



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
2025. december 1.

Az Európai Gyógyszerügynökség adatvédelmi nyilatkozata az EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) platformra vonatkozóan

Az adatvédelmi nyilatkozat tartalma

Az adatvédelmi nyilatkozat tartalma.....	1
Vezetői összefoglaló	3
1. Ki felelős az Ön adatainak kezeléséért?.....	4
1.1. Kik az adatkezelők?	4
1.2. Ki az adatfeldolgozó?	4
2. Az adatkezelés célja	5
2.1. Érintett személyes adatok	5
2.2. Az adatkezelés jogalapja	7
2.3. Személyes adatok továbbítása az EU-n kívülre	8
3. Mennyi ideig őrizzük meg az Ön adatait?.....	9
4. Ki férhet hozzá az Ön információihoz, és kinek adják át azokat?.....	9
5. Az Ön adatvédelmi jogai	10
6. Jogorvoslat.....	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



Vezetői összefoglaló

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: „EMA” vagy „Ügynökség”) az uniós tagállamokkal és az Európai Bizottsággal (a továbbiakban: „közös adatkezelők”¹) együttműködve hozta létre és tartja karban az EudraVigilance² adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot² (a továbbiakban: „EudraVigilance”). Célja a klinikai vizsgálatokban tanulmányozott vizsgálati gyógyszerek és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtése és elemzése annak érdekében, hogy a nemzeti illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság egyidejűleg hozzáférjenek ezekhez az információkhoz, és megoszthassák azokat. A személyes adatok kezelését az EudraVigilance-re vonatkozó adatvédelmi nyilatkozat ismerteti³.

Ez az adatvédelmi nyilatkozat elmagyarázza, hogy a közös adatkezelők hogyan kezelik a személyes adatokat az EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) platformmal összefüggésben, amely az EudraVigilance adatelemzési rendszer (EVDAS) kiegészítéseként szolgál, és az EudraVigilance felé benyújtott egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések (ICSR-ek) adatvezérelt tudományos értékelési folyamatának szerves részét képezi.

Az EV SSA platformmal összefüggésben a közös adatkezelők az alkalmazandó gyógyszerészeti és egyéb uniós jogszabályokban előírtak szerint kezelik a személyes adatokat a következők tekintetében:

- Az EV SSA platform létrehozása, üzemeltetése és karbantartása
- Felhasználói regisztráció, hozzáférés-kezelés és a felhasználói műveletek naplózása az EV SSA platformon belül
- Az EudraVigilance-nak jelentett feltételezett mellékhatások folyamatos figyelemmel kísérése és a gyógyszerek biztonságosságának értékelése
- Technikai támogatás nyújtása.

Érintettként (azaz azon személyként, akinek a személyes adatait kezelik) Önt a következő jogok illetik meg:

- A személyes adatok kezeléséről való tájékoztatáshoz való jog
- A személyes adatokhoz való hozzáférés joga
- A személyes adatok helyesbítéséhez való jog
- A személyes adatok törléséhez való jog
- A személyes adatok kezelésének korlátozásához való jog
- A személyes adatok kezelése elleni tiltakozáshoz való jog
- Az automatizált döntéshozatal elutasításának joga

Jogait az (EU) 2018/1725 rendelet és az (EU) 2016/679 rendelet rendelkezéseivel összhangban gyakorolhatja a közös adatkezelők mindegyikével szemben, az ezen adatvédelmi nyilatkozatban részletesebben kifejtett információk szerint.

¹[EudraVigilance közös adatkezelői megállapodás](#)

² [EudraVigilance](#)

³Az [EudraVigilance adatvédelmi nyilatkozata](#)

1. Ki felelős az Ön adatainak kezeléséért?

1.1. Kik az adatkezelők?

Az EMA, az Európai Bizottság (EB) és az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamainak nemzeti illetékes hatóságai (NCA-k) az EudraVigilance Human (EV) rendszer közös adatkezelői a [közös adatkezelői megállapodásban \(JCA\)](#) foglaltak szerint.

A közös adatkezelői megállapodás felei közös adatkezelőként járnak el az EV SSA platformon a gyógyszerek biztonságának nyomon követése és értékelése céljából végzett adatkezelési műveletek tekintetében is.

