



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 Nollaig 2025

Fógra ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le cosaint sonraí

le haghaidh ardán EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Ábhar an fhógra cosanta sonraí

Achoimre

Ábhar an fhógra cosanta sonraí1

Achoimre feidhmiúcháin3

1. Cé atá freagrach as do shonraí a phróiseáil? 5

1.1. Cé hiad na rialaitheoirí sonraí?5

1.2. Cé hé an próiseálaí sonraí?5

2. Cuspóir na próiseála sonraí seo 6

2.1. Sonraí pearsanta lena mbaineann6

2.2. Bunús dlí na próiseála8

2.3. Sonraí pearsanta a aistriú lasmuigh den Aontas9

3. Cá fhad a choinnímid do chuid sonraí? 10

4. Cé aige a mbeidh rochtain ar d'fhaisnéis agus cé dó a nochtfar í? 10

5. Do chearta cosanta sonraí 11

6. Cúiteamh 12

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Achoimre feidhmiúcháin

Tá bunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí² EudraVigilance¹ (dá ngairtear 'EudraVigilance' anseo feasta) curtha ar bun agus á gcothabháil ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'EMA' nó 'an Ghníomhaireacht' anseo feasta) i gcomhar le Ballstáit an Aontais agus leis an gCoimisiún Eorpach (dá ngairtear 'rialaitheoirí comhpháirteacha'² anseo feasta).

Is é an cuspóir atá ann faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a ndearnadh staidéar orthu i dtrialacha cliniciúla, agus maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) a chomhthiomsú agus a anailísiú. Déantar é sin chun deis a thabhairt d'Údaráis Inniúla náisiúnta (ÚINanna), don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún Eorpach an fhaisnéis sin a rochtain agus a chomhroinnt ag an am céanna. Mínítear próiseáil sonraí pearsanta san Fhógra cosanta sonraí do EudraVigilance³.

Mínítear san Fhógra cosanta sonraí seo conas a phróiseálann na rialaitheoirí comhpháirteacha sonraí pearsanta i gcomhthéacs ardán nua EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), a fheidhmíonn mar fhorlíonadh ar an gCóras Anailíse Sonraí EudraVigilance (EVDAS), agus atá ina dhlúthchuid den phróiseas measúnaithe eolaíoch sonraíbhunaithe le haghaidh tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair (ICSRanna) a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance.

I gcomhthéacs an ardáin EV SSA, déanann na rialaitheoirí comhpháirteacha sonraí pearsanta a phróiseáil de réir mar a cheanglaítear leis an reachtaíocht chógaíochta agus le reachtaíocht eile de chuid an Aontais is infheidhme i dtaca leis an méid seo a leanas:

- Bunú, oibriú agus cothabháil an ardáin EV SSA
- Clárú úsáideoirí, bainistiú rochtana agus logáil gníomhaíochtaí úsáideoirí laistigh den ardán EV SSA
- Faireachán leanúnach ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairiscítear do EudraVigilance agus measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte
- Soláthar tacaíochta teicniúla.

Mar ábhar sonraí (i.e. an duine a ndéantar a sonraí pearsanta a phróiseáil), tá na cearta seo a leanas agat:

- An ceart go gcuirfí ar an eolas thú faoi phróiseáil do shonraí pearsanta
- An ceart chun rochtain a fháil ar do shonraí pearsanta
- An ceart go ndéanfaí do shonraí pearsanta a cheartú
- An ceart go ndéanfaí léirscriosadh ar do shonraí pearsanta
- An ceart chun srian a chur le próiseáil do shonraí pearsanta
- An ceart chun agóid a dhéanamh i gcoinne phróiseáil do shonraí pearsanta
- An ceart gan bheith faoi réir cinnteoireacht uathobrithe

¹ [Socrú maidir le rialaitheoireacht chomhpháirteach EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Fógra cosanta sonraí Eudravigilance](#)

Féadfaidh tú do chearta a fheidhmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) 2018/1725 agus Rialachán (AE) 2016/679 maidir leis na rialaitheoirí comhpháirteacha agus i gcoinne gach cinn díobh mar a mhínítear tuilleadh san Fhógra um chosaint sonraí seo.

