



EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Meán Fómhair 2024
EMA/381993/2024

Fógra Cosanta Sonraí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí maidir le EudraVigilance Human (EV)

Mínítear san fhógra cosanta sonraí seo na sonraí fíor-riachtanacha a bhaineann le próiseáil sonraí pearsanta i gcomhthéacs oibriú EudraVigilance Human (EV) a bunaíodh i gcomhréir le ceanglais Airteagal 24(1) de Rialachán (AE) Uimh. 726/2004.¹ Tá bunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí EudraVigilance² curtha ar bun agus á gcothabháil ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear “an Ghníomhaireacht” anseo feasta), i gcomhar le Ballstáit an Aontais agus leis an gCoimisiún Eorpach, chun faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a ndearnadh staidéar orthu i dtrialacha cliniúla agus i dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas a chomhthiomsú agus a anailísiú. Déantar é sin chun deis a thabhairt d’Údarais Inniúla náisiúnta (ÚINanna), don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún an fhaisnéis sin a rochtain agus a chomhroinnt ag an am céanna. Cé gurb í an Ghníomhaireacht a fheidhmíonn EV, is ó ÚINanna, ó shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) agus ó urraitheoirí trialacha cliniúla a thagann an t-ábhar atá ann.

Mínítear san Fhógra Cosanta Sonraí seo na sonraí fíor-riachtanacha a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann an Ghníomhaireacht ar shonraí pearsanta, lena n-áirítear:

- réimse an **fhaireachais cógas**³ agus na faisnéise maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh drugaí a thagann ó othair, ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó fhoinsí eile, arna dtuairisciú do EV ag ÚINanna agus ag MAHanna, rud a thacaíonn le sábháilteacht leanúnach táirgí íocshláinte⁴;
- réimse na **dtrialacha cliniúla**⁵ agus na faisnéise maidir le frithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha neamhthuartha arna dtuairisciú ag urraitheoirí⁶ do EV, rud a chuireann ar chumas ÚINanna a mheas an mbaineann riosca anaithnid don duine is ábhar don triail le táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus bearta a dhéanamh chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar don triail a chosaint, más gá⁷.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

⁴ Teideal IX, Caibidil 3 de Threoir 2001/83/CE, Teideal II, Caibidil 3 de Rialachán (CE) 726/2004 agus Caibidlí III, IV agus V de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún

⁵ CAIBIDIL VII TUARASCÁIL SÁBHÁILTEACHTA I GCOMHTHÉACS TRIAIL CHLINICIÚIL de Rialachán 536/2014

⁶ Ba cheart a thabhairt faoi deara go luaitear in Airteagal 42(3) de Rialachán (AE) 536/2014, i gcás nach féidir le hurraitheoir, de dheasca easpa acmhainní, tuairisciú don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1) agus go bhfuil comhaontú faighte ón mBallstát lena mbaineann ag an urraitheoir, go bhféadfaidh sé tuairisciú don Bhallstát inar tharla an frithghníomh trom díobhálach amhrasta neamhthuartha. Déanfaidh an Ballstát sin an frithghníomh trom díobhálach amhrasta neamhthuartha a thuairisciú i gcomhréir le mír 1 den Airteagal sin.

⁷ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014



Áirithíonn na rialaitheoirí comhpháirteacha go gcomhlíonann próiseáil sonraí pearsanta i gcomhthéacs oibriú EV na ceanglais uile is infheidhme de Rialachán (AE) 2018/1725⁸ (EUDPR) agus de Rialachán (AE) 2016/679⁹ (RGCS), faoi seach, agus rialacha náisiúnta eile is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

1. Cé atá freagrach as do chuid sonraí?

1.1. Cé hiad na rialaitheoirí comhpháirteacha?

Is iad an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Coimisiún Eorpach agus na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta i mBallstáit AE/LEE na rialaitheoirí comhpháirteacha faoin Socrú maidir leis an Rialú Comhpháirteach¹⁰.

