



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. detsember 2025

Euroopa Ravimiameti andmekaitseteade platvormi EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) jaoks

Andmekaitseteate sisu

Andmekaitseteate sisu.....	1
Kokkuvõte	3
1. Kes vastutab teie andmete töötlemise eest?	4
1.1. Kes on vastutavad töötledjad?	4
1.2. Kes on volitatud töötledja?	4
2. Andmete töötlemise eesmärk	5
2.1. Asjaomased isikuandmed	5
2.2. Töötlemise õiguslik alus	7
2.3. Isikuandmete edastamine EList väljaspoole	8
3. Kui kaua säilitame teie andmeid?	8
4. Kellel on juurdepääs teie teabele ja kellele see avalikustatakse?	9
5. Teie andmekaitseõigused	9
6. Õiguskaitsevahendid	10

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



Kokkuvõte

Euroopa Ravimiamet (edaspidi „EMA“ või „amet“) on koostöös ELi liikmesriikide ja Euroopa Komisjoniga (edaspidi „kaasvastutavad töötlejad“¹) loonud andmebaasi² ja andmetöötlusvõrgu EudraVigilance² (edaspidi „EudraVigilance“) ning haldab neid.

Algatuse eesmärk on koguda ja analüüsida teavet kliinilistes uuringutes uuritavate ravimite (uuringuravimite) ja Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) müügiloleva saanud ravimite võimalike kõrvaltoimete kohta. See võimaldab riiklikel pädevatel asutustel, ametil ja komisjonil seda teavet samaaegselt kasutada ja jagada. Isikuandmete töötlemist on selgitatud süsteemi EudraVigilance andmekaitseteates³.

Andmekaitseteates selgitatakse, kuidas kaasvastutavad töötlejad töötlevad isikuandmeid uue platvormi EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) raames, mis täiendab süsteemi EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) ja on süsteemile esitatud üksikjuhtumi ohutusaruannete (*Individual Case Safety Reports* (ICSR)) andmepõhise teadusliku hindamisprotsessi lahutamatu osa.

Kaasvastutavad töötlejad töötlevad EV SSA platvormi kontekstis isikuandmeid kooskõlas kohaldatavate farmaatsiaõigusaktide ja muude liidu õigusaktidega järgmistel eesmärkidel:

- EV SSA platvormi loomine, käitamine ja hooldamine;
- kasutajate registreerimine, juurdepääsu haldamine ja kasutajate toimingute logimine EV SSA platvormil;
- süsteemile EudraVigilance teatatud võimalike kõrvaltoimete pidev seire ja ravimite ohutuse hindamine;
- tehnilise toe pakkumine.

Andmesubjektina (st üksikisikuna, kelle isikuandmeid töödeldakse) on teil järgmised õigused:

- õigus saada teavet oma isikuandmete töötlemise kohta;
- õigus tutvuda oma isikuandmetega;
- õigus oma isikuandmete parandamisele;
- õigus oma isikuandmete kustutamisele;
- õigus oma isikuandmete töötlemise piiramisele;
- õigus esitada vastuväiteid oma isikuandmete töötlemise kohta;
- õigus taotleda, et teie suhtes ei kohaldataks automaatotsuste tegemist.

Võite kasutada oma õigusi kaasvastutavate töötlejate suhtes ja vastu kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725 ja määrusega (EL) 2016/679, nagu on selgitatud selles andmekaitseteates.

¹ [EudraVigilance: kaasvastutuse kokkulepe.](#)

² [EudraVigilance.](#)

³ [EudraVigilance: andmekaitseteade.](#)

1. Kes vastutab teie andmete töötlemise eest?

1.1. Kes on vastutavad töötlejad?

EMA, Euroopa Komisjon ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikide pädevad asutused on süsteemi EudraVigilance Human (EV) kaasvastutavad töötlejad, nagu on sätestatud [kaasvastutuse kokkuleppes](#).