1. Cé atá freagrach as do shonraí a phróiseáil?

1.1. Cé hiad na rialaitheoirí sonraí?

Tá EMA, an Coimisiún Eorpach (CE) agus Údaráis Inniúla Náisiúnta (ÚINanna) i mBallstáit an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (LEE) ina rialaitheoirí comhpháirteacha ar chóras EudraVigilance Human (EV) mar atá leagtha amach sa [Socrú maidir le rialaitheoireacht chomhpháirteach EudraVigilance](#).

Gníomhaíonn Páirtithe an tSocraithe maidir le rialaitheoireacht chomhpháirteach mar rialaitheoirí comhpháirteacha freisin le haghaidh oibríochtaí próiseála ar ardán EV SSA chun faireachán sábháilteachta agus measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte.

Is iad seo a leanas pointí teagmhála na rialaitheoirí comhpháirteacha:

- An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach: Ceann an Rannáin um Leigheas Daonna Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- An Coimisiún Eorpach: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Na Ballstáit: [Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Socrú maidir le rialaitheoireacht chomhpháirteach EudraVigilance](#)

Mínítear sa EV JCA na ról agus an caidreamh faoi seach *vis-à-vis* tú féin agus do shonraí pearsanta atá á bpróiseáil. I gcomhréir leis na rialacha is infheidhme i Rialachán an Aontais Eorpaigh maidir le Cosaint Sonraí (RCSAE)⁴ agus sa Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (⁵RGCS), féadfaidh tú do chearta a fheidhmiú (féach freisin Cuid 5) faoi na Rialacháin i ndáil le gach rialaitheoir comhpháirteach agus i gcoinne gach rialaitheora chomhpháirtigh. Chun a áirithiú gur féidir aon iarratas a láimhseáil chomh tapa agus is féidir, moltar duit dul i dteagmháil leis an rialaitheoir comhpháirteach a bhailíonn na sonraí pearsanta a bhaineann leat, agus a phróiseálann na sonraí pearsanta sin den chuid is mó, i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí a shanntar de réir JCA.

Tabhair do d'aire gur rialaitheoirí ar leithligh iad sealbhóirí údaruithe margaíochta agus urraitheoirí trialacha cliniúla ar thuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair a choinnítear ar an ardán EV SSA le haghaidh a ngníomhaíochtaí próiseála sonraí pearsanta a dhéantar de bhun na reachtaíochta is infheidhme maidir le faireachas cógas agus trialacha cliniúla.

1.2. Cé hé an próiseálaí sonraí?

D'fhostaigh an Ghníomhaireacht tríú páirtí chun na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh thar ceann na rialaitheoirí comhpháirteacha chun an méid seo a leanas a chur ar fáil:

- Ardán EV SSA lena bhforlíontar EudraVigilance Data Analysis System [an Córas Anailíse Sonraí EudraVigilance] (EVDAS) lena soláthraítear na feidhmiúlachtaí is gá don Líonra Údarás Rialála Cógas an Aontais Eorpaigh chun gníomhaíochtaí bainistithe comharthaí a dhéanamh maidir le faireachas cógas agus faireachán sábháilteachta i dtrialacha cliniúla.

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 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.

⁵ [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),

- Tacaíocht theicniúil agus tacaíocht d'úsáideoirí deiridh chun na seirbhísí a choinneáil cothrom le dáta.

Is iad seo a leanas sonraí teagmhála an díoltóra atá ag gníomhú mar phróiseálaí sonraí:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, Stáit Aontaithe Mheiriceá

Maidir leis na hoibríochtaí próiseála a dhéanann an próiseálaí, féadfaidh tú do chearta a fheidhmiú le EMA i gcomhréir le RCSAE.