Feidhmíonn Páirtithe an tSocráithe maidir leis an Rialú Comhpháirteach mar rialaitheoirí comhpháirteacha chun críche oibríochtaí próiseála in EV ar shonraí pearsanta a sholáthraítear i sonraí struchtúir agus i ndoiciméid tacaíochta.

Is iad seo a leanas pointí teagmhála na rialaitheoirí comhpháirteacha:

- **An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **An Coimisiún Eorpach:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Na Ballstáit:** féach Iarscríbhinn I a ghabhann leis an [Socrú maidir le Rialaitheoireacht Chomhpháirteach](#).

Mínítear sa [Socrú maidir le Rialaitheoireacht Chomhpháirteach](#) na ról agus an caidreamh faoi seach maidir le hábhair sonraí. I gcomhréir leis na rialacha is infheidhme de EUDPR agus de RGCS, féadfaidh daoine is ábhar do na sonraí a gcearta a fheidhmiú faoi na Rialacháin i ndáil leis na rialaitheoirí comhpháirteacha agus i gcoinne gach cinn díobh. D'fhonn a áirithiú gur féidir aon iarraidh a láimhseáil chomh tapa agus is féidir, moltar go ndéanfadh daoine is ábhar do na sonraí teagmháil leis an rialaitheoir comhpháirteach a bhailíonn na sonraí pearsanta lena mbaineann, i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí a leithdháileadh sa Socrú maidir le Rialaitheoireacht Chomhpháirteach, agus a phróiseálann na sonraí pearsanta sin den chuid is mó.

Is rialaitheoirí iad MAHanna agus urraitheoirí trialacha cliniciúla ina gcearta féin dá ngníomhaíochtaí próiseála sonraí pearsanta arna ndéanamh de bhun na reachtaíochta maidir le faireachas cógas agus trialacha cliniciúla, de réir mar is infheidhme.

Mar shampla, gníomhaíonn MAHanna mar rialaitheoirí ina gcearta féin agus frithghníomhartha díobhálacha amhrasta á dtuairisciú acu¹¹ agus rochtain á fáil acu ar EudraVigilance chun a n-oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh¹² agus urraitheoirí trialacha cliniciúla nuair a thuairiscíonn siad frithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha (SUSARanna).¹³

1.2. Cé hé an próiseálaí sonraí?

Fostaíonn an Ghníomhaireacht tríú páirtithe chun tacaíocht a chur ar fáil do na nithe seo a leanas:

- feidhmiúlachtaí EV a chothabháil,
- feidhmiúlachtaí EV a fhorbairt,

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf

¹¹ I gcomhréir le hAirteagal 28 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Airteagal 107 de Threoir 2001/83/CE

¹² I gcomhréir le hAirteagal 24(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

¹³ I gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014

- faireachán a dhéanamh ar roinnt substaintí agus ar litríocht leighis roghnaithe chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta le cógais atá údaraithe san Aontas a shainaithint, agus chun an fhaisnéis ábhartha a chur isteach in EV,¹⁴
- tuarascálacha dúbailte de fhrithghníomh díobhálach in aghaidh druga a chuirtear faoi bhráid EV a bhainistiú¹⁵,
- dearbhú cáilíochta sonraí in EV,
- tacaíocht chórais a sholáthar d'úsáideoirí EV.

Féadfar sonraí pearsanta a nochtadh do na tríú páirtithe atá ag gníomhú mar phróiseálaithe sonraí de shonraí pearsanta a phróiseáiltear i gcomhthéacs EudraVigilance. Is féidir sonraí teagmhála phróiseálaithe EMA agus sonraí teagmhála phróiseálaithe na rialaitheoirí comhpháirteacha eile a chur ar fáil do na hábhair sonraí arna iarraidh sin.

