal oibleagáide rúndachta reachtúla iomchuí nó tá gealltanas tugtha acu maidir le rúndacht;

(ii) exchanges of personal data through MyHealth@EU are logged systematically in order to keep a record of personal data exchanges, including the identity of actors involved, the categories of personal data and the purposes for which they were exchanged.

(g) Tabharfaidh siad cúnamh dá chéile chun aon teagmhas a bhaineann le próiseáil in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a shainaithint agus a láimhseáil, lena n-áirítear sáruithe ar shonraí pearsanta. Go sonrach, cuirfidh na rialaitheoirí comhpháirteacha an méid seo a leanas in iúl dá chéile agus don Choimisiún:

(i) aon riosca do shlándáil na sonraí pearsanta a phróiseáiltear in MoShláinte@AE (MyHealth@EU);

(ii) aon teagmhas slándála atá nasctha le hoibríochtaí próiseáil sonraí pearsanta in MoShláinte@AE (MyHealth@EU);

(iii) aon sárú i ndáil le sonraí pearsanta, na hiarmhairtí is dócha a bheidh ag an sárú agus an measúnú ar an riosca do chearta agus do shaoirsí daoine nádúrtha, agus aon bheart a dhéanfar chun aghaidh a thabhairt ar an sárú agus chun an riosca do na cearta agus do na saoirsí sin a mhaolú;

(iv) any breach of technical or organisational safeguards of the processing operations in MyHealth@EU.

(h) Déanfaidh siad aon sárú i ndáil le sonraí pearsanta a bhaineann le hoibríochtaí próiseála in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) a chur in iúl do na húdaráis mhaoirseachta inniúla um chosaint sonraí agus, i gcás inar gá, d'ábhair sonraí, i gcomhréir le hAirteagail 33 agus 34 de Rialachán (AE) 2016/679.

(i) Comhoibreoidh siad chun measúnuithe a dhéanamh ar thionchar na n-oibríochtaí próiseála atá beartaithe, i gcomhréir le hAirteagal 35 de Rialachán (AE) 2016/679, i gcás inar gá.

2. I gcás ina bhfuil faisnéis ó rialaitheoir comhpháirteach eile ag teastáil ó rialaitheoir comhpháirteach d'fhonn a oibleagáidí a leagtar síos in Airteagail 33 agus 34 de Rialachán (AE) 2016/679 a chomhlíonadh, seolfaidh sé iarraidh shonrach chuig an mbosca ríomhphoist feidhmiúil dá dtagraítear i mír (1), pointe (a). Déanfaidh an rialaitheoir comhpháirteach eile a dhícheall an fhaisnéis sin a sholáthar.

Airteagal 16

Freagrachtaí an Choimisiúin mar phróiseálaí

Ina cháil mar phróiseálaí, beidh na freagrachtaí a liostaítear thíos ar an gCoimisiún. Féadfaidh an Coimisiún tríú páirtithe a fhostú mar fhophróiseálaithe chun na freagrachtaí sin a chomhlíonadh.

(a) Déanfaidh sé seirbhís chumarsáide shlán iontaofa a chur ar bun agus a choinneáil ar bun le haghaidh pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a bheidh rannpháirteach in MoShláinte@AE (MyHealth@EU) ('seirbhís cumarsáide lárnach shlán').

(b) Déanfaidh sé an tseirbhís lárnach cumarsáide sláine a chumrú ionas go mbeidh na pointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach in ann faisnéis a mhalartú ar bhealach slán iontaofa éifeachtúil.

(c) Déanfaidh sé bearta chun idir-inoibritheacht agus cumarsáid a éascú idir an tseirbhís lárnach cumarsáide sláine agus rialaitheoirí comhpháirteacha MoShláinte@AE (MyHealth@EU).

