



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 ta' Diċembru 2025

Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Għall-pjattaforma EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Kontenut ta' Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data*

Kontenut ta' Avviż dwar il-Protezzjoni tad- <i>Data</i>	1
Sommarju Eżekuttiv	3
1. Min huwa responsabbli għall-ipproċessar tad-<i>data</i> tiegħek?	5
1.1. Min huma l-kontrolluri tad- <i>data</i> ?	5
1.2. Min hu l-proċessur tad- <i>data</i> ?	5
2. L-għan ta' dan l-ipproċessar tad-<i>data</i>	6
2.1. <i>Data</i> personali kkonċernata	6
2.2. Bażi ġuridika tal-ipproċessar	8
2.3. Trasferiment ta' <i>data</i> personali barra mill-UE	9
3. Għal kemm żmien inżommu d-<i>data</i> tiegħek?	10
4. Min għandu aċċess għall-informazzjoni tiegħek u lil min tiġi żvelata? ...	10
5. Id-drittijiet tal-protezzjoni tad-<i>data</i> tiegħek	10
6. Rikors	11

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



Sommarju Eżekuttiv

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "EMA" jew "Aġenzija") f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Kummissjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem "kontrolluri konġunti"¹), stabbilixxiet u żżomm il-bażi tad-*data* EudraVigilance² u n-network tal-ipproċessar tad-*data*² (minn hawn 'il quddiem "EudraVigilance").

L-għan huwa li tingabar u tiġi analizzata informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi suspettati fir-rigward ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (IMPs, Investigational Medicinal Products) studjati fi provi kliniċi u prodotti mediċinali awtorizzati fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). Dan sabiex l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs), l-Aġenzija u l-Kummissjoni Ewropea jkunu jistgħu jaċċessaw u jikkondividu dik l-informazzjoni b'mod simultanju. L-ipproċessar tad-*data* personali huwa spjegat fl-Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* għal EudraVigilance³.

Dan l-Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* jispjega kif il-kontrolluri konġunti jipproċessaw id-*data* personali fil-kuntest tal-pjattaforma l-ġdida EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), li sservi bħala suppliment għas-Sistema ta' Analizi tad-*Data* ta' EudraVigilance (EVDAS) u tikkostitwixxi parti integrali mill-proċess ta' valutazzjoni xjentifika xprunat mid-*data* għar-Rapporti dwar is-Sigurtà ta' Każijiet Indivduali (ICSRs, Individual Case Safety Reports) ippreżentati lil EudraVigilance.

Fil-kuntest tal-pjattaforma tal-EV SSA, il-kontrolluri konġunti jipproċessaw *data* personali kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni farmaċewtika applikabbli u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni għal:

- L-istabbiliment, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-pjattaforma tal-EV SSA
- Ir-registrazzjoni tal-utent, il-ġestjoni tal-aċċess u l-illoggjar tal-ażżjonijiet tal-utenti fi ħdan il-pjattaforma tal-EV SSA
- Il-monitoraġġ kontinwu ta' reazzjonijiet avversi suspettati rrapportati lil EudraVigilance u l-valutazzjoni tas-sigurtà tal-mediċini
- L-għoti ta' appoġġ tekniku.

Bħala suġġett tad-*data* (jiġifieri l-individwu li d-*data* personali tiegħu tiġi pproċessata), għandek id-drittijiet li ġejjin:

- Id-dritt li tkun infurmat dwar l-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt ta' aċċess għad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt ta' rettifika tad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt għat-tħassir tad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt li tirrestringi l-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt li toġġezzjona għall-ipproċessar tad-*data* personali tiegħek
- Id-dritt li ma tkunx soġġett(a) għal teħid ta' deċiżjonijiet awtomatizzati

¹ [Arranġament ta' Kontrolli Konġunt ta' EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data* EudraVigilance](#)

Tista' teżercita d-drittijiet tiegħek skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2018/1725 u r-Regolament (UE) 2016/679 fir-rigward ta', u kontra kull wieħed minn, il-kontrolluri kongunti kif spjegat aktar f'dan l-Avviż dwar il-Protezzjoni tad-*Data*.