2. Cuspóir na próiseála sonraí seo

Is féidir achoimre a dhéanamh ar chuspóir na ngníomhaíochtaí próiseála sonraí EV mar seo a leanas:

- Clárú úsáideoirí agus bainistiú rochtana;
- Cothabháil EV lena n-áirítear freagracht as stóráil sonraí;
- Tacaíocht theicniúil a áirithiú d'úsáideoirí uile EV i gcás fabhtcheartú;

a. I réimse an fhaireachais cógas:

- Tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair a bheith á gcur isteach go leictreonach ag ÚINanna agus ag MAHanna ina bhfuil faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le leigheasra, mar a thuairiscigh othair¹⁶, gairmithe cúraim sláinte nó foinsí eile ar dtús;
- Athródu tuarascálacha sábháilteachta um chásanna aonair arna dtuairisciú ag MAHanna chuig ÚINanna sna Ballstáit inar tharla na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
- Cuardaigh a dhéanamh agus tuarascálacha a ghiniúint (e.g. faireachán sábháilteachta agus brath comharthaí), bunaithe ar shonraí atá á gcoinneáil in EV, lena n-áirítear na sonraí sin a bheith á n-asbhaint agus á n-anailísiú lasmuigh den chóras ag úsáideoirí údaraithe (féach cuid 4);
- Faisnéis a fhoilsiú maidir le tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar thairseach adrreports.eu;
- Rochtain ar MAHanna a chumasú chun a n-oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh;
- Faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chomhroinnt leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) – Ionad Faireacháin Uppsala i gcomhréir le hAirteagal 28c(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus módúlachtaí comhaontaithe chun faisnéis den sórt sin a aistriú.¹⁷

b. I réimse na dtrialacha cliniciúla:

- Tíolacadh leictreonach tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair ag urraitheoirí agus/nó ag ÚINanna ina bhfuil faisnéis maidir le frithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a ndéantar staidéar orthu i dtrialacha cliniciúla;
- Athródu frithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha arna dtuairisciú ag urraitheoirí chuig ÚINanna sna Ballstáit i gcomhréir le critéir athródaithe frithghníomhartha díobhálacha troma neamhthuartha amhrasta ar shainigh na ÚINanna iad roimhe sin;

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/monitoring-medical-literature-entry-adverse-reaction-reports-eudravigilance>

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

¹⁶ http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>

- Cuardaigh a bheith á ndéanamh ag ÚINanna agus tuarascálacha á nginiúint (e.g. faireachán sábháilteachta) bunaithe ar shonraí atá á gcoinneáil in EV, lena n-áirítear asbhaint agus anailís na sonraí sin lasmuigh den chóras ag úsáideoirí údaráithe (féach roinn 4).

c. I réimse na Monatóireachta ar an Litríocht Mhíochaine:

- Tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair a chruthú, a chur isteach, a thaifeadadh agus a stóráil ag an nGníomhaireacht mar thoradh ar na hoibleagáidí faireacháin ar litríocht mhíochaine roghnaithe mar atá leagtha amach in Airteagal 27 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

d. I réimse bhrath na ndúblach agus an bhainistithe cáilíochta sonraí

- Dúbláigh de thuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair arna gcur isteach ag iliomad seoltóirí ag an nGníomhaireacht a bhrath agus a bhainistiú;
- Máistírchásanna a chruthú bunaithe ar dhúbláigh dheimhnithe ag an nGníomhaireacht;
- Faisnéis faoi tháirgí íocshláinte a chur ar fáil i bhFoclóir Táirgí Íocshláinte an Aontais Eorpaigh arna bhreisiú (xEVMPD) agus faisnéis faoi tháirgí íocshláinte ar thuairiscigh an Ghníomhaireacht í i dtuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair i gcomparáid le xEVMPD a athchódú;
- Athbhreithniú ag an nGníomhaireacht ar cháilíocht sonraí tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair.

2.1. Catagóirí na sonraí pearsanta lena mbaineann;

Tagraíonn sonraí pearsanta d'aon fhaisnéis a bhaineann le duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta ("ábhar sonraí"). Is é is duine nádúrtha in-sainaitheanta ann duine is féidir a shainaithint, go díreach nó go hindíreach, go háirithe trí aitheantóir amhail ainm, uimhir aitheantais nó eile.¹⁸

Sainmhínítear ábhar tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair sa reachtaíocht¹⁹ agus leagtar amach na híoschritéir tuairiscithe a thuilleadh i Modúl VI²⁰ agus i Rialachán 536/2014 maidir le treoir i ndáil le dea-chleachtas faireachais cógas.