2. Cuspóir na próiseála sonraí seo

Is é cuspóir na gníomhaíochta próiseála sonraí sin faireachán sábháilteachta ar tháirgí íocshláinte a éascú le linn na gcéimeanna réamhúdaraíthe agus iar-údaraíthe, lena n-áirítear:

- Bunú, oibriú agus cothabáil an ardáin EV SSA i gcomhréir le hAirteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004⁶ agus le hAirteagal 40(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014⁷.
- Faireachán agus measúnú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairiscítear do EudraVigilance trí bhíthin tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair (ICSRanna) a chur isteach chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil athrú tagtha ar rioscaí agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirgí íocshláinte. Áirítear leis sin cuardaigh a dhéanamh agus tuarascálacha a ghiniúint chun críche faireacháin sábháilteachta agus braite comharthaí, bailíochtaithe comharthaí agus measúnaithe comharthaí.
- Clárú úsáideoirí agus bainistiú rochtana le haghaidh rochtain rialaithe ar an ardán EV SSA d'úsáideoirí údaraíthe EMA, CE agus ÚINanna i mBallstáit LEE.
- Gníomhaíochtaí arna ndéanamh ag úsáideoirí laistigh d'ardán EV SSA a logáil ón logáil isteach tosaigh go dtí na hidirghníomhaíochtaí uile a chuirtear i gcrích ina dhiaidh sin.
- Tacaíocht úsáideora deiridh agus theicniúil a sholáthar d'úsáideoirí údaraíthe ardáin EV SSA i gcás fabhtcheartú.

Sainmhínítear ábhar na dtuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair sa reachtaíocht maidir le faireachas cógas⁸ agus trialacha cliniciúla⁹ chomh maith leis an treoraíocht i dtaca le dea-chleachtas faireachais cógas, Modúl VI¹⁰.

2.1. Sonraí pearsanta lena mbaineann

San oibríocht phróiseála seo, próiseálann EMA na sonraí pearsanta seo a leanas¹¹:

⁶ [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdará agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

⁷ [Rialachán \(AE\) Uimh. 536/2014](#) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

⁸ Airteagal 28 de [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún](#) agus [Rialachán \(AE\) Uimh. 536/2014](#)

⁹ Iarscríbhinn III a ghabhann le [Rialachán \(AE\) Uimh. 536/2014](#)

¹⁰ [Treoiríne 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)

¹¹ Ciallaíonn sonraí pearsanta aon fhaisnéis a bhaineann le duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta ('ábhar sonraí'); is éard is duine nádúrtha in-sainaitheanta ann duine is féidir a shainaithint, go díreach nó go hindíreach, go háirithe ach tagairt a dhéanamh d'aitheantóir amháil ainm, uimhir aitheantais, sonraí suímh, aitheantóir ar líne nó ceann amháin nó níos mó de thosca a bhaineann go sonrach le céannacht fhisiceach, fhiseolaíoch, ghéiniteach, mheabhrach, eacnamaíoch, chultúrtha nó shóisialta an duine nádúrtha sin (Airteagal 3(1) RCSAE agus Airteagal 4(1) RGCS).