1. Min huwa responsabbli għall-ipproċessar tad-*data* tiegħek?

1.1. Min huma l-kontrolluri tad-*data*?

L-EMA, il-Kummissjoni Ewropea (KE) u l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) fl-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) huma kontrolluri konġunti tas-sistema ta' EudraVigilance Human (EV) kif stabbilit fl-[Arranġament ta' Kontrolli Konġunt \(JCA, Joint Controllership Arrangement\)](#).

Il-Partijiet tal-Arranġament ta' Kontrolli Konġunt jaġixxu wkoll bħala kontrolluri konġunti għall-operazzjonijiet ta' pproċessar fil-pjattaforma tal-EV SSA għall-fini tal-monitoraġġ tas-sigurtà u l-valutazzjoni tas-sigurtà tal-medicini.

Il-punti ta' kuntatt tal-kontrolluri konġunti huma dawn li ġejjin:

- L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: Il-Kap tad-Divizjoni għall-Medicini għall-Użu mill-Bniedem Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Il-Kummissjoni Ewropea: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- L-Istati Membri: [Anness I tal-Arranġament ta' Kontrolli Konġunt ta' EudraVigilance](#)

Ir-rwoli rispettivi u r-relazzjoni fir-rigward tiegħek u d-*data* personali tiegħek li qed tiġi pproċessata, huma spjegati fl-EV JCA. F'konformità mar-regoli applikabbli tar-Regolament tal-Unjoni Ewropea dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (EUDPR)⁴ u r-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (GDPR)⁵, tista' teżerċita d-drittijiet tiegħek (ara wkoll it-Taqsima 5) skont ir-Regolamenti fir-rigward ta', u kontra, kull wieħed mill-kontrolluri konġunti. Sabiex jiġi żgurat li kwalunkwe talba tkun tista' tiġi ttrattata malajr kemm jista' jkun, huwa rrakkomandat li tikkuntattja lill-kontrollur konġunt li, f'konformità mal-attivitajiet allokatli fil-JCA, jiġbor, u prinċipalment jipproċessa d-*data* personali li tikkonċernak. Jekk jogħġbok kun af li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-isponsors tal-provi kliniċi tal-ICSRs miżmuma fil-pjattaforma tal-EV SSA huma kontrolluri separati għall-attivitajiet tal-ipproċessar tad-*data* personali tagħhom imwettqa skont il-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-farmakovigilanza u l-provi kliniċi.

1.2. Min hu l-proċessur tad-*data*?

L-Aġenzija involviet parti terza biex twettaq l-attivitajiet li ġejjin f'isem il-kontrolluri konġunti biex tipprovdi:

- Il-pjattaforma tal-EV SSA li tissupplimenta s-Sistema ta' Analizi tad-*Data* ta' EudraVigilance (EVDAS) li tipprovdi l-funzjonalitajiet meħtieġa għan-Network Regulatorju Ewropew għall-Medicini biex iwettaq attivitajiet ta' ġestjoni tas-sinjali fil-farmakovigilanza u l-monitoraġġ tas-sigurtà fi provi kliniċi.
- Appoġġ tekniku u lill-utent aħħari biex is-servizzi jinżammu aġġornati.

Id-dettalji ta' kuntatt tal-bejjieġh li jaġixxi bħala proċessur tad-*data* huma dawn li ġejjin:

⁴ [Ir-Regolament \(UE\) 2018/1725](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE.

⁵ [Ir-Regolament \(UE\) 2016/679](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*).

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, USA

Fir-rigward tal-operazzjonijiet ta' pproċessar imwettqa mill-proċessur, tista' teżercita d-drittijiet tiegħek mal-EMA f'konformità mal-EUDPR.

2. L-għan ta' dan l-ipproċessar tad-*data*

L-għan ta' din l-attività tal-ipproċessar tad-*data* huwa li tiffaċilita l-monitoraġġ tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali fil-fażijiet ta' qabel u ta' wara l-awtorizzazzjoni, inklużi:

- L-istabbiliment, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-pjattaforma tal-EV SSA f'konformità mal-Artikolu 24(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 40(1)⁶ tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.⁷
- Il-monitoraġġ u l-valutazzjoni ta' reazzjonijiet avversi suspettati rrapportati lil EudraVigilance permezz tas-sottomissjoni ta' Rapporti dwar is-Sigurtà ta' Każijiet Indivdwal (ICSRs, Individual Case Safety Reports) biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali. Dan jinkludi t-twettiq ta' tfittxijiet u l-ġenerazzjoni ta' rapporti għall-fini tal-monitoraġġ tas-sigurtà u d-detezzjoni tas-sinjali, il-validazzjoni tas-sinjali u l-valutazzjoni tas-sinjali.
- Ir-registrazzjoni tal-utenti u l-ġestjoni tal-aċċess għal aċċess ikkontrollat għall-pjattaforma tal-EV SSA għall-utenti awtorizzati tal-EMA, il-KE u l-NCAs fl-Istati Membri taż-ŻEE.
- Ir-registrazzjoni tal-azzjonijiet meħuda mill-utenti fi hdan il-pjattaforma tal-EV SSA mill-login inizjali għall-interazzjonijiet sussegwenti kollha.
- L-għoti ta' appoġġ lill-utent aħħari u tekniku lill-utenti awtorizzati tal-pjattaforma tal-EV SSA f'każ ta' individwazzjoni ta' soluzzjoni.

Il-kontenut tal-ICSRs huwa definit fil-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza⁸ u l-provi kliniċi⁹ kif ukoll fil-gwida ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza (GVP, Good Pharmacovigilance Practice Guidance), Modulu VI¹⁰.

2.1. *Data personali kkonċernata*

F'din l-operazzjoni ta' pproċessar, l-EMA tipproċessa d-*data* personali li ġejja¹¹:

Kategorija ta' <i>Data</i> Personali	Deskrizzjoni
Kategorija 1	• <i>Data</i> personali u <i>data</i> dwar is-saħħa¹² tal-ICSRs irrappurtati lil EudraVigilance mill-NCAs fl-Istati Membri, id-detenturi tal-

⁶ [Ir-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

⁷ [Ir-Regolament \(UE\) Nru 536/2014](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE.

⁸ L-Artikolu 28 tar-[Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) Nru 520/2012](#) u r-[Regolament \(UE\) Nru 536/2014](#).

⁹ L-Anness III tar-[Regolament \(UE\) Nru 536/2014](#).

¹⁰ [Linja gwida dwar prattiki ta' farmakoviġilanza tajba \(GVP\) Modulu VI](#) – Għbir, ġestjoni u sottomissjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati għal prodotti mediċinali (Rev 2)

¹¹ *Data* personali tfisser kwalunkwe informazzjoni relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli ("suġġett tad-*data*"); persuna fiżika identifikabbli hija persuna li tista' tiġi identifikata, direttament jew indirettament, b'mod partikolari b'referenza għal identifikatur bħal isem, numru ta' identifikazzjoni, *data* ta' lokalizzazzjoni, identifikatur online jew għal fattur wiehied jew aktar speċifiċi għall-identità fiżika, fiżjoloġika, ġenetika, mentali, ekonomika, kulturali jew soċjali ta' dik il persuna fiżika (l-Artikolu 3(1) tal-EUDPR u l-Artikolu 4(1) tal-GDPR).

¹² *Data* dwar is-saħħa tfisser *data* personali relatata mas-saħħa fiżika jew mentali ta' persuna fiżika, inkluż l-għoti ta' servizzi tal-kura tas-saħħa, li tiżvela informazzjoni dwar l-istatus tas-saħħa tagħha (l-Artikolu 3(19) tal-EUDPR u l-Artikolu 4(15) tal-GDPR).

Kategorija ta' Data Personali	Deskrizzjoni
	awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs, Marketing Authorisation Holders) u l-isponsors tal-provi kliniċi. Din id-<i>data</i> hija psewdonimizzata¹³ għal ICSRs miżmuma f'EudraVigilance, jiġifieri, id-<i>data</i> personali ma tistax tibqa' tiġi attribwita lil individwu speċifiku mingħajr informazzjoni addizzjonali li tinżamm separatament mill-entitajiet relaturi. Il-psewdonimizzazzjoni tad-<i>data</i> personali hija deskritta fil-Modulu VI Addendum II – Il-ħabi tad-<i>Data</i> Personali f'Rapporti dwar is-Sigurtà ta' Każijiet Indivduali Sottomessi lil EudraVigilance¹⁴. L-isem tal-assessor tas-sigurtà (validatur tas-sinjal) tal-EMA, tal-NCAs jew ta' esperti indipendenti maħtur mill-KE u r-riżultat tal-valutazzjonijiet tagħhom li saru.
Kategorija 2	- Għall-awtentikazzjoni tal-utent, tiġi pproċessata <i>data</i> personali mis-sistema ta' Ġestjoni tal-Kontijiet tal-EMA li tinkludi: - L-isem u l-kunjom u l-indirizz tal-email tal-utent tal-pjattaforma tal-EV SSA awtorizzat. - Cookies tas-sessjoni biex tinżamm traċċa tal-identità tal-utent tal-pjattaforma tal-EV SSA. Dawn il-cookies jaħżnu biss dak li huwa meħtieġ biex l-utenti jinżammu awtentikati waqt l-użu tas-sistema. - Għal finijiet ta' l-loggjar u awditjar, is-sekwenza ta' azzjonijiet imwettqa minn utent tal-pjattaforma tal-EV SSA tiġi lloggjata. Dan jinkludi l-login inizjali u l-interazzjonijiet sussegwenti kollha tal-pjattaforma. Dan jinkludi l-informazzjoni li ġejja: - Indirizz IP - Sistema ta' Operazzjoni - Brawżer - Kronogramma (UTC) - L-avvenimenti kollha ġġenerati mill-utent mill-utenti bħar-rekords maħluqa, imħassra, esportati, is-suċċess tal-login u t-tentattivi ta' falliment.
Kategorija 3	Għal talbiet għal servizz ta' appoġġ:

¹³ Psewdonimizzazzjoni tfisser l-ipproċessar ta' *data* personali b'tali mod li d-*data* personali ma tkunx tista' tibqa' tiġi attribwita għal suġġett tad-*data* speċifiku mingħajr l-użu ta' informazzjoni addizzjonali, dment li tali informazzjoni addizzjonali tinżamm separatament u tkun soġġetta għal miżuri tekniċi u organizzattivi biex jiġi żgurat li d-*data* personali ma tiġix attribwita għal persuna fiżika identifikata jew identifikabbli (l-Artikolu 3(6) tar-Regolament tal-UE dwar il-Protezzjoni tad-*Data* u l-Artikolu 4(5) tal-GDPR)

¹⁴ [Modulu VI Addendum II – Il-ħabi tad-*Data* Personali f'Rapporti dwar is-Sigurtà ta' Każijiet Indivduali Sottomessi lil EudraVigilance](#)

Kategorija ta' Data Personali	Deskrizzjoni
	– L-isem u l-kunjom u l-indirizz tal-email tal-utent tal-pjattaforma tal-EV SSA awtorizzat u/jew tal-persunal ta' appoġġ tekniku tal-EMA. – Fakultattiv: telefown tan-negozju, telefown ċellulari, ritratt, titlu, lingwa, zona tal-ħin, format tad-data, Dipartiment u Servizz, Uffiċċju / post, maniġer, tip ta' kuntratt (persunal jew kuntrattur).

2.2. Bażi ġuridika tal-ipproċessar

L-Aġenzija tipproċessa d-*data* personali tiegħek biss meta jkun hemm bażi ġuridika valida biex tagħmel dan, f'konformità mal-EUDPR. B'mod partikolari, l-ipproċessar ta':

- Id-*data* tal-kategorija 1 għall-fini ta' monitoraġġ tas-sigurtà hija bbażata fuq l-Artikolu 5(1)(b) tal-EUDPR peress li l-ipproċessar huwa meħtieġ għall-konformità ma' obbligu legali li għalih huma soġġetti l-kontrolluri konġunti. Obbligi bħal dawn jirriżultaw minn:
 - L-Artikolu 24(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004¹⁵, li jirrikjedi li l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri tal-Unjoni u l-KE, tistabbilixxi u żżomm il-baži tad-*data* EudraVigilance u n-network tal-ipproċessar tad-*data* (EudraVigilance) biex tiġbor u tanalizza l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni u biex tippermetti lill-NCAs jaċċessaw u jikkondividu dik l-informazzjoni simultanjament.
 - L-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 536/2014, li jirrikjedi li l-Aġenzija tistabbilixxi u żżomm baži tad-*data* elettronika (imsejha EVCTM) għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati (SUSARs) mill-isponsor lill-Aġenzija. Din il-baži tad-*data* hija modulu tal-*"baži tad-*data* Eudravigilance"* u hija l-punt ċentrali għal rapportar ta' reazzjoni avversa serja mhux mistennija suspettata (SUSAR) għall-provi kliniċi kollha fl-Unjoni.
 - Il-Kapitolu III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 520/2012¹⁶, li jistabbilixxi r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-*data* f'EudraVigilance. Il-modulu IX tal-GVP¹⁷ jagħti aktar dettalji dwar il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali u r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet ikkonċernati kollha involuti.
 - L-Artikolu 5(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/20¹⁸, li jirrikjedi li l-Istat Membru li jivvaluta s-sigurtà għandu, fost dmirijiet oħra, jiskrinja u jivvaluta l-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati kollha rrapportati fil-baži tad-*data* EudraVigilance f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, irrispettivament minn jekk seħħewx fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi, kif ukoll l-

¹⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

¹⁶ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

¹⁷ Linja gwida dwar prattiki tajba ta' farmakovigilanza (GVP): Modulu IX – Ġestjoni tas-sinjali (Rev. 1)

¹⁸ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/20 tas-7 ta' Jannar 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istabbiliment tar-regoli u l-proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-provi kliniċi

informazzjoni li tinsab fir-rapporti annwali dwar is-sigurtà, f'konformità mal-Artikoli 6 u 7 skont approċċ ibbażat fuq ir-riskju.

Il-kundizzjoni xierqa korrispondenti għall-ipproċessar legali ta' *data* dwar is-saħħa fil-kuntest ta' dawn l-obbligi hija l-Artikolu 10(2)(i) tal-EUDPR jiġifieri, l-ipproċessar huwa meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika biex jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sigurtà tal-prodotti mediċinali.

- Id-*data* tal-kategoriji 2 u 3 fil-kuntest tal-istabbiliment, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-pjattaforma tal-EV SSA tista' tkun ibbażata fuq l-Artikolu 5(1)(a) tal-EUDPR peress li l-ipproċessar huwa meħtieġ għat-twettiq ta' kompitu mwettaq fl-interess pubbliku. Dan jinkludi l-ipproċessar ta' *data* personali għall-fini tal-ġestjoni tal-identità u tal-aċċess u l-awtentikazzjoni tal-utent u l-forniment ta' servizzi ta' appoġġ tekniku, fejn id-*data* dwar is-saħħa se tiġi moħbija.

F'dan ir-rigward, jekk jogħġbok kun af li għandek id-**dritt li toġġezzjona** għall-ipproċessar kif spjegat fis-Sezzjoni 5 hawn taħt.

2.3. Trasferiment ta' data personali barra mill-UE

Iċ-ċentri tad-*data* li jospitaw il-pjattaforma tal-EV SSA jinsabu fl-UE, jiġifieri l-EU-central-1 (Frankfurt, ir-reġjun tal-Ġermanja). Dan jinkludi backups tad-*data*, li se jkunu mifruxa fuq Żoni ta' Disponibbiltà Multipla fl-istess reġjun.

Biex tinżamm il-pjattaforma tal-EV SSA, għal raġunijiet ta' sigurtà u biex jiġi offrut appoġġ tekniku u għall-utent aħħari, l-inġiniera ta' appoġġ tal-proċessur jista' jkollhom bżonn aċċess remot minn barra ż-ŻEE, jiġifieri, mill-Istati Uniti u mill-Indja.

L-EMA implimentat il-politika ta' Oracle Virtual Private Database (OVPD) li tiżgura li l-inġiniera ta' appoġġ ma jkunux jistgħu jaraw *data* personali tal-kategorija 1.

Id-*data* personali fl-ambitu tas-sigurtà, l-appoġġ tekniku u tal-utent aħħari tista' tkun din li ġejja:

Kategorija ta' Data Personali	Deskrizzjoni
Kategorija 2	– L-isem u l-kunjom u l-indirizz tal-email tal-utent tal-pjattaforma tal-EV SSA awtorizzat. – Cookies tas-sessjoni – Indirizz IP – Sistema ta' Operazzjoni – Brawżer – Kronogramma (UTC) – L-avvenimenti kollha ġġenerati mill-utent
Kategorija 3	– L-isem u l-kunjom u l-indirizz tal-email tal-utent tal-pjattaforma tal-EV SSA awtorizzat u/jew tal-persunal ta' appoġġ tekniku tal-EMA. – Fakultattiv: telefown tan-negozju, telefown ċellulari, ritratt, titlu, lingwa, zona tal-ħin, format tad-<i>data</i>, Dipartiment u Servizz, Uffiċċju / post, maniġer, tip ta' kuntratt (persunal jew kuntrattur).

It-trasferimenti ta' *data* personali lejn l-Istati Uniti huma bbażati fuq l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2018/1725, jiġifieri, il-proċessur huwa ċċertifikat skont il-[Qafas dwar il-Privatezza tad-Data bejn l-UE u l-Istati Uniti](#). Fir-rigward tal-Indja, trasferiment okkażjonali u limitat ta' *data* personali jista' jseħh abbażi tal-Artikolu 50(1)(d) tar-Regolament (UE) 2018/1725, jiġifieri, it-trasferiment huwa meħtieġ għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku.

3. Għal kemm żmien inżommu d-*data* tiegħek?

Kategorija ta' <i>Data</i> Personali	Perjodu taż-Żamma
Kategorija 1	Għad-durata tat-tħaddim tas-sistema tal-EV, jiġifieri, hemm obbligu legali għall-EMA li topera u żżomm l-EV għall-fini tal-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini fil-fażi ta' qabel u ta' wara l-awtorizzazzjoni.
Kategorija 2	Id-<i>data</i> tal-kont tiegħek se tithassar wara 180 jum ta' inattività fis-sistemi tal-EMA (jiġifieri jekk ma tużax il-kont tiegħek fi kwalunkwe waħda mis-sistemi tal-EMA). Se tircievi tfakkira qabel ma tithassar id-<i>data</i> tiegħek.
Kategorija 2	- Ir-registri tal-applikazzjonijiet tal-EV SSA huma konfigurabbli u se jinżammu għal 90 jum. - Ir-registri tal-infrastruttura se jinżammu għal sitt xhur u se jinkludu <i>data</i> personali tal-persunal tal-proċessur biss.
Kategorija 3	Tliet (3) snin mid-<i>data</i> li fiha jkun qed jintalab is-servizz.

4. Min għandu aċċess għall-informazzjoni tiegħek u lil min tiġi żvelata?

Kategorija ta' <i>Data</i> Personali	Aċċess
Kategorija 1	Esperti dwar il-farmakovigilanza u s-sigurtà mill-EMA, NCAs fl-Istati Membri u esperti indipendenti maħtura tal-KE f'konformità mal-Politika ta' Aċċess ta' EudraVigilance
Kategorija 2	- Persunal awtorizzat tal-EMA - Inġiniera ta' appoġġ awtorizzati tal-proċessur
Kategorija 3	- Persunal awtorizzat tal-uffiċċju ta' servizz tal-EMA - Inġiniera ta' appoġġ awtorizzati tal-proċessur

5. Id-drittijiet tal-protezzjoni tad-*data* tiegħek

Bħala sugġett tad-*data* (jiġifieri l-individwu li d-*data* personali tiegħu tiġi pproċessata), għandek għadd ta' drittijiet:

- **Id-dritt li tiġi infurmat** – Dan l-Avviz dwar il-Protezzjoni tad-Data jipprovdi informazzjoni dwar kif l-EMA tiġbor u tuża d-data personali tiegħek. Talbiet għal informazzjoni oħra rigward l-ipproċessar jistgħu jiġu diretti wkoll għand il-Kontrollur Intern.
- **Id-dritt għal aċċess** – Għandek id-dritt li taċċessa d-data personali tiegħek. Għandek id-dritt li titlob u tikseb kopja tad-data personali pproċessata mill-EMA.
- **Id-dritt għal rettifika** – Għandek id-dritt li tikseb - mingħajr dewmien żejjed - ir-rettifika jew it-tlestija tad-data personali tiegħek jekk din ma tkunx korretta jew ma tkunx kompluta.
- **Id-dritt għat-thassir** — Għandek id-dritt li titlob lill-EMA thassar jew tieqaf tipproċessa d-data tiegħek, pereżempju meta d-data ma tkunx għadha meħtieġa għall-finijiet tal-ipproċessar. F'ċerti każijiet id-data tiegħek tista' tinżamm sa fejn ikun meħtieġ, pereżempju, biex tikkonforma ma' obbligu legali tal-Aġenzija jew jekk dan ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika.
- **Id-dritt għar-restrizzjoni tal-ipproċessar** – Fi ftit każijiet kodifikati, għandek id-dritt li tikseb ir-restrizzjoni tal-ipproċessar, li jfisser li d-data tiegħek tinħażen biss, iżda ma tiġix ipproċessata b'mod attiv għal perjodu ta' żmien limitat. Għal aktar informazzjoni dwar dan id-dritt u l-limitazzjonijiet tiegħu, ara d-Dikjarazzjoni ta' Privatezza Ġenerali tal-EMA, ospitata fuq www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Id-dritt li toġġezzjona** — Għandek id-dritt li toġġezzjona fi kwalunkwe ħin għal dan l-ipproċessar għal raġunijiet relatati mas-sitwazzjoni partikolari tiegħek. Jekk tagħmel dan, l-EMA tista' tkompli tipproċessa d-data personali tiegħek biss jekk turi raġunijiet legittimi prevalenti biex tagħmel dan jew jekk dan ikun meħtieġ għall-istabbiliment, l-eżerċizzju jew id-difiża ta' talbiet legali.
- **Id-dritt li ma tkunx soġġett(a) għal teħid ta' deċiżjonijiet awtomatizzati** – Għandek id-dritt li ma tkunx soġġett(a) għal deċiżjoni bbażata biss fuq ipproċessar awtomatizzati jekk tali deċiżjoni jkollha effett legali fuqek.

Id-drittijiet tas-sugġett tad-data jistgħu jiġu eżerċitati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2018/1725. Għal kwalunkwe ħaġa li mhijiex prevista speċifikament f'dan l-Avviz dwar il-Protezzjoni tad-Data, jekk jogħġbok irreferi għall-kontenut tad-Dikjarazzjoni ta' Privatezza Ġenerali tal-EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Rikors

F'każ li għandek xi mistoqsijiet rigward l-ipproċessar tad-data personali tiegħek, jew taħseb li l-ipproċessar huwa illegali jew mhuwiex konformi ma' dan l-Avviz dwar il-Protezzjoni tad-Data jew mad-Dikjarazzjoni ta' Privatezza Ġenerali tal-EMA, jekk jogħġbok ikkuntattja lil:

Kontrollur Intern fuq Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-EMA fuq dataprotection@ema.europa.eu

Indirizz	Indirizz postali	EMA Switch Board
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam The Netherlands	+31 (0)88 781 6000

Ghandek ukoll id-dritt li tressaq ilment quddiem il-**Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS)** fi kwalunkwe ħin fl-indirizz li ġej:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Sit web: www.edps.europa.eu
- Aktar informazzjoni ta' kuntatt: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en