Kaasvastutuse kokkuleppe osalised tegutsevad kaasvastutavate töötlejadena ka seoses EV SSA platvormil tehtavate töötlemistoimingutega, mille eesmärk on ravimiohutuse seire ja hindamine.

Kaasvastutavate töötlejate kontaktpunktid on järgmised:

- Euroopa Ravimiamet: inimravimite osakonna juhataja
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Euroopa Komisjon: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- liikmesriigid: [süsteemi EudraVigilance kaasvastutuse kokkuleppe I lisa](#)

Vastavaid rolle ja suhteid teiega ja teie töödeldavate isikuandmetega on selgitatud süsteemi EudraVigilance kaasvastutuse kokkuleppes. Kooskõlas Euroopa Liidu andmekaitsemääruse⁴ ja isikuandmete kaitse üldmääruse⁵ kohaldatavate normidega võite kasutada neist määrustest tulenevaid õigusi (vt ka 5. punkt) iga kaasvastutava töötleja suhtes ja vastu. Tagamaks, et kõiki päringuid saaks käsitleda võimalikult kiiresti, on soovitatav võtta ühendust selle kaasvastutava töötlejaga, kes teie isikuandmeid peamiselt kogub ja töötleb seoses kaasvastutuse kokkuleppes määratud toimingutega. NB! Müügiloa hoidjad ja EV SSA platvormil säilitatavate üksikjuhtumi ohutusaruannete kliiniliste uuringute sponsorid on seoses isikuandmete töötlemistoimingutega, mida nad teostavad kohaldatavate ravimiohutuse järelevalve ja kliiniliste uuringute õigusaktide alusel, eraldi vastutavad töötlejad.

1.2. Kes on volitatud töötleja?

Amet on kaasanud kolmandad isikud, kes pakuvad kaasvastutavate töötlejate nimel järgmisi teenuseid:

- süsteemi EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) täiendav EV SSA platvorm, mis pakub Euroopa ravimiametite võrgustikule vajalikke funktsioone ravimiohutuse järelevalvest ja ohutusseirest tulenevate ohusignaalide haldamise toiminguteks kliiniliste uuringute raames;
- tehniline ja lõppkasutaja tugi, et hoida teenused ajakohasena.

Volitatud töötlejana tegutseva müüja kontaktandmed on järgmised:

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

ELi isikuandmete kaitse määruse kohaselt võite kasutada oma õigusi seoses volitatud töötleja töötlemistoimingutega Euroopa Ravimiametis.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus).

2. Andmete töötlemise eesmärk

Selle andmetöötlustegevuse eesmärk on hõlbustada ravimiohutuse järelvalvet müügiloo andmisele eelnevates ja järgnevates etappides, sh:

- EV SSA platvormi loomine, käitamine ja hooldamine kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004⁶ artikli 24 lõikega 1 ja määruse (EL) nr 536/2014⁷ artikli 40 lõikega 1;
- süsteemile EudraVigilance teatatud võimalike kõrvaltoimete seire ja hindamine üksikjuhtumi ohutusaruannete esitamise kaudu, et teha kindlaks, kas on tekkinud uusi riske või kas riskid on muutunud ning kas need riskid mõjutavad ravimite riski ja kasulikkuse suhet; see hõlmab otsingute tegemist ja aruannete koostamist, et jälgida ohutust ning avastada, valideerida ja hinnata signaale;
- kasutajate registreerimine ja EV SSA platvormile kontrollitud juurdepääsu haldamine EMA, Euroopa Komisjoni ja EMP liikmesriikide riiklike pädevate asutuste volitatud kasutajate jaoks;
- kasutajate poolt EV SSA platvormil tehtud toimingute logimine alates esialgsest sisselogimisest kuni kogu järgneva tegevuseni;
- lõppkasutaja ja tehnilise toe pakkumine EV SSA platvormi volitatud kasutajatele veaotsinguna.