Catagóir sonraí pearsanta	Tuirisc
Catagóir 1	- Sonraí pearsanta agus sonraí a bhaineann le sláinte¹² ICSRanna arna dtuairisciú ag ÚINanna sna Ballstáit, ag sealbhóirí údaruithe margaíochta (MAHanna) agus ag urraitheoirí trialacha cliniúla do EudraVigilance. Tá na sonraí sin bréagaimnithe¹³ i gcás ICSRanna atá á gcoinneáil in EudraVigilance, i.e. ní féidir na sonraí pearsanta a shannadh do dhuine ar leith a thuilleadh gan faisnéis bhreise a bheith á coinneáil ar leithligh ag na heintitis tuairiscithe. Déantar cur síos ar bhréagaimniú sonraí pearsanta in Aguisín II Mhodúl VI – Sonraí pearsanta a chumhdach i dtuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna ar leith a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance¹⁴. - Ainm mheasúnóra sábháilteachta (bailíochtóir comharthaí) EMA, ÚINanna nó saineolaí neamhspleách arna gceapadh ag an gCoimisiún Eorpach agus toradh a measúnuithe.
Catagóir 2	- Chun fíordheimhniú úsáideora a dhéanamh, déantar sonraí pearsanta ó chóras Bainistithe Cuntas EMA a phróiseáil, lena n-áirítear: - Céadainm agus sloinne, agus seoladh ríomhphoist an úsáideora ardáin EV SSA údaráithe. - Fianáin seisiúin chun súil a choinneáil ar chéannacht úsáideoir an ardáin EV SSA. Ní stóráiltear sna fianáin sin ach an méid is gá chun úsáideoirí a choinneáil fíordheimhnithe agus an córas á úsáid acu. - Chun críocha logála agus iniúchta, logáiltear seicheamh na ngníomhaíochtaí a ndéanann úsáideoir ardáin EV SSA iad. Áirítear leis sin an logáil isteach tosaigh agus gach idirghníomhaíocht ardáin a dhéantar ina dhiaidh sin. Áirítear leis sin an fhaisnéis seo a leanas: - Seoladh IP - Córas oibriúcháin - Brabhsálaí - Stampa ama (AUL) - Gach imeacht arna ghiniúint ag úsáideoirí amhail taifid arna gcruthú, arna scríosadh, arna n-easpórtáil,

¹² Ciallaíonn sonraí a bhaineann leis an tsláinte sonraí pearsanta a bhaineann le sláinte fhisiciúil nó mheabhrach duine nádúrtha, lena n-áirítear soláthar seirbhísí cúraim sláinte, lena nochtar faisnéis faoina stádas sláinte (Airteagal 3(19) RCSAE agus Airteagal 4(15) RGCS)

¹³ Ciallaíonn bréagaimniú próiseáil sonraí pearsanta ar bhealach nach féidir na sonraí pearsanta a chur i leith ábhar sonraí ábhartha a thuilleadh gan faisnéis bhreise a úsáid, ar choinníoll go gcoimeádtar faisnéis bhreise mar 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-sainaitheanta ((Airteagal 3(6) RCSAE agus Airteagal 4(5) RGCS)

¹⁴ [Aguisín II Mhodúl VI – Sonraí pearsanta a chumhdach i dtuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna ar leith a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance](#)

Catagóir sonraí pearsanta	Tuairisc
	iarrachtaí logála isteach a n-éiríonn leo nó a dteipeann orthu.
Catagóir 3	- I gcás iarrataí ar sheirbhísí tacaíochta: - Céadainm agus sloinne, agus seoladh ríomhphoist an úsáideora ardáin EV SSA údaraithe agus/nó fhoireann tacaíochta teicniúla EMA. - Roghnach: guthán gnó, guthán póca, grianghraf, teideal, teanga, crios ama, formáid dáta, roinn agus seirbhís, oifig/suíomh, bainisteoir, cineál conartha (foireann nó conraitheoir).

2.2. Bunús dlí na próiseála

Ní phróiseálann an Gníomhaireacht do shonraí pearsanta ach amháin nuair atá bunús dlí bailí ann chun déanamh amhlaidh, i gcomhréir le RCSAE. Go háirithe, próiseáil na nithe seo a leanas:

- Tá sonraí Chatagóir 1 chun críche faireacháin sábháilteachta bunaithe ar Airteagal 5(1)(b) de RCSAE toisc go bhfuil an phróiseáil riachtanach chun oibleagáid dhlíthiúil a bhfuil na rialaitheoirí comhpháirteacha faoina réir a chomhlíonadh. Eascaíonn oibleagáidí den sórt sin as na nithe seo a leanas:
 - Airteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004,¹⁵ lena gceanglaítear ar an nGníomhaireacht, i gcomhar le Ballstáit an Aontais agus leis an gCoimisiún Eorpach, bunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí EudraVigilance (EudraVigilance) a chur ar bun agus a chothabháil chun faisnéis faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas a chomhthiomsú agus a anailísiú, agus chun ligean do ÚINanna rochtain a fháil ar an bhfaisnéis sin agus í a chomhroinnt ag an am céanna.
 - Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 536/2014, lena gceanglaítear ar an nGníomhaireacht bunachar sonraí leictreonach (dá ngairtear EVCTM) a chur ar bun agus a choinneáil ar bun chun frithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha (SUSARanna) a thuairisciú don Gníomhaireacht ón urraitheoir. Is modúl de chuid 'bhunachar sonraí Eudravigilance' atá sa bhunachar sonraí sin agus is é an pointe lárnach é maidir le tuairisciú ar fhrithghníomhartha troma díobhálacha amhrasta neamhthuartha (SUSARanna) do gach triail chliniciúil san Aontas.
 - Caibidil III de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún¹⁶, lena mbunaítear na híoscheanglais maidir le faireachán a dhéanamh ar shonraí in EudraVigilance. Sonraítear a thuilleadh i Modúl IX GVP¹⁷ an próiseas bainistithe comharthaí agus ról agus freagrachtaí na bpáirtithe leasmhara uile lena mbaineann.

¹⁵ [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haighaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#)

¹⁶ [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2012 maidir le feidhmiú 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](#)

¹⁷ [Treoirlíne maidir le dea-chleachtais faireachais cógas: Modúl IX](#) — Bainistiú comharthaí (Athbhreithniú 1)

- Airteagal 5(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/20 ón gCoimisiún¹⁸, lena gceanglaítear go ndéanfaidh an Ballstát a dhéanann measúnú sábháilteachta, i measc dualgas eile, scagadh agus measúnú ar fhaisnéis faoi gach frithghníomh trom díobhálach amhrasta neamhthuartha a thuairiscítear i mbunachar sonraí EudraVigilance i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, beag beann ar cibé acu ar tharla siad sna Ballstáit nó i dtríú tíortha, chomh maith le faisnéis atá i dtuarascálacha sábháilteachta bliantúla, i gcomhréir le hAirteagal 6 agus le hAirteagal 7 de réir cur chuige rioscabhunaithe.

Is é Airteagal 10(2)(i) de RCSAE an coinníoll iomchuí comhfhreagrach maidir le próiseáil dhleathach sonraí a bhaineann leis an tsláinte i gcomhthéacs na n-oibleagáidí sin, i.e. is gá an phróiseáil a dhéanamh ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí chun ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta táirgí íocshláinte a áirithiú.

- Is féidir sonraí Chatagóir 2 agus Chatagóir 3 i gcomhthéacs bhunú, oibriú agus chothabháil an ardáin EV SSA a bhunú ar Airteagal 5(1)(a) de RCSAE toisc go bhfuil gá leis an bpróiseáil chun cúram a chur i gcrích a dhéantar ar mhaithe le leas an phobail. Áirítear leis sin sonraí pearsanta a phróiseáil chun críche bainistithe céannachta agus rochtana agus fíordheimhniú úsáideora agus chun seirbhísí tacaíochta teicniúla a sholáthar, i gcás ina ndéanfar sonraí a bhaineann leis an tsláinte a cheilt.

I ndáil leis sin, tabhair do d’aire go bhfuil sé **de cheart agat agóid a dhéanamh** i gcoinne na próiseála mar a mhínítear i gCuid 5 thíos.

2.3. Sonraí pearsanta a aistriú lasmuigh den Aontas

Tá na lárionaid sonraí a bhfuil an t-ardán EV SSA á óstáil acu lonnaithe san Aontas, i.e. EU-central-1 (réigiún Frankfurt, an Ghearmáin). Áirítear leis sin cúltacaí sonraí, a scaipfear ar fud críosanna infhaighteachta iolraí sa réigiún céanna.

Chun ardán EV SSA a choinneáil ar bun, ar chúiseanna slándála agus chun tacaíocht theicniúil agus tacaíocht úsáideora deiridh a thairiscint, d’fhéadfaidh sé go mbeadh cianrochtain ó lasmuigh de LEE, i.e. ó na Stáit Aontaithe agus ón India, ag teastáil ó innealtóirí tacaíochta an phróiseálaí.

Tá beartas Oracle Virtual Private Database (OVPD) curtha chun feidhme ag EMA lena gcinntítear nach féidir le hinnealtóirí tacaíochta breathnú ar shonraí pearsanta Chatagóir 1.

Is féidir an méid seo a leanas a bheith i gceist leis na sonraí pearsanta a thagann faoi raon feidhme na slándála, na tacaíochta teicniúla agus na tacaíochta d’úsáideoirí deiridh:

Catagóir sonraí pearsanta	Tuairisc
Catagóir 2	– Céadainm agus sloinne, agus seoladh ríomhphoist an úsáideora ardáin EV SSA údaráithe. – Fianáin seisiúin – Seoladh IP – Córas oibriúcháin – Brabhsálaí – Stampa ama (AUL) – Gach imeacht arna ghiniúint ag úsáideoirí

¹⁸ [Rialachán Cur Chun Feidhme \(AE\) 2022/20](#) ón gCoimisiún an 7 Eanáir 2022 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bunú na rialacha agus na nósanna imeachta um chomhar idir na Ballstáit sa mheasúnú sábháilteachta ar thrialacha cliniciúla

Catagóir sonraí pearsanta	Tuairisc
Catagóir 3	- Céadainm agus sloinne, agus seoladh ríomhphoist an úsáideora ardáin EV SSA údaraithe agus/nó fhoireann tacaíochta teicniúla EMA. - Roghnach: guthán gnó, guthán póca, grianghraf, teideal, teanga, crios ama, formáid dáta, roinn agus seirbhís, oifig/suíomh, bainisteoir, cineál conartha (foireann nó conraitheoir).

Tá aistrithe sonraí pearsanta chuig na Stáit Aontaithe bunaithe ar Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2018/1725 i.e. tá an próiseálaí deimhnithe faoi [Chreat Príobháideachais Sonraí AE-SAM](#). I gcás na hIndia, féadfar sonraí pearsanta a aistriú ó am go chéile agus ar bhonn teoranta bunaithe ar Airteagal 50(1)(d) de Rialachán (AE) 2018/1725, i.e. is gá an t-aistriú a dhéanamh ar chúiseanna tábhachtacha a bhaineann le leas an phobail.

3. Cá fhad a choinnímid do chuid sonraí?

Catagóir sonraí pearsanta	Tréimhse choinneála
Catagóir 1	Ar feadh fhad oibriú an chórais EV, i.e. tá oibleagáid dhlíthiúil ar EMA EV a oibriú agus a chothabháil chun críche faireachán sábháilteachta a dhéanamh ar chórais sa chéim réamhúdraithe agus iar-údraithe.
Catagóir 2	Scríosfar sonraí do chuntais tar éis 180 lá de neamhghníomhaíocht ar chórais EMA (i.e. mura n-úsáideann tú do chuntas ar aon cheann de chórais EMA). Gheobhaidh tú meabhrúchán sula scríosfar do chuid sonraí.
Catagóir 2	- Tá logaí iarratais EV SSA inchumraithe, agus coinneofar ar bun iad ar feadh 90 lá. - Coinneofar logaí bonneagair ar feadh 6 mhí, agus ní áireofar iontu ach sonraí pearsanta de chuid phearsanra an phróiseálaí.
Catagóir 3	3 bliana ó dháta na seirbhíse atá á iarraidh.