Samplaí de shonraí pearsanta is féidir le ÚINanna, MAHanna agus urraitheoirí trialacha cliniúla a phróiseáil chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú is ea ainm, seoladh nó uimhir theileafóin gairmí/imscrúdaitheora cúraim sláinte, seoladh ríomhphoist othair (ainm.sloinne@xxxx.com) nó sonraí maidir le sláinte nó saintréithe pearsanta de chuid othar sainaitheanta nó in-sainaitheanta (e.g. aois, inscne).

Déanann ÚINanna, MAHanna agus urraitheoirí trialacha cliniúla faisnéis den sórt sin a bhréagainmniú sula gcuirtear faoi bhráid EV iad, agus é á áirithiú ag an am céanna go bhfuil dóthain faisnéise sna tuarascálacha chun gur féidir faireachán agus measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar leigheasra. Ciallaíonn bréagainmniú sonraí pearsanta a phróiseáil ar bhealach nach féidir na sonraí pearsanta a chur i leith ábhair sonraí ar leith a thuilleadh gan faisnéis bhreise a úsáid, ar choinníoll go gcoimeádtar faisnéis bhreise den sórt sin ar leithligh agus go bhfuil sí faoi réir bearta teicniúla agus eagraíochtúla chun a áirithiú nach gcuirtear na sonraí pearsanta i leith duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta²¹.

Sannann ÚINanna, MAHanna agus urraitheoirí trialacha cliniúla aitheantóir uathúil do gach tuarascáil sábháilteachta maidir le cás aonair ionas gur féidir leo tuarascálacha leantacha a dhéanamh agus nuair a chuirtear faoi bhráid EV iad, is féidir na tuarascálacha sábháilteachta um chásanna aonair a phróiseáil go leordhóthanach, agus dúblaigh a bhrath agus a bhainistiú. Tá rialacha i bhfeidhm lena gcuirtear

¹⁸ Sainmhíniú i gcomhréir le hAirteagal 3(1) de 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 á bpróiseáil 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.

¹⁹ Airteagal 28 de [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún](#) agus Rialachán Uimh. (AE) 536/2014

²⁰ [Treoirle maidir le dea-chleachtas faireachais cógas Modúl VI](#) – Tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar tháirgí íocshláinte a bhailiú, a bhainistiú agus a chur isteach (Rev 2)

²¹ Airteagal 3(6) de [Rialachán \(AE\) 2018/1725](#).

toirmeasc ar ábhair sonraí a ath-shainaithint ach amháin i gcás inar gá do ÚINanna, MAHanna nó urraitheoirí trialacha cliniciúla obair leantach a dhéanamh leis an tuairisceoir tosaigh maidir leis an bhfrithghníomh díobhálach amhrasta nó na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta. Leagtar amach²² freisin i Modúl VI den GVP na hoibleagáidí maidir le faireachán a dhéanamh ar fhoinsí poiblí amhail litríocht mhíochaine, an t-idirlíon nó na meáin dhigiteacha lena n-áirítear na meáin shóisialta. D'fhéadfadh próiseáil sonraí pearsanta mar chuid de thuarascálacha sábháilteachta maidir le cás aonair a eascraíonn as foinsí poiblí den sórt sin a bheith i gceist leis sin, ar tuarascálacha iad atá tábhachtach chun tacú le faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirgí íocshláinte, go háirithe maidir le comharthaí sábháilteachta nua nó saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn a bhrath.

2.2. Bunús dlí

Déantar foráil go sainráite maidir le hoibríochtaí próiseála sonraí pearsanta a bhaineann le EV sa reachtaíocht chógaíochta²³ agus i bhforálacha náisiúnta ábhartha agus tá siad riachtanach chun cúraimí a dhéantar ar mhaithe le leas an phobail a chomhlíonadh. Tagraíonn siad don chuspóir an tsláinte a chosaint trí chaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos le haghaidh táirgí íocshláinte. Go háirithe, déantar foráil maidir le próiseáil sonraí faoi na nithe seo a leanas:

- Teideal II, Caibidil 3 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004²⁴ maidir leis na hoibleagáidí faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach;
- Teideal IX, Caibidil 3 de Threoir 2001/83/CE²⁵ agus na hoibleagáidí maidir le taifeadadh, tuairisciú agus measúnú a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe go lárnach;
- Caibidil VII de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus na hoibleagáidí a bhaineann le feidhmíocht an tuairiscithe agus an mheasúnaithe sábháilteachta;
- Caibidil IV de Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún, ina leagtar amach na rialacha maidir le formáid agus ábhar na dtuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chur isteach agus leagtar²⁶ síos i gCaibidil V²⁷ na prionsabail maidir le tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharchur, lena n-áirítear ábhar na dtuarascálacha sin;
- Caibidil III²⁸ de Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún, lena sainítear na híoscheanglais maidir le faireachán a dhéanamh ar shonraí i mbunachar sonraí EV

²² [Treoirline maidir le dea-chleachtais faireachais cógas Modúl VI](#) – Tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar tháirgí íocshláinte a bhailiú, a bhainistiú agus a chur isteach (Rev 2)

²³ EudraLex – Imleabhar 1 – Reachtaíocht chógaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_ga

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Teideal II “Údarú agus maoirseacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine”, Caibidil 3 “Faireachas cógas” de [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004](#) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir leis an údarú.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Teideal IX “Faireachas Cógas”, Caibidil 3 “Sonraí faireachais cógas a thaifeadadh, a thuairisciú agus a mheasúnú” de [Threoir 2001/83/CE](#) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

²⁶ CAIBIDIL V “Tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharchur” [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2012](#) maidir le feidhmíocht gníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

²⁷ CAIBIDIL IV “Úsáid téarmaíochta, formáidí agus caighdeán” [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2012](#) maidir le feidhmíocht gníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

²⁸ CAIBIDIL III “Na híoscheanglais chun faireachán a dhéanamh ar shonraí i mbunachar sonraí EudraVigilance”, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2012 maidir le feidhmíocht gníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

le tuilleadh sonraí maidir leis an bpróiseas bainistithe comharthaí dá bhforáiltear i Modúl GVP IX.²⁹

- Caibidil II de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/20 ón gCoimisiún, ina dtugtar tuairisc ar na rialacha agus ar na nósanna imeachta le haghaidh chomhar na mBallstát maidir le measúnú sábháilteachta ar thrialacha cliniciúla.

Dá bhrí sin, is féidir údar cuí a thabhairt leis na hoibríochtaí próiseála atá riachtanach chun oibleagáid dhlíthiúil a bhfuil na rialaitheoirí comhpháirteacha faoina réir a chomhlíonadh faoi Airteagal 5(1)(b) de EUDPR agus Airteagal 6(1)(c) de RGCS agus is é Airteagal 10(2)(i) de EUDPR agus Airteagal 9(2)(i) de RGCS an coinníoll iomchuí comhfhreagrach maidir le próiseáil dhleathach catagóirí speisialta sonraí i gcomhthéacs na n-oibleagáidí sin.

2.3. Sonraí pearsanta a aistriú lasmuigh den Aontas

Tá na hionaid sonraí a bhfuil EV á óstáil acu lonnaithe sna tíortha seo a leanas de chuid an Aontais: An Ísiltír, Éire agus an Ghearmáin.

I gcás ina gcuirtear sonraí pearsanta ar fáil don phobal trí thairseach adrreports.eu agus go bhfaightear rochtain orthu ó lasmuigh den Aontas nó de LEE, tá sé seo bunaithe ar Airteagal 50(1)(g) de Rialachán (AE) 2018/1725, nó ar Airteagal 49(1)(g) de Rialachán (AE) 2016/679, i.e. déantar an t-aistriú ó chlár a bhfuil sé mar aidhm leis, de réir dhlí an Aontais, faisnéis a sholáthar don phobal agus ar ceadmhach don phobal i gcoitinne nó aon duine ar féidir leis leas dlisteanach a léiriú féachaint air ach sa mhéid amháin go gcomhlíontar na coinníollacha atá leagtha síos i ndlí an Aontais le haghaidh féachaint sa chás áirithe seo.

Má údaraíonn rialaitheoir comhpháirteach d'úsáideoir rochtain a fháil ar fhearann slán, faoi rialú rochtana EV ó lasmuigh den Aontas nó de LEE, áiritheoidh an rialaitheoir comhpháirteach sin go mbunófar sásra iomchuí um aistriú sonraí sula dtabharfaidh an t-úsáideoir sin aon rochtain dó, agus go gcomhlíonfaidh an t-aistriú idirnáisiúnta sonraí sin rialacha Chaibidil V de Rialachán (AE) 2018/1725 nó Rialachán (AE) 2016/679, de réir mar is infheidhme.

Féadfar tagairt a dhéanamh sa sásra iomchuí um aistriú sonraí do chinneadh leordhóthanachta³⁰, do choimircí iomchuí³¹ nó do mhaolú.³² Is féidir leat cóip a fháil trí theagmháil a dhéanamh le pointe teagmhála an chomhrialtitheora a d'údaraigh an t-úsáideoir. Luaitear sonraí teagmhála na bpointí teagmhála i roinn 1.1 Cé hiad na comhrialtitheoirí.

Is iad MAHanna agus urraitheoirí trialacha cliniciúla, a ghníomhaíonn mar rialaitheoirí ina gcáil féin, a bhíonn freagrach as a n-úsáideoirí in EudraVigilance a bhainistiú. Féadfaidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas³³ ar MAHanna nó an duine atá freagrach as EudraVigilance d'urraitheoirí trialacha cliniciúla rochtain ar EudraVigilance a dheonú do phearsanra údaraíthe atá lonnaithe lasmuigh den Aontas nó de LEE. Sa chás sin, is é MAH/urraitheoir na dtrialacha cliniciúla a bhíonn freagrach as sásra iomchuí um aistriú sonraí a bhunú sula mbeidh aon rochtain ag úsáideoirí atá lonnaithe lasmuigh den Aontas nó de LEE agus go gcomhlíonann aistrithe idirnáisiúnta sonraí den sórt sin rialacha Chaibidil V de Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart aon cheist maidir leis na haistrithe féideartha sin a sheoladh go díreach chuig an eagraíocht ábhartha.

²⁹ [Treoirleáine maidir le dea-chleachtais faireachais cógas Modúl IX](#) – Bainistiú comharthaí (Rev 1).

³⁰ Mar a shainmhínítear in Airteagal 47 de Rialachán 2018/1725 agus in Airteagal 45 de Rialachán 2016/689 de réir mar is infheidhme.

³¹ Mar a shainmhínítear in Airteagal 48 de Rialachán 2018/1725 agus in Airteagal 46 de Rialachán 2016/689 de réir mar is infheidhme.

³² Mar a shainmhínítear in Airteagal 50 de Rialachán 2018/1725 agus in Airteagal 49 de Rialachán 2016/689 de réir mar is infheidhme.

³³ Mar chuid den chóras faireachais cógas, beidh duine ag a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí agus atá freagrach as faireachas cógas san Aontas (QPPV) ar fáil go buan agus go leanúnach do shealbhóir an údaraíthe margaíochta [DIR Airt. 104(3)(a)].

Deonaítear rochtain ar insintí cásanna do MAHanna ar bhonn *ad hoc* agus faoi réir gealltanais rúndachta³⁴ (Iarscríbhinn C de Bheartas Rochtana EudraVigilance), ina leagtar amach oibleagáidí cosanta sonraí agus rúndachta úsáideoirí MAHanna. Cé go n-aithnítear go bhféadfadh MAHanna a bheith faoi réir oibleagáidí tuairiscithe i gcás frithghníomh díobhálach lasmuigh de LEE, ceanglaítear leis an ngealltanas rúndachta ar MAHanna 'a áirithiú nach féidir sonraí pearsanta tuairiscithe a chur i leith ábhar sonraí ar leith a thuilleadh'.

3. Cá fhad a choinnímid do chuid sonraí?

Coimeádtar tuarascálacha bréagainmnithe maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta fad is atá EV i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 24(1) de Rialachán Uimh. 726/2004. Déantar é sin chun foráil a dhéanamh maidir le comhthiomsú sonraí mór comhleanúnach lena gcumhdaítear raon leathan táirgí íocshláinte agus tuarascálacha sábháilteachta i gcásanna aonair, rud is gá chun a áirithiú go n-oibreoidh modhanna staidrimh agus algartaim chun comharthaí agus anailís sonraí a bhrath go comhsheasmhach agus go ndéanfar foráil le himeacht ama maidir le meastóireacht eolaíoch iomlán ar fud táirgí íocshláinte éagsúla agus réimsí teiripeacha éagsúla.

4. Cé aige a mbeidh rochtain ar d'fhaisnéis agus cé dó a nochtfar í?

Tá na forálacha maidir le rochtain ar shonraí EV agus na gníomhaithe, ar cheart rochtain a thabhairt dóibh, leagtha amach sa reachtaíocht chógaisíochta.³⁵ Sonraítear tuilleadh i mBeartas Rochtana EV³⁶ na leibhéil éagsúla rochtana a chuirtear ar fáil do na gníomhaithe sin, agus an gá atá le sonraí pearsanta a chosaint chomh maith lena n-oibleagáidí nó leasanna faireachais cógas á gcur san áireamh. Tagraíonn na gníomhaithe sin, faighteoirí féideartha do shonraí pearsanta, do ÚINanna i mBallstáit an Aontais, sa Choimisiún Eorpach, sa Ghníomhaireacht, do ghairmithe cúraim sláinte, don phobal, do MAHanna, don saol acadúil, don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) – Lárionad Faireacháin Uppsala agus, in imthosca eisceachtúla, d'údarais leigheasra agus rialála i dtríú tíortha.

Is féidir sonraí pearsanta a nochtadh freisin do na heintitis phríobháideacha atá ag gníomhú mar phróiseálaithe sonraí de shonraí pearsanta i gcomhthéacs EudraVigilance (féach cuid 1.2 Cé hiad na próiseálaithe sonraí).

Is féidir rochtain phoiblí a fháil ar fhaisnéis maidir le tuarascálacha spontáineacha ó othair agus ó ghairmithe cúraim sláinte a choinnítear in EV mar seo a leanas:

<https://www.adrreports.eu/en/index.html>

I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, soláthraítear rochtain do ÚINanna i mBallstáit den Aontas nó de LEE ar fhrithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha a thuairiscítear do EVCTM, don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún.

Beartas³⁴ na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí maidir le rochtain ar shonraí EudraVigilance le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Iarscríbhinn C – Gnóthas rúndachta do shealbhóir an údaráithe margaíochta, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵Airteagal 24(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

³⁶Beartas na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí maidir le rochtain ar shonraí EudraVigilance le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (Beartas Rochtana EudraVigilance), EMA/759287/2009 Athbhreithniú 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

5. Cad iad na cearta atá agat faoi chosaint sonraí pearsanta?

Tá roinnt ceart ag daoine is ábhar do na sonraí (i.e. an duine aonair a ndéantar a shonraí pearsanta a phróiseáil):