(d) Ní phróiseálfaidh sé sonraí pearsanta ach amháin ar threoracha a fháil ó rialaitheoirí comhpháirteacha MoShláinte@AE (MyHealth@EU), mura gceanglaítear air déanamh amhlaidh de réir an dlí a bhfuil sé faoina réir. Sa chás sin, cuirfidh an Coimisiún an rialaitheoir ar an eolas faoin gceanglas dlíthiúil sin sula ndéanfar an phróiseáil, mura gcuirtear toirmeasc air sin faoin dlí sin ar fhoras tábhachtach a bhaineann le leas an phobail. Cuirfidh an Coimisiún na rialaitheoirí comhpháirteacha ar an eolas láithreach más rud é, dar leis, go sáraíonn na treoracha a tugadh na forálacha is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

(e) Cuirfidh sé i bhfeidhm na bearta is gá chun leibhéal slándála a áirithiú do shonraí pearsanta a phróiseáiltear sa tseirbhís cumarsáide sláine is iomchuí do na rioscaí. Déanfar na bearta sin a dhoiciméadú i bplean slándála a choimeádfar cothrom le dáta. Áireofar an méid seo a leanas leis na bearta sin:

(i) nós imeachta maidir le measúnú riosca a chur i bhfeidhm chun bagairtí féideartha don chóras a aithint agus a mheas;

(ii) a áirithiú go bhfuil na daoine atá údaraithe chun sonraí pearsanta a phróiseáil faoi oibleagáid rúndachta reachtúil iomchuí, amhail an oibleagáid a leagtar síos in Airteagal 17 de Rialacháin Foirne Oifigigh na gComhphobal Eorpach, a leagtar síos i Rialachán (CEE, Euratom, CEGC) Uimh. 259/68 ón gComhairle ([9]), nó go bhfuil gealltanas tugtha acu maidir le rúndacht;

(iii) bearta leordhóthanacha a dhéanamh chun a áirithiú go dtuigeann a fhoireann agus a chonraitheoirí a bhfreagrachtaí maidir le slándáil faisnéise agus cosaint faisnéise íogaire neamh-rúnaicmithe.

(iv) bearta teicniúla agus eagraíochtúla slándála a chur chun feidhme chun rochtain neamhúdaraithe ar shonraí pearsanta a chosc;

([9]) Rialachán (CEE, Euratom, CEGC) Uimh. 259/68 ón gComhairle an 29 Feabhra 1968 lena leagtar síos Rialacháin Foirne Oifigigh na gComhphobal Eorpach agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh eile na gComhphobal Eorpach agus lena dtionscnaítear bearta speisialta is infheidhme ar bhonn sealadach maidir le hoifigigh an Choimisiúin, (IO L 56, 4.3.1968, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

(v) sláine na faisnéise a sheoltar tríd an tseirbhís cumarsáide sláine a áirithiú;

(vi) bearta a chur chun feidhme, nuair is gá, chun rochtain neamhúdaraithe ar an tseirbhís cumarsáide sláine ó réimse na bpointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach a bhlocáil;

(vii) a áirithiú go ndéanfar sonraí a iompraítear laistigh den tseirbhís lárnach cumarsáide sláine a chriptiú;

(viii) bearta slándála fisiceacha iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear:

1. an rochtain ar na saoráidí a rialú agus clár cuairteoirí a choinneáil ar bun chun críocha an rianaithe;

2. a áirithiú go ndéanfaidh foireann chuí-údaraithe daoine seachtracha dá dtugtar rochtain ar an áitreabh a thionlacan.

(f) Cuirfidh sé nós imeachta um bainistiú athruithe chun feidhme agus coinneoidh sé na rialaitheoirí comhpháirteacha ar an eolas faoi aon athrú a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don chumarsáid le bonneagair náisiúnta eile nó do shlándáil na mbonneagar sin.

(g) Déanfaidh sé faireachán ar fheidhmíocht chomhpháirteanna uile a sheirbhíse cumarsáide sláine, déanfaidh sé staidreamh tráthrialta a tháirgeadh agus coimeádfaidh sé taifid.