Üksikjuhtumi ohutusaruannete sisu on määratletud ravimiohutuse järelvalvet⁸ ja kliinilisi uuringuid käsitlevates õigusaktides⁹ ning ravimiohutuse järelvalve heade tavade suuniste VI moodulis¹⁰.

2.1. Asjaomased isikuandmed

Selles töötlemistegevuses töötleb EMA järgmisi isikuandmeid¹¹:

Isikuandmete kategooria	Kirjeldus
1. kategooria	• Isikuandmed ja terviseandmed¹², mis pärinevad liikmesriikide pädevate asutuste, müügiloo hoidjate ja kliiniliste uuringute sponsorite poolt andmebaasile EudraVigilance teatatud üksikjuhtumi ohutusaruannetest. Need andmed on andmebaasis EudraVigilance säilitatavate üksikjuhtumi ohutusaruannetes pseudonüümitud¹³, st neid isikuandmeid ei saa enam seostada konkreetse isikuga ilma lisateabeta, mida

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet.

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ.

⁸ Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 artikkel 28 ja määrus (EL) nr 536/2014.

⁹ Määruse (EL) nr 536/2014 III lisa.

¹⁰ Ravimiohutuse järelvalve heade tavade suuniste VI moodul – ravimite võimalike kõrvaltoimete teadete kogumine, haldamine ja esitamine (rev 2).

¹¹ „Isikuandmed” – igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku („andmesubjekti”) kohta; tuvastatav füüsiline isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt tuvastada, eelkõige sellise identifitseerimistunnuse põhjal nagu nimi, isikukood, asukohateave, võrguidentifikaator või selle füüsilise isiku ühe või mitme füüsilise, füsioloogilise, geneetilise, vaimse, majandusliku, kultuurilise või sotsiaalse tunnuse põhjal (ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 3 lõige 1 ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 lõige 1).

¹² „Terviseandmed” – füüsilise isiku füüsilise ja vaimse tervisega seotud isikuandmed, sealhulgas temale tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad andmed, mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta (ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 3 punkt 19 ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punkt 15).

¹³ „Pseudonüümimine” – isikuandmete töötlemine sellisel viisil, et isikuandmeid ei saa enam täiendavat teavet kasutamata seostada konkreetse andmesubjektiga, tingimusel et sellist täiendavat teavet hoitakse eraldi ja andmete tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga seostamise vältimise tagamiseks võetakse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid (ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 3 lõige 6 ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 lõige 5).

Isikuandmete kategooria	Kirjeldus
	teavitavad üksused eraldi säilitavad. Isikuandmete pseudonüümimist on kirjeldatud VI mooduli II lisas „Isikuandmete maskeerimine andmebaasile EudraVigilance esitatud üksikjuhtumi ohutusaruannetes”¹⁴. EMA või riiklike pädevate asutuste määratud ohutuse hindaja (signaali valideerija) või Euroopa Komisjoni määratud sõltumatu eksperdi nimi ja tema tehtud hindamiste tulemused.
2. kategooria	- Kasutajate autentimiseks töödeldakse EMA kontohaldussüsteemist pärinevaid isikuandmeid, sh järgmisi andmeid: - EV SSA platvormi volitatud kasutaja ees- ja perekonnanimi ning e-posti aadress; - seansiküpsised EV SSA platvormi kasutaja identiteedi jälgimiseks: need küpsised salvestavad ainult teavet, mis on vajalik kasutajate autentimiseks süsteemi kasutamise ajal. - Logimise ja auditeerimise otstarbel logitakse EV SSA platvormi kasutaja tehtud toimingute jada, mis hõlmab esialgset sisselogimist ja kogu järgnevat tegevust platvormil, sh järgmist teavet: - IP-aadress, - operatsioonisüsteem, - brauser, - ajatempel (UTC), - kõik kasutaja loodud sündmused, nt loodud, kustutatud, eksporditud kirjed, edukad sisselogimised ja ebaõnnestunud sisselogimiskatsed.
3. kategooria	- Tugiteenuse taotlused: - EV SSA platvormi volitatud kasutaja ja/või EMA tehnilise toe töötaja ees- ja perekonnanimi ning e-posti aadress; - valikuline: töötelefon, mobiil, foto, ametinimetus, keel, ajavöönd, kuupäevavorming, osakond ja teenistus, kontor/asukoht, juhataja, lepingu liik (töötaja või töövõtja).

¹⁴ [VI mooduli II lisa – Isikuandmete maskeerimine andmebaasile EudraVigilance esitatud üksikjuhtumi ohutusaruannetes.](#)

2.2. Töötlemise õiguslik alus

Amet töötleb teie isikuandmeid üksnes juhul, kui selleks on kehtiv õiguslik alus kooskõlas ELi isikuandmete kaitse määrusega. Eelkõige kehtib see järgmiste andmete töötlemise kohta:

- 1. kategooria ohutusseire andmete töötlemine põhineb ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 5 lõike 1 punktil b, sest töötlemine on vajalik kaasvastutavate töötlejate õigusliku kohustuse täitmiseks. Sellised kohustused tulenevad järgmisest:
 - Määruse (EÜ) nr 726/2004¹⁵ artikli 24 lõige 1, mille kohaselt peab amet koostöös liidu liikmesriikide ja Euroopa Komisjoniga looma andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu EudraVigilance (edaspidi „EudraVigilance”) ning seda haldama, et võrrelda ja analüüsida liidus müügiloo saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve teavet ning võimaldada riiklikel pädevatel asutustel sellele teabele samaaegselt juurde pääseda ja seda jagada.
 - Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 40 kohaselt peab amet looma elektroonilise andmebaasi (edaspidi „EVCTM”) ja seda haldama, et sponsor saaks ametile teatada võimalikest ootamatutest rasketest kõrvaltoimetest. See andmebaas on andmebaasi EudraVigilance moodul ja kõigi liidu kliiniliste uuringute võimalikest ootamatutest rasketest kõrvaltoimetest teatamise kontaktpunkt.
 - Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012¹⁶ (millega kehtestatakse andmebaasi EudraVigilance andmete seire miinimumnõuded) III peatükk. Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste IX moodulis¹⁷ on üksikasjalikumalt kirjeldatud ohusignaalide haldamise protsessi ning kõigi asjaomaste sidusrühmade rolle ja kohustusi.
 - Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2022/20 artikli 5 lõige 1¹⁸, milles nõutakse, et ohutust hindav liikmesriik vaataks muu hulgas läbi ja hindaks teavet kõigi võimalike ootamatute raskete kõrvaltoimete kohta, millest on teatatud andmebaasile EudraVigilance vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 42, olenemata sellest, kas need ilmnesid liikmesriikides või kolmandates riikides, ning artiklite 6 ja 7 kohastes iga-aastastes ohutusaruannetes sisalduvat teavet, järgides riskipõhist lähenemisviisi.

Vastav asjakohane terviseandmete seadusliku töötlemise tingimus nende kohustuste kontekstis on ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 10 lõike 2 punkt i, st töötlemine peab olema vajalik rahvatervise valdkonna avalikes huvides, et tagada ravimite kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid.

- EV SSA platvormi loomise, käitamise ja hooldamise kontekstis võivad 2. ja 3. kategooria andmed põhineda ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 5 lõike 1 punktis a, kuivõrd töötlemine on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks. See hõlmab isikuandmete töötlemist isikusamasuse tuvastamiseks ja juurdepääsu haldamiseks, kasutajate autentimiseks ja tehniliste tugiteenuste osutamiseks, mispuhul terviseandmeid maskeeritakse.

Sellega seoses juhime tähelepanu asjaolule, et teil on **õigus esitada töötlemise suhtes vastuväiteid**, nagu on selgitatud allpool 5. punktis.