- **An ceart chun faisnéise** – Soláthraítear faisnéis san fhógra cosanta sonraí seo maidir leis an gcaoi a mbailíonn agus a n-úsáideann na rialaitheoirí comhpháirteacha sonraí pearsanta, trí EV. Féadfar iarratais ar fhaisnéis eile maidir leis an bpróiseáil a sheoladh freisin chuig datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **An ceart rochtana** – Tá sé de cheart ag daoine is ábhar do na sonraí rochtain a fháil ar a gcuid sonraí pearsanta. Tá sé de cheart ag ábhair sonraí cóip de na sonraí pearsanta a phróiseáiltear maidir leo a iarraidh agus a fháil.
- **An ceart go ndéanfaí ceartúcháin** – Tá sé de cheart ag daoine is ábhar do na sonraí go ndéanfaí a sonraí pearsanta a cheartú nó a chomhlánú – gan moill mhíchúí – má tá siad mícheart nó neamhiomlán.
- **An ceart go ndéanfaí léirsciosadh** – Tá sé de cheart ag ábhair sonraí a cheangal ar an nGníomhaireacht a sonraí pearsanta a scriosadh nó stop a chur lena bpróiseáil, mar shampla i gcás nach bhfuil gá leis na sonraí a thuilleadh chun críocha próiseála. I gcásanna áirithe, féadfar na sonraí a choinneáil a mhéid is gá, mar shampla, chun oibleagáid dhlíthiúil a chomhlíonadh nó más gá sin ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí.
I gcásanna ina n-iarrtar an ceart go ndéanfaí léirsciosadh agus ina ndeonaítear do dhuine is ábhar do na sonraí é, féadfar sonraí a choinneáil má cuireadh próiseas iomchuí anaithnidithe i bhfeidhm orthu.
- **An ceart chun próiseáil a shrianadh** – I roinnt cásanna códaithe, tá sé de cheart ag ábhair sonraí srian a chur leis an bpróiseáil, rud a chiallaíonn go ndéanfar a gcuid sonraí a stóráil ach nach ndéanfar próiseáil ghníomhach orthu ar feadh tréimhse teoranta ama. Chun tuilleadh eolais a fháil faoin gceart sin agus faoi na teorainneacha a bhaineann leis, féach fógra Ginearálta EMA maidir le Cosaint Sonraí, arna óstáil ag www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

I gcomhthéacs an chirt rochtana agus an chirt go ndéanfaí ceartúcháin, ba cheart duit a thabhairt faoi deara go bhféadfadh cásanna a bheith ann ina ndéanann iarrthóir teagmháil leis an nGníomhaireacht maidir lena sonraí pearsanta a phróiseáil in EV, ach b'fhéidir nach mbeadh an Gníomhaireacht in ann a dheimhniú an bhfuil sonraí pearsanta a bhaineann leis an iarrthóir á bpróiseáil. Tá sé sin bunaithe ar an bprionsabal go ndéantar sonraí pearsanta i dtuarascálacha sábháilteachta i gcásanna aonair a bhréagainmniú go ginearálta sula gcuireann ÚIN, MAH nó urraitheoir isteach chuig EV iad (mar a leagtar amach i roinn 3.1). I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Gníomhaireacht an t-iarrthóir ar aghaidh chuig an ÚIN, an MAH nó an t-urraitheoir a chuir an tuarascáil sábháilteachta maidir le cás aonair faoi bhráid EV, a fhéadfaidh iad a tharchur ina dhiaidh sin chuig a ngairmí nó chuig a n-imscrúdaitheoir cúraim sláinte, a chuir an tuarascáil isteach.

Is féidir cearta an duine is ábhar do na sonraí a fheidhmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) 2018/1725.³⁷

6. Ceart cúitimh

Má tá aon cheist agat maidir le próiseáil do shonraí pearsanta, nó má cheapann tú go bhfuil an phróiseáil neamhdhleathach nó nach bhfuil sí i gcomhréir leis an bhFógra um Chosaint Sonraí seo nó le Ráiteas Príobháideachais ginearálta EMA, déan teagmháil leis an **Rialaitheoir Inmheánach** ag datacontroller.analytics@ema.europa.eu nó le h**Oifigeach Cosanta Sonraí EMA** ag dataprotection@ema.europa.eu nó ag an seoladh poist seo a leanas:

³⁷ 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 á bpróiseáil 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

An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
Bosca Poist 71010
1008 BA Amstardam
An Ísiltír

Tá sé de cheart agat freisin gearán a dhéanamh leis an **Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí** (MECS) tráth ar bith ag an seoladh seo a leanas:

- Ríomhphost: edps@edps.europa.eu
- Suíomh gréasáin: www.edps.europa.eu
- Tuilleadh eolais teagmhála: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en