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

Catagóir sonraí pearsanta	Rochtain
Catagóir 1	Saineolaithe faireachais cógas agus sábháilteachta ag EMA, ÚINanna sna Ballstáit agusaineolaithe neamhspleácha ceaptha

Catagóir sonraí pearsanta	Rochtain
	ag an gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le Beartas rochtana EudraVigilance
Catagóir 2	- Pearsanra údaráithe EMA - Innealtóirí tacaíochta údaráithe an phróiseálaí
Catagóir 3	- Pearsanra údaráithe dheasc seirbhíse EMA - Innealtóirí tacaíochta údaráithe an phróiseálaí

5. Do chearta cosanta sonraí

Mar ábhar sonraí (i.e. an duine a ndéantar a sonraí pearsanta a phróiseáil), tá roinnt ceart agat:

- **An ceart go gcuirfí ar an eolas thú** – soláthraítear faisnéis san Fhógra cosanta sonraí seo faoin gcaoi a mbailíonn agus a n-úsáideann EMA do shonraí pearsanta. Féadfar iarratais ar fhaisnéis eile maidir leis an bpróiseáil a chur faoi bhráid an Rialaitheora Inmheánaigh freisin.
- **An ceart rochtana** – tá sé de cheart agat rochtain a fháil ar do shonraí pearsanta. Tá sé de cheart agat cóip de na sonraí pearsanta a bpróiseálann EMA iad a iarraidh agus a fháil.
- **An ceart go ndéanfaí ceartúcháin** – tá sé de cheart agat go gceartófaí nó go gcuirfí i gcrích do shonraí pearsanta, gan moill mhíchúí, má tá sé mícheart nó neamhiomlán.
- **An ceart go ndéanfaí léirsciosadh** – tá sé de cheart agat a cheangal ar EMA do shonraí a scriosadh nó scor de phróiseáil do shonraí, mar shampla i gcás nach bhfuil gá leis na sonraí chun críocha próiseála a thuilleadh. I gcásanna áirithe féadfar do shonraí a choinneáil a mhéid is gá, mar shampla, chun oibleagáid dhlíthiúil de chuid na Gníomhaireachta a chomhlíonadh nó más gá sin ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí.
- **An ceart go gcuirfí srian le próiseáil** – i roinnt cásanna códaithe, tá sé de cheart agat srian a chur leis an bpróiseáil, rud a chiallaíonn nach ndéanfar do shonraí a stóráil ach ar feadh tréimhse theoranta ama, agus nach ndéanfar iad a phróiseáil go gníomhach. Chun tuilleadh eolais a fháil faoin gceart sin agus faoi na teorainneacha a bhaineann leis, féach Ráiteas Príobháideachais Ginearálta EMA, atá á óstáil ag www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **An ceart chun agóid a dhéanamh** – tá sé de cheart agat agóid a dhéanamh am ar bith i gcoinne na próiseála seo ar fhorais a bhaineann le do chás-sa. Má dhéanann tú amhlaidh, ní fhéadfaidh EMA leanúint de do shonraí pearsanta a phróiseáil ach amháin má léiríonn sé go bhfuil forais dhlísteanaigh sháraitheacha aige é sin a dhéanamh nó más gá sin chun éilimh dhlíthiúla a bhunú, a fheidhmiú nó a chosaint.
- **An ceart gan bheith faoi réir cinnteoireacht uathoibrithe** – tá sé de cheart agat gan bheith faoi réir cinnidh atá bunaithe ar phróiseáil uathoibrithe amháin má tá éifeacht dhlíthiúil ag cinneadh mar sin ort.

Is féidir cearta an duine is ábhar do na sonraí a fheidhmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) 2018/1725. Maidir le haon rud nach bhforáiltear dó go sonrach san Fhógra cosanta sonraí seo, féach ábhar Ráiteas Príobháideachais Ginearálta EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Cúiteamh

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 cosanta sonraí seo nó le Ráiteas Príobháideachais Ginearálta EMA, déan teagmháil leis an:

Rialaitheoir Inmheánach ag Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Oifigeach Cosanta Sonraí EMA ag dataprotection@ema.europa.eu

Seoladh	Seoladh poist	Lasc-chlár EMA
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam NEDERLAND	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam NEDERLAND	+31 (0)88 781 6000

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 sonraí teagmhála: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en