¹⁵ [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus \(EÜ\) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord iniminterviühoidu kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet.](#)

¹⁶ [Komisjoni 19. juuni 2012. aasta rakendusmäärus \(EL\) nr 520/2012 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses \(EÜ\) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta.](#)

¹⁷ [Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste IX moodul](#) – ohusignaalide haldamine (rev 1).

¹⁸ [Komisjoni 7. jaanuari 2022. aasta rakendusmäärus \(EL\) 2022/20](#), milles sätestatakse eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamiseks seoses kliiniliste uuringute ohutuse hindamisel tehtava liikmesriikide koostöö eeskirjade ja korraga.

2.3. Isikuandmete edastamine EList väljaspoole

EV SSA platvormi majutavad andmekeskused asuvad ELis, tsoonis EU-central-1 (Frankfurt, Saksamaa). See hõlmab andmete varundamist, mida jagatakse sama piirkonna mitme käideldavustsooni vahel.

EV SSA platvormi hooldamiseks turbekaalutlustel ning tehnilise ja lõppkasutaja toe pakkumiseks võivad volitatud töötaja tugiinsenerid vajada kaugjuurdepääsu EMPst väljastpoolt, st USAst ja Indiast.

EMA on juurutanud Oracle'i virtuaalse privaatsed andmebaasi poliitika (OVPD), millega tagatakse, et tugiinsenerid ei saa vaadata 1. kategooria isikuandmeid.

Turbe, tehnilise ja lõppkasutaja toe kohaldamisalasse kuuluvad isikuandmed võivad olla järgmised:

Isikuandmete kategooria	Kirjeldus
2. kategooria	– EV SSA platvormi volitatud kasutaja ees- ja perekonnanimi ning e-posti aadress, – seansiküpsised, – IP-aadress, – operatsioonisüsteem, – brauser, – ajatempel (UTC), – kõik kasutaja loodud sündmused.
3. kategooria	– EV SSA platvormi volitatud kasutaja ja/või EMA tehnilise toe töötaja ees- ja perekonnanimi ning e-posti aadress; – valikuline: töötelefon, mobiil, foto, ametinimetuse, keel, ajavöönd, kuupäevavorming, osakond ja teenistus, kontor/asukoht, juhataja, lepingu liik (töötaja või töövõtja).

Isikuandmete edastamine USAsse põhineb määruse (EL) 2018/1725 artiklil 47, st volitatud töötaja on sertifitseeritud [ELi-USA andmekaitseraamistiku](#) alusel. Indiasse võib määruse (EL) 2018/1725 artikli 50 lõike 1 punkti d alusel toimuda isikuandmete juhuslik ja piiratud edastamine, st edastamine on vajalik avalikust huvist tulenevatel kaalukatel põhjustel.

3. Kui kaua säilitame teie andmeid?

Isikuandmete kategooria	Säilitamise tähtajad
1. kategooria	• Süsteemi EudraVigilance Human käitamise ajal, st EMA-l on õiguslik kohustus süsteemi käitada ja hooldada, et jälgida ravimite ohutust müügiloo andmisele eelnevas ja järgnevas etapis.
2. kategooria	• Teie konto andmed kustutatakse pärast 180 päeva kestnud tegevusetust EMA süsteemides (st kui te ei kasuta oma kontot

Isikuandmete kategooria	Säilitamise tähtajad
	üheski EMA süsteemis). Enne andmete kustutamist saadetakse teile meeldetuletus.
2. kategooria	- EV SSA rakenduse logid on konfigureeritavad ja neid säilitatakse 90 päeva. - Taristulogisid säilitatakse 6 kuud ja need sisaldavad ainult volitatud töötaja töötajate isikuandmeid.
3. kategooria	Kolm aastat alates taotletava teenuse kuupäevast.