(h) Cuirfidh sé nósanna imeachta iniúchóireachta agus athbhreithniúcháin chun feidhme chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) an comhfhreagras idir na bearta slándála atá curtha chun feidhme agus an plean slándála dá dtagraítear i bpointe (e) a sheiceáil;

(ii) sláine chomhaid an chórais, paraiméadair slándála agus an t-údarú atá deonaithe a rialú go tráthrialta;

(iii) faireachán a dhéanamh ar aon sárú slándála;

(iv) athruithe a chur chun feidhme chun laigí slándála atá ann cheana a mhaolú;

(v) nós imeachta um bainistiú teagmhas slándála a leagan síos lena leagtar amach an scéim tuairiscithe agus géaraithe;

(vi) na rialaitheoirí comhpháirteacha ábhartha a chur ar an eolas.

(i) Foilseoidh sé ar a shuíomh gréasáin fógraí faisnéise faoi phróiseáil sonraí pearsanta in MoShláinte@AE (MyHealth@EU), tar éis do na rialaitheoirí comhpháirteacha a n-ábhar a chomhaontú.

(j) Tacóidh sé leis na rialaitheoirí comhpháirteacha trí fhaisnéis a sholáthar maidir le seirbhís cumarsáide sláine MoShláinte@AE (MyHealth@EU), chun na hoibleagáidí in Airteagail 32 go 36 de Rialachán (AE) 2016/679 a chur chun feidhme.

(k) Tar éis deireadh a chur leis an malartú sonraí, scriosfaidh sé na sonraí pearsanta uile a próiseáladh thar ceann rialaitheora agus deimhneoidh sé don rialaitheoir go bhfuil sin déanta aige, ach amháin i gcás ina gceanglaítear leis an dlí is infheidhme go ndéanfar na sonraí pearsanta a stóráil.

(l) Soláthróidh sé do na rialaitheoirí comhpháirteacha an fhaisnéis uile is gá chun comhlíontacht a oibleagáidí ina cháil mar phróiseálaí a léiriú agus chun gur féidir feidhmiú iniúchtaí neamhspleácha a dhéanamh agus chun rannchuidiú leis na hiniúchtaí sin, agus arna iarraidh sin do na rialaitheoirí freisin, lena n-áirítear cigireachtaí, agus athbhreithnithe ar bhearta slándála faoi réir coinníollacha a chomhlíonann Prótacal (Uimh. 7) a ghabhann leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ar phribhléidí agus díolúintí an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 17

Slándáil MoShláinte@AE (MyHealth@EU)

Áiritheoidh an Coimisiún slándáil MoShláinte@AE (MyHealth@EU), i gcomhréir le Cinneadh (AE, Euratom) 2017/46 ón gCoimisiún.

CAIBIDIL 4

IDIRTHRÉIMHSE

Airteagal 18

Bearta idirthréimhseacha

Pointí teagmhála náisiúnta don r-Shláinte a rinneadh sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a mhalartú tríd an mBonneagar Seirbhísí Digiteacha r-Shláinte do Sheirbhísí Faisnéise r-Shláinte Trasteorann de bhun Chinneadh Cur Chun Feidhme 2019/1765 roimh an 26 Márta 2029 agus a ainmníodh mar phointí teagmhála náisiúnta do shláinte dhigiteach faoi Airteagal 23(2) de Rialachán (AE) 2025/327, féadfaidh siad leanúint de na sonraí sin a mhalartú faoi chuimsiú MoShláinte@AE (MyHealth@EU) agus measfar go gcomhlíonann siad na ceanglais údarúcháin chun tús a chur le malartú sonraí leictreonacha pearsanta sláinte a leagtar síos sa Rialachán seo.

CAIBIDIL 5

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 19

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 26 Márta 2027 ar aghaidh.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 18 Meán Fómhair 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN