2025/1467

21.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1467 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Iúil 2025

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na sonraíochtaí teicniúla d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh chun faisnéis a mhalartú maidir le substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 74(4), an chéad fhomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2024/1938 ceanglaítear ar an gCoimisiún ardán digiteach a bhunú, a bhainistiú agus a choinneáil ar bun chun malartú éifeachtúil agus éifeachtach faisnéise a éascú maidir le gníomhaíochtaí substaintí de bhunús daonna (SoHO) san Aontas ('Ardán SoHO an Aontais').

(2) Déantar foráil le Rialachán (AE) 2024/1938 maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a mhalartaítear trí Ardán SoHO an Aontais, i gcás inar gá, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus chun cuidiú le rioscaí a bhaineann le deonú SoHO nó deontóir SoHO ar leith a shainaithint, a mheas agus a bhainistiú, lena n-áirítear sainaithint deontóirí faoi ainm bréige i gcás mear-rabhadh, agus chun faisnéis ábhartha maidir le faireachán ar thorthaí cliniciúla a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí cliniciúla faoi ainm bréige a sholáthraítear chun tacú le húdaruithe ullmhóide SoHO.

(3) Ós rud é go bhféadfar sonraí pearsanta íogaire, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a mhalartú trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, ba cheart don Ardán bealach slán a sholáthar chun faisnéis agus sonraí a mhalartú ar bhealach srianta.

(4) Ba cheart sonraí pearsanta a stóráil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar feadh tréimhse theoranta. Ós rud é gur féidir tréimhse ghoir fhada a bheith ag baint le roinnt galar agus go bhféadfadh siad a bheith ina gcúis le siomptóim tar éis 25 go 30 bliain (e.g. galar Creutzfeldt-Jakob), is gá tréimhse choinneála 30 bliain a chur i bhfeidhm tar éis deonú nó úsáid sa duine i gcás sonraí pearsanta a bhaineann le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtacht SoHO.

(5) Chun dea-riarachán agus trédhearcacht leordhóthanach gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO agus gníomhaíochtaí SoHO a áirithiú, ba cheart sonraí pearsanta gníomhaithe údaraithe a choinneáil ar feadh suas le 5 bliana ón dáta nach n-oibríonn siad a thuilleadh mar ghníomhaithe údaraithe.

(6) Chun a áirithiú go mbeifear in ann a fhíorú i dtaobh ar ghníomhaigh Bord Comhordúcháin SoHO ar bhealach neamhspleách agus neamhchlaonta, lena n-áirítear i gcás gearán nó dlíthíochta, ba cheart sonraí pearsanta chomhaltaí agus chomhaltaí malartacha Bhord Comhordúcháin SoHO a choinneáil ar feadh suas le 15 bliana ón dáta nach mbeidh an comhalta nó an comhalta malartach rannpháirteach a thuilleadh i mBord Comhordúcháin SoHO.

(7) Chun sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta a phróiseáiltear trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a áirithiú, ba cheart don Choimisiún bearta teicniúla agus eagraíochtúla úrscothacha, lena n-áirítear rialú rochtana ar shonraí, a chur i bhfeidhm agus a choinneáil cothrom le dáta.

([1]) IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) Chun malartú éifeachtúil agus éifeachtach faisnéise maidir le gníomhaíochtaí SoHO san Aontas a éascú trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, ba cheart a chomhéadan úsáideora a sholáthar i mBéarla ós rud e gurb é sin an teanga a thuigtear go coitianta i réimse SoHO. Ba cheart d'eintitis SoHO, d'údaráis inniúla SoHO, do na Ballstáit, don Bhord Comhordúcháin SoHO agus don Choimisiún faisnéis leasa trasteorann a mhalartú trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh sa teanga sin a thuigtear go coitianta i réimse SoHO.

(9) Ós rud é go bhfuil feidhm ag Rialachán (AE) 2024/1938 ón 7 Lúnasa 2027, ba cheart feidhm a bheith ag an ngníomh seo ar an dáta céanna.

(10) 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 ([2]) agus thug sé tuairim uaidh an 3 Meitheamh 2025.

(11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste arna bhunú le hAirteagal 79(1) de Rialachán (AE) 2024/1938,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'gníomhaí' duine nádúrtha a chláraíonn eintiteas SoHO ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh tar éis fíordheimhniúcháin;

(2) ciallaíonn 'gníomhaí údaraithe' duine nádúrtha dár deonaíodh, tar éis fíordheimhniúcháin, rochtain ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh chun gníomhaíochtaí a dhéanamh i gcomhréir leis na cearta rochtana a shanntar do phróifíl an duine agus a ghníomhaíonn thar ceann Ballstáit, údarás náisiúnta SoHO, údarás inniúil SoHO, Bord Comhordúcháin SoHO, eintiteas SoHO, an Choimisiúin, an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) nó na Stiúrthóireachta Eorpaí um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte;

(3) ciallaíonn 'riarthóir áitiúil' gníomhaí údaraithe a bhfuil sé de cheart aige rochtain ar Ardán SoHO an Aontais a dheonú do ghníomhaithe eile nó do ghníomhaithe údaraithe laistigh den Bhallstát céanna, den údarás náisiúnta SoHO céanna, den údarás inniúil SoHO céanna nó den eintiteas SoHO céanna.

Airteagal 2

Cothabháil agus úsáid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh

1. Déanfaidh an Coimisiún Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a chothabháil agus a bharrfheabhsú chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 73 de Rialachán (AE) 2024/1938 a dhéanamh.

2. Úsáidfidh gníomhaithe agus gníomhaithe údaraithe an t-ardán chun na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 4(2), 5(5), 9(4), 16, 17(2), (5) go (7), 19(1), (3) agus (10), 21(4) agus (5), 25(1), (2) agus (6), 27(7), 31 go 35, 37(2), 41(2) agus (4), 54(3), 56(4), 63(3)pointe (e), 64(3), 65(3), 68(3) agus (4), 69(1), 71 go 74, 76, 81, 82 agus 86 de Rialachán (AE) 2024/1938 a chomhlíonadh.

([2]) 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 (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Airteagal 3

Inrochtaineacht, modúil agus feidhmiúlachtaí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh

1. Beidh Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh inrochtana trí shuíomh gréasáin tiomnaithe.

2. Soláthróidh Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh na modúil agus na feidhmiúlachtaí a liostaítear in Iarscríbhinn I ar a laghad.

Airteagal 4

Rochtain gníomhaithe, gníomhaithe údaraithe agus riarthóirí áitiúla

1. Déanfar rochtain na ngníomhaithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a rialú trí uirlis fíordheimhniúcháin.

Déanfar rochtain gníomhaithe údaraithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a rialú trí uirlis fíordheimhniúcháin agus trí uirlis údaraithe.

Áiritheofar leis an uirlis fíordheimhniúcháin agus leis an uirlis údaraithe go mbeidh na cearta rochtana iomchuí ag gníomhaithe agus ag gníomhaithe údaraithe le haghaidh Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus na ceadanna cuí acu chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.

Tar éis fíordheimhniúcháin, beidh rochtain ag gníomhaithe ar mhodúl clárúcháin Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh chun eintiteas SoHO a chlárú.

2. Beidh an Coimisiún freagrach as cearta rochtana riarthóirí áitiúla i gcás Ardán SoHO an Aontais a dheonú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

3. Déanfaidh riarthóirí áitiúla cearta rochtana na ngníomhaithe agus na ngníomhaithe údaraithe i gcás Ardán SoHO an Aontais a bhainistiú trí na cearta rochtana sin a dheonú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

4. Saineoidh na Ballstáit leibhéal iomchuí rochtana na ngníomhaithe údaraithe atá ag gníomhú thar a gceann i gcás Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

Airteagal 5

Rochtain an phobail i gcoitinne

1. Ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, beidh an pobal i gcoitinne in ann breathnú ar an bhfaisnéis atá ar fáil go poiblí dá dtagraítear in Airteagal 71(5), pointe (d), Airteagal 74(3) agus, gan dochar don reachtaíocht náisiúnta agus má chinneann an Ballstát amhlaidh, ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 75(5) de Rialachán (AE) 2024/1938.

2. Ní cheanglófar aon chlárú, fíordheimhniú ná údarú chun rochtain a fháil ar an bhfaisnéis atá ar fáil go poiblí dá dtagraítear i mír 1.

3. Beidh an pobal i gcoitinne in ann cuardaigh a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá ar fáil go poiblí dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 6

Freagrachtaí maidir le cruinneas na faisnéise a mhalartaítear trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a thaifeadadh agus a fhíorú

1. Áiritheoidh gníomhaithe agus gníomhaithe údaraithe go mbeidh an fhaisnéis a chuirfidh siad isteach in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh iomlán agus cruinn, agus go n-urramófar léi an fhormáid agus na sonraíochtaí arna sainiú ag Bord Comhordúcháin SoHO.

2. Beidh údaráis inniúla SoHO freagrach as cruinneas na faisnéise maidir le bunaíochtaí SoHO údaraithe agus ullmhóidí SoHO údaraithe a thaifeadadh agus a fhíorú. Beidh údaráis inniúla SoHO freagrach freisin as an bhfaisnéis sin a choinneáil cothrom le dáta, agus comhsheasmhach lena gclárlann náisiúnta d'eintitis SoHO i gcás ina mbeidh an chlárlann sin bunaithe lasmuigh d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.

3. Déanfaidh an Coimisiún sábháilteacht agus slándáil na sonraí uile a stóráiltear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a choimirciú trí úsáid a bhaint as prótacail slándála agus rialacha nascachta ó chaighdeáin oscailte neamhdhílseánaigh arna mbunú ag comhlachtaí nó eagraíochtaí idirnáisiúnta um chaighdeáin.

Airteagal 7

Sonraí a chur isteach

Measfar sonraí a bheith curtha faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar an dáta a chláraítear na sonraí go rathúil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 8

Cosaint sonraí pearsanta

1. Déanfar sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, faoi ainm bréige nuair is gá, a phróiseáil trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh chun na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 76(1) go (5) de Rialachán (AE) 2024/1938 a chomhlíonadh.

2. Liostaítear na catagóirí sonraí pearsanta atá le próiseáil, agus a dtréimhsí coinneála, in Iarscríbhinn II. Beidh an Coimisiún freagrach as na sonraí pearsanta uile a bhailítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a scriosadh nuair a bheidh an tréimhse choinneála imithe in éag.

3. Beidh an riarthóir áitiúil freagrach as bainistiú a dhéanamh ar shonraí pearsanta na ngníomhaithe údaraithe atá faoina fhreagracht. Déanfaidh an riarthóir áitiúil, tráth ar bith tar éis sonraí pearsanta na ngníomhaithe údaraithe a uaslódáil chuig Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, sonraí pearsanta atá míchruinn nó nach bhfuil cothrom le dáta a thuilleadh a cheartú nó a léirscriosadh.

Airteagal 9

Sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta

Cuirfidh an Coimisiún bearta i bhfeidhm chun sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta a chosaint, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, arna bpróiseáil trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh. Cuimseofar ar na bearta sin cosc a chur ar rochtain, léamh, cóipeáil, modhnú nó scriosadh neamhúdaraithe sonraí pearsanta, agus áiritheofar leo nach mbeidh rochtain ag gníomhaithe údaraithe ach ar shonraí a chumhdaítear faoina n-údarú rochtana agus gur féidir a fhíorú agus a shuíomh cad iad na sonraí a cruthaíodh, a modhnaíodh nó a scriosadh, cén gníomhaí údaraithe a rinne sin agus cén uair rinneadh é.

Airteagal 10

Tacaíocht theicniúil agus riaracháin

1. Bunóidh an Coimisiún foireann tacaíochta chun cúnamh tráthúil a chur ar fáil do ghníomhaithe agus do ghníomhaithe údaraithe Ardán SoHO an Aontais, ar féidir teacht air trí bhosca ríomhphoist feidhmiúil tiomnaithe.

2. Cuirfidh an Coimisiún lámhleabhair shonracha ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais do ghníomhaithe agus do ghníomhaithe údaraithe.

Airteagal 11

Socruithe teagmhasacha i gcás ina dteipfidh ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar feadh tréimhse fhada nó i gcás nach mbeidh sé ar fáil.

1. Forbróidh an Coimisiún, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta SoHO, socruithe teagmhasacha mionsonraithe atá le cur i bhfeidhm i gcásanna ina dteipfidh ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar feadh tréimhse fhada nó i gcás ina dteipfidh ar aon cheann dá mhodúil nó dá fheidhmiúlachtaí ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an gCoimisiún orthu nó i gcás nach mbeidh aon cheann acu ar fáil.

2. Sna socruithe teagmhasacha mionsonraithe, déanfar tuairisc ar na nósanna imeachta a bheidh le leanúint chun leanúnachas na bpróiseas rialála a dtacaíonn Ardán SoHO an Aontais leo a áirithiú trí úsáid a bhaint as modhanna leictreonacha iomchuí eile.

Airteagal 12

Slándáil teicneolaíochta faisnéise

1. I gcás ina measfaidh an Coimisiún gur tharla teagmhas slándála teicneolaíochta faisnéise (TF), riosca slándála TF nó bagairt slándála TF, a mheasann sé a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, dá shonraí nó do rúndacht a shonraí, féadfaidh an Coimisiún gach rochtain ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a chur ar fionraí agus na húdaráis náisiúnta SoHO a chur ar an eolas.

2. Gníomhaí nó gníomhaí údaraithe a thugann faoi deara nó a mheasann gurb ann do theagmhas slándála TF, riosca slándála TF nó bagairt slándála TF, cuirfidh sé an Coimisiún agus an t-údarás náisiúnta SoHO ar an eolas láithreach faoi.

Airteagal 13

Ceanglais teanga

1. Is i mBéarla a chuirfear comhéadan úsáideora Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh ar fáil.

2. Úsáidfidh na Ballstáit, údaráis inniúla SoHO, Bord Comhordúcháin SoHO, an Coimisiún agus eintitis SoHO Béarla, os rud é gurb e sin an teanga a thuigtear go coitianta i réimse SoHO, le haghaidh na faisnéise, na sonraí agus na ndoiciméad uile a mhalartaítear trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, i gcás inarb iomchuí.

Airteagal 14

Teacht i bhfeidhm agus 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 7 Lúnasa 2027.

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 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

MODÚIL AGUS FEIDHMIÚLACHTAÍ

Soláthróidh ardán SoHO an Aontais Eorpaigh na modúil agus na feidhmiúlachtaí seo a leanas ar a laghad:

(1) modúl maidir le heintitis SoHO a chlárú agus bunaíochtaí SoHO a údarú lenar féidir:

(a) le gníomhaithe a n-eintiteas SoHO, lena n-áirítear eintiteas SoHO criticiúil, a chlárú sa chóras;

(b) le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh deimhniú a ghiniúint go huathoibríoch go bhfuarthas an clárú;

(c) leis na húdaráis inniúla SoHO an clárú a fhíorú, faisnéis bhreise a iarraidh agus an iarraidh sin a fhreagairt;

(d) an clárú a dhiúltú, a mhodhnú, nó a bhailíochtú agus a fhoilsiú, agus an toradh a chur in iúl go huathoibríoch trí Ardán SoHO an Aontais don ghníomhaí a chláraigh an t-eintiteas SoHO; lena n-áirítear eintiteas SoHO criticiúil;

(e) le gníomhaithe agus gníomhaithe údaraithe iarratas a chur isteach ar údarú mar bhunaíocht SoHO, lena n-áirítear bunaíocht allmhairiúcháin SoHO;

(f) le hArdán SoHO an Aontais Eorpaigh iarratas ar údarú a ghiniúint go huathoibríoch go bhfuarthas an clárú;

(g) leis an údarás inniúil SoHO fíorú a dhéanamh ar údarú na bunaíochta SoHO;

(h) an t-údarú a dhiúltú, a mhodhnú, nó a bhailíochtú agus a fhoilsiú, agus an toradh a chur in iúl go huathoibríoch trí Ardán SoHO an Aontais don ghníomhaí nó don ghníomhaí údaraithe a rinne iarratas ar údarú bunaíochta SoHO, lena n-áirítear údarú bunaíochta allmhairiúcháin SoHO;

(i) sonraí maidir le heintitis SoHO (criticiúil) agus maidir le bunaíochtaí SoHO, lena n-áirítear bunaíochtaí allmhairiúcháin SoHO, a chur isteach, a aisghabháil, a stóráil, a bhainistiú, a láimhseáil, a mhalartú, a anailísiú, a rianú agus a scriosadh;

(j) leis na húdaráis inniúla SoHO sonraí allmhairiúcháin maidir le heintitis SoHO fhíoraithe a bhulcáil; lena n-áirítear eintitis SoHO chriticiúla, agus maidir le bunaíochtaí SoHO, lena n-áirítear bunaíochtaí allmhairiúcháin SoHO;

(2) modúl ar an gcoimre d'ullmhóidí SoHO údaraithe agus an choimre de staidéir chliniciúla fhormheasta ar ullmhóidí SoHO lenar féidir:

(a) le húdaráis inniúla SoHO faisnéis a bhainistiú a bhaineann le húdarú ullmhóidí SoHO;

(b) le húdaráis inniúla SoHO údaruithe ullmhóide a shannadh d'eintitis SoHO;

(c) rochtain a thabhairt ar fhaisnéis maidir le staidéir chliniciúla SoHO fhormheasta a chuirtear faoi bhráid ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(d) sonraí maidir le húdaruithe ullmhóide SoHO a chur isteach, a aisghabháil, a stóráil, a bhainistiú, a láimhseáil, a mhalartú, a anailísiú, a rianú agus a scriosadh;

(3) modúl maidir le ballraíocht Bhord Comhordúcháin SoHO agus coimre chomhairle a bhfuil an méid seo a leanas fíor ina leith:

(a) soláthraítear léi liosta de chomhaltaí agus de chomhaltaí malartacha Bhord Comhordúcháin SoHO, dá n-institiúid tionscnaimh agus dá ndearbhú leasa;

(b) cuirtear coimre chomhairle ar fáil léi a thugtar maidir le stádas rialála substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí;

(c) is féidir sonraí a mhalartú léi idir comhaltaí Bhord Comhordúcháin SoHO;

(4) modúl maidir le tuairisciú faireachais agus mear-rabhaidh lenar féidir:

(a) leis an údarás náisiúnta SoHO nó leis an údarás inniúil SoHO cumarsáid a dhéanamh leis le húdaráis náisiúnta SoHO eile agus le húdaráis inniúla SoHO, agus leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) freisin i gcás mear-rabhaidh SoHO a bhaineann le galair theagmhálacha;

(b) le húdaráis náisiúnta SoHO achoimre bhliantúil ar fhógraí maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha deimhnithe nó teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha agus na tuarascálacha imscrúdaithe gaolmhara a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh leis;

(5) modúl sonraí gníomhaíochta lenar féidir:

(a) faisnéis a sholáthar i dtaca le sreafaí soláthair, rabhaidh sholáthair maidir le SoHOnna criticiúla agus ganntanais;

(b) leis an údarás inniúil SoHO agus/nó a eintitis SoHO sonraí gníomhaíochta a chur in iúl d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(c) leis an údarás inniúil SoHO na sonraí arna gcur isteach ag eintitis SoHO a fhíorú agus ceartúcháin a éileamh más gá;

(d) na sonraí gníomhaíochta a thuairiscítear ó na heintitis SoHO laistigh den Bhallstát céanna a thiomsú agus tuarascáil bhliantúil chomhiomlánaithe ar ghníomhaíochtaí SoHO a ullmhú;

(e) leis an údarás inniúil SoHO sonraí gníomhaíochta a chur in iúl don Choimisiún, lena n-áirítear sonraí ó chlárlanna trí bhulc-allmhairiú;

(f) leis an údarás náisiúnta SoHO cumarsáid a dhéanamh le húdaráis náisiúnta SoHO eile maidir le sreafaí soláthair, faireachán a dhéanamh ar ghanntanais agus rabhaidh sholáthair a chur isteach;

(6) modúl maidir le treoirlínte chun caighdeáin a chur chun feidhme lenar féidir:

(a) leis na húdaráis inniúla SoHO treoirlínte teicniúla a stóráil chun caighdeáin a chur chun feidhme;

(b) treoirlínte ginearálta a fhoilsiú nó tagairt a dhéanamh dóibh;

(c) leis na húdaráis náisiúnta SoHO bearta sonracha de chuid na mBallstát a fhoilsiú nó tagairt a dhéanamh dóibh;

(7) modúl comhair lena féidir:

(a) malartú sonraí a dhéanamh idir na Ballstáit, údaráis náisiúnta SoHO, údaráis inniúla SoHO, an Coimisiún, an Bord Comhordúcháin SoHO agus eintitis SoHO trí bhealaí cumarsáide slána le haghaidh malartú srianta faisnéise agus sonraí, go háirithe:

(1) údaráis náisiúnta SoHO na mBallstát;

(2) dhá údarás inniúla SoHO laistigh den Bhallstát nó idir údarás inniúil SoHO agus a údarás náisiúnta SoHO;

(3) údaráis náisiúnta SoHO agus an Coimisiún, go háirithe i ndáil le sonraí gníomhaíochta a bhaineann le gníomhaíochtaí SoHO eintiteas SoHO, achoimrí ar fhógraí agus ar thuarascálacha imscrúdaithe ar fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach deimhnithe nó ar theagmhas díobhálach tromchúiseach deimhnithe, mear-rabhaidh SoHO agus rabhaidh soláthair SoHO;

(4) údaráis náisiúnta SoHO agus Bord Comhordúcháin SoHO;

(5) údaráis náisiúnta SoHO agus ECDC, i ndáil le mear-rabhaidh SoHO a bhaineann le galair theagmhálacha, i gcás inarb iomchuí;

(6) eintitis SoHO agus a n-údaráis inniúla SoHO faoi seach, nuair a roghnaíonn na húdaráis inniúla SoHO Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a úsáid le haghaidh malartuithe den sórt sin;

(8) modúl foilseacháin ina bhfuil na nithe seo a leanas:

(a) comhpháirt stóir sonraí agus doiciméad lena mbainistítear na sonraí agus na doiciméid uile a théann isteach in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, lena n-ionchorpraítear feidhmiúlachtaí amhail taifeadadh sonraí lena mbaineann déanamh leaganacha, bailíochtú uathoibríoch sonraí ionchuir roimh thaifeadadh, agus gné staire sonraí le haghaidh rianta iniúchóireachta agus inrianaitheacht athruithe ag gníomhaithe údaraithe;

(b) suíomh gréasáin srianta a chuireann faisnéis ar fáil do ghníomhaithe údaraithe agus a chuireann an fhaisnéis ar fáil i gcomhréir lena gcearta rochtana, trí úsáid a bhaint as foilsiú sonraí, cuardach, amharc agus onnmhairiú sonraí, chomh maith le hanailísíocht sonraí;

(c) suíomh gréasáin poiblí lenar féidir leis an bpobal i gcoitinne na sonraí agus na doiciméid uile atá ar fáil go poiblí dá dtagraítear in Airteagal 74(3) de Rialachán (AE) 2024/1938 a fheiceáil, a chuardach agus a íoslódáil.

IARSCRÍBHINN II

CATAGÓIRÍ SONRAÍ PEARSANTA ATÁ LE PRÓISEÁIL AGUS A dTRÉIMHSÍ COINNEÁLA

Déanfar na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas a phróiseáil trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh:

(1) sonraí pearsanta lena sainaithnítear gníomhaithe údaraithe agus daoine atá freagrach as eintitis SoHO:

Cineál sonraí pearsanta	Cuspóir na próiseála	Tréimhse choinneála
Ainm, sloinne, cleamhnacht, seoladh ríomhphoist agus cód logála isteach alfa-uimhriúil an ghníomhaí údaraithe	Rochtain shlán a sholáthar ar an gcuid shrianta d'Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus inrianaitheacht na modhnuithe uile a thugtar isteach in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a áirithiú	Suas le 5 bliana tar éis don ghníomhaí údaraithe an inniúlacht mar ghníomhaí údaraithe in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a chailleadh
Loga gníomhaíochtaí	Chun inrianaitheacht na modhnuithe uile a thugtar isteach in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a áirithiú.	Suas le 5 bliana tar éis don ghníomhaí údaraithe an inniúlacht mar ghníomhaí údaraithe in Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a chailleadh
Ainm, sloinne, agus seoladh ríomhphoist an duine atá freagrach as an eintiteas SoHO	Chun na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 35(3)(b) de Rialachán (AE) 2024/1938 a chomhlíonadh.	Fad a bheidh an inniúlacht ag an duine atá freagrach as an eintiteas SoHO mar dhuine atá freagrach as an eintiteas SoHO

(2) sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a mhalartaítear trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh agus a cheanglaítear chun Airteagail 73 agus 74 de Rialachán (AE) 2024/1938 a chur i bhfeidhm, agus Airteagal 76 de á chur san áireamh:

Cineál sonraí pearsanta	Cuspóir na próiseála	Tréimhse choinneála
Sonraí pearsanta lena sainaithnítear deonú SoHO nó deontóir SoHO	Chun cuidiú leis na rioscaí a bhaineann le deonú nó deontóir SoHO áirithe a shainaithint agus le meastóireacht a dhéanamh orthu;	Suas le 30 bliain tar éis an deonaithe
Sonraí pearsanta (sainaithint agus sonraí sláinte) an rannpháirtí i meastóireacht chliniciúil	Faireachán a dhéanamh ar an toradh cliniciúil	Suas le 30 bliain tar éis an ullmhóid SoHO a úsáid sa duine

(3) sonraí pearsanta lena sainaithnítear comhaltaí agus comhaltaí malartacha Bhord Comhordúcháin SoHO:

Cineál sonraí pearsanta	Cuspóir na próiseála	An tréimhse a bheidh an fhaisnéis ar fáil go poiblí ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh	Tréimhse choinneála
Ainm, sloinne, ainm na hinstitiúide tionscnaimh, agus dearbhú leasanna chomhalta agus chomhalta malartach Bhord Comhordúcháin SoHO	Chun na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 68(3) agus Airteagal 74(3) pointe (g) de Rialachán (AE) 2024/1938 a chomhlíonadh.	Le linn na tréimhse ina mbeidh an comhalta nó an comhalta malartach rannpháirteach i mBord Comhordúcháin SoHO	Suas le 15 bliana tar éis an dáta nach mbeidh an comhalta nó an comhalta malartach rannpháirteach a thuilleadh i mBord Comhordúcháin SoHO