4. Kellel on juurdepääs teie teabele ja kellele see avalikustatakse?

Isikuandmete kategooria	Juurdepääs
1. kategooria	EMA ravimiohutuse järelevalve ja ohutuse eksperdid, liikmesriikide pädevad asutused ja Euroopa Komisjoni määratud sõltumatud eksperdid vastavalt süsteemi EudraVigilance juurdepääsupoliitikale
2. kategooria	- EMA volitatud töötajad - Volitatud töötaja volitatud tugiinsenerid
3. kategooria	- EMA kasutajatoe volitatud töötajad - Volitatud töötaja volitatud tugiinsenerid

5. Teie andmekaitseõigused

Andmesubjektina (st üksikisikuna, kelle isikuandmeid töödeldakse) on teil mitmeid õigusi:

- **õigus saada teavet** – selles andmekaitseteates selgitatakse, kuidas EMA teie isikuandmeid kogub ja kasutab; muu andmetöötlust käsitleva teabe taotlused võib saata ka ametisisesele vastutavale töötajale;
- **õigus tutvuda andmetega** – teil on õigus tutvuda oma isikuandmetega; teil on õigus taotleda ja saada EMA töödeldavate isikuandmete koopia;
- **õigus andmete parandamisele** – teil on õigus nõuda – põhjendamatult viivitusega – oma isikuandmete parandamist või täiendamist, kui andmed on ebaõiged või ebatäielikud;
- **õigus andmete kustutamisele** – teil on õigus nõuda EMA-lt oma andmete kustutamist või nende töötlemise lõpetamist, nt kui andmed ei ole enam töötlemise eesmärgil vajalikud; teatud juhtudel võib teie andmeid säilitada ulatuses, mis on vajalik näiteks ameti õigusliku kohustuse täitmiseks või rahvatervise valdkonna avaliku huviga seotud põhjustel;
- **õigus andmete töötlemise piiramisele** – üksikutele kodifitseeritud juhtudel on andmesubjektidel õigus taotleda töötlemise piiramist, mis tähendab, et nende andmeid säilitatakse piiratud aja jooksul, kuid ei töödelda aktiivselt; selle õiguse ja piirangute lisateave on EMA üldises

isikuandmete kaitse avalduses aadressil www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

- **õigus esitada vastuväiteid** – teil on õigus esitada mis tahes ajal vastuväiteid töötlemise suhtes oma konkreetse olukorraga seotud põhjustel; sellisel juhul võib EMA teie isikuandmete töötlemist jätkata üksnes juhul, kui tõendab, et selleks on ülekaalukad õiguspärased põhjused, või kui see on vajalik õiguslike nõuete koostamiseks, esitamiseks või kaitsmiseks;
- **õigus taotleda, et teie suhtes ei kohaldataks automaatotsuste tegemist** – teil on õigus taotleda, et teie suhtes ei kohaldataks üksnes automatiseeritud töötlusel põhinevate otsuste tegemist, kui sellisel otsusel on teile õiguslikud tagajärjed.

Andmesubjekti õigusi saab kasutada kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 sätetega. Seoses muude asjaoludega, mida ei ole käesolevas andmekaitseteates konkreetselt käsitletud, tutvuge EMA üldise isikuandmete kaitse avaldusega: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Õiguskaitsevahendid

Kui teil on küsimusi oma isikuandmete töötlemise kohta või kui arvate, et töötlemine on ebaseaduslik või ei ole kooskõlas selle andmekaitseteate või EMA üldise isikuandmete kaitse avaldusega, võtke ühendust järgmiste isikutega:

ametisise vastutav töötleja: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA andmekaitseametnik: dataprotection@ema.europa.eu

Aadress	Postiaadress	EMA kõnekeskus
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Madalmaad	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Madalmaad	+31 (0)88 781 6000

Samuti on teil alati õigus esitada kaebus **Euroopa Andmekaitseinspektorile** (EDPS):

- e-post: edps@edps.europa.eu
- veebisait: www.edps.europa.eu
- täiendavad kontaktandmed: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en