A közös adatkezelők kapcsolattartó pontjai a következők:

- Európai Gyógyszerügynökség: Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó osztály vezetője Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Európai Bizottság: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Tagállamok: [Az EudraVigilance közös adatkezelői megállapodás I. melléklete](#)

Az Önnel és a kezelt személyes adataival kapcsolatos szerepeket és kapcsolatokat az EV JCA ismerteti. Az Európai Unió adatvédelmi rendeletének (EUDPR)⁴ és az általános adatvédelmi rendeletnek (GDPR)⁵ megfelelően Ön mindegyik közös adatkezelő tekintetében és mindegyik közös adatkezelővel szemben gyakorolhatja a rendeletek szerinti jogait (lásd még az 5. pontot). Annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmeket a lehető leggyorsabban kezelni lehessen, javasolt, hogy vegye fel a kapcsolatot a közös adatkezelővel, aki a JCA-ban kijelölt tevékenységekkel összhangban az Önre vonatkozó személyes adatokat gyűjti, és főként kezeli.

Felhívjuk figyelmét, hogy az EV SSA platformon tárolt ICSR-ek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai és klinikai vizsgálatainak megbízói az alkalmazandó farmakovigilanciai és klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok alapján végzett személyesadat-kezelési tevékenységeik tekintetében külön adatkezelőnek minősülnek.

1.2. Ki az adatfeldolgozó?

Az Ügynökség egy harmadik felet bízott meg azzal, hogy a közös adatkezelők nevében végezze el az alábbi tevékenységeket:

- Az EV SSA platform szolgáltatása, amely kiegészíti az EudraVigilance adatelemzési rendszert (EVDAS), és biztosítja az európai gyógyszer szabályozási hálózat számára a szükséges funkciókat a farmakovigilancia és a klinikai vizsgálatok biztonságossági felügyelete terén végzett jelzéskezelési tevékenységek elvégzéséhez.
- Technikai és végfelhasználói támogatás a szolgáltatások naprakészen tartása érdekében.

Az adatfeldolgozóként eljáró beszállító szolgáltató elérhetőségei a következők:

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

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2018. október 23-i [\(EU\) 2018/1725 rendelete](#) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács [\(EU\) 2016/679 rendelete](#) (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).

Ami az adatfeldolgozó által végzett adatkezelési műveleteket illeti, Ön az EUDPR-rel összhangban gyakorolhatja jogait az EMA-nál.

2. Az adatkezelés célja

Ezen adatkezelési tevékenység célja, hogy megkönnyítse a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követését az engedélyezés előtti és utáni szakaszban, beleértve a következőket is:

- Az EV SSA platform létrehozása, működtetése és karbantartása a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (1) bekezdésével⁶ és az 536/2014/EU rendelet 40. cikkének (1) bekezdésével összhangban⁷.
- Az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések (ICSR-ek) benyújtása révén az EudraVigilance felé jelentett, feltételezett mellékhatások monitorozása és értékelése annak megállapítása érdekében, hogy fennállnak-e új kockázatok, változtak-e a kockázatok, illetve ezek a kockázatok hatással vannak-e a gyógyszerek előny/kockázat profiljára. Ez magában foglalja a biztonsági nyomon követés és a jelzésfelismerés, a jelzésérvényesítés és a jelzéselemzés céljából végzett kereséseket és a jelentések generálását.
- Felhasználói regisztráció és hozzáférés-kezelés az EMA, az Európai Bizottság és az EGT-tagállamok illetékes nemzeti hatóságai engedélyezett felhasználói számára az EV SSA platformhoz való ellenőrzött hozzáférése érdekében.
- A felhasználók által az EV SSA platformon végzett műveletek naplózása a kezdeti bejelentkezéstől az azt követő interakciókig.
- Hibaelhárítás esetén végfelhasználói és technikai támogatás nyújtása az EV SSA platform engedélyezett felhasználói számára.

Az ICSR-ek tartalmát a farmakovigilanciáról⁸ és a klinikai vizsgálatokról szóló jogszabályok⁹, valamint a helyes farmakovigilanciai gyakorlatról szóló iránymutatás (GVP) VI. modulja¹⁰ határozza meg.

2.1. Érintett személyes adatok

Ezen adatkezelési művelet során az EMA a következő személyes adatokat kezeli¹¹:

Személyes adatok kategóriája	Leírás
1. kategória	• A tagállamok illetékes nemzeti hatóságai,¹² a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a klinikai

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács [726/2004/EK rendelete](#) (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács [536/2014/EU rendelete](#) (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

⁸ Az [520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet](#) 28. cikke és az [536/2014/EU rendelet](#)

⁹ Az [536/2014/EU rendelet](#) III. melléklete

¹⁰ [Útmutatás a helyes farmakovigilanciai gyakorlatról \(GVP\), VI. modul](#) – A gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló jelentések gyűjtése, kezelése és benyújtása (2. felülvizsgált kiadás)

¹¹ Személyes adat a valamely azonosított vagy azonosítható természetes személyre („az érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható (az európai uniós adatvédelmi rendelet 3. cikkének (1) bekezdése és az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének (1) bekezdése).

¹² Egészségügyi adat: egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely

Személyes adatok kategóriája	Leírás
	vizsgálatok megbízói által az EudraVigilance felé jelentett, az ICSR-ekre vonatkozó személyes adatok és egészségügyi adatok. Ezeket az adatokat az EudraVigilance rendszerben tárolt ICSR-ek esetében álnevesítik¹³, azaz a személyes adatok már nem rendelkeznek hozzá egy adott személyhez további információk nélkül, amelyeket az adatszolgáltató szervezetek külön tárolnak. A személyes adatok álnevesítését a VI. modul II. kiegészítése - A személyes adatok titkosítása az EudraVigilance felé benyújtott egyedi gyógyszerbiztonsági jelentésekben¹⁴ írja le. • Az EMA, az illetékes nemzeti hatóságok vagy az Európai Bizottság által kinevezett független szakértő biztonsági ellenőrének (jelzésérvényesítő) neve és az általa végzett értékelések eredménye.
2. kategória	• A felhasználók hitelesítéséhez az EMA fiókkezelő rendszeréből származó személyes adatok kezelésére kerül sor, beleértve a következőket: – Az engedélyezett EV SSA platform-felhasználó vezeték- és keresztnéve, valamint e-mail-címe. – Munkamenet-sütik az EV SSA platform felhasználója személyazonosságának nyomon követésére. Ezek a sütik csak azt tárolják, ami a rendszer használata során a felhasználók hitelesítésének megőrzéséhez szükséges. • Naplózás és audit céljából az EV SSA platform felhasználói által végzett műveletek sorrendjét naplózzák. Ez magában foglalja az első bejelentkezést és az összes későbbi platform-interakciót. Ez a következő információkat foglalja magában: – IP-cím – Operációs rendszer – Böngésző – Időbélyegző (UTC) – A felhasználók által generált összes esemény, például a létrehozott, törölt, exportált, sikertelen bejelentkezési kísérletek és sikertelen próbálkozások.

információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról (az EUDPR 3. cikkének 19. pontja és az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének 15. pontja).

¹³ Álnevesítés: a személyes adatok olyan módon történő kezelése, amelynek következtében további információk felhasználása nélkül többé már nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre vonatkozik, feltéve hogy az ilyen további információt külön tárolják, és technikai és szervezési intézkedések megtételével biztosított, hogy azonosított vagy azonosítható természetes személyekhez ezt a személyes adatot nem lehet kapcsolni (az európai uniós adatvédelmi rendelet 3. cikkének (6) bekezdése és az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének (5) bekezdése).

¹⁴ [VI. modul II. kiegészítés – Személyes adatok titkosítása az EudraVigilance felé benyújtott egyedi gyógyszerbiztonsági jelentésekben](#)

Személyes adatok kategóriája	Leírás
3. kategória	- Támogatási szolgáltatás iránti kérelmek esetében: - Az EV SSA platform engedélyezett felhasználójának és/vagy az EMA technikai támogató személyzetének vezeték- és keresztnéve, valamint e-mail-címe. - Opcionális: üzleti telefon, mobiltelefon, fénykép, cím, nyelv, időzóna, dátumformátum, osztály és szolgálat, iroda/helyszín, vezető, szerződéstípus (személyzet vagy szerződő fél).

2.2. Az adatkezelés jogalapja

Az Ügynökség csak akkor kezeli az Ön személyes adatait, ha erre az EUDPR-rel összhangban érvényes jogalap áll rendelkezésre. Ez különösen az alábbiak kezelését foglalja magában:

- Az 1. kategóriába tartozó, biztonságossági megfigyelést célzó adatok az európai uniós adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapulnak, mivel az adatkezelés a közös adatkezelőkre vonatkozó jogi kötelezettségnek való megfeleléshez szükséges. Ezek a kötelezettségek a következőkből erednek:
 - A 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (1) bekezdése¹⁵, amely előírja az Ügynökség számára, hogy az uniós tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködve hozza létre és tartsa fenn az EudraVigilance adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (EudraVigilance), amely összegyűjti és elemzi az Unióban engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái információkat, és lehetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy egyidejűleg hozzáférjenek ezekhez az információkhoz és megosszák azokat.
 - Az 536/2014/EU rendelet 40. cikke, amely előírja az Ügynökség számára, hogy hozzon létre és tartson fenn egy elektronikus adatbázist (a továbbiakban: EVCTM) a megbízó által az Ügynökségnek bejelentett feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások (SUSAR-ok) bejelentésére. Ez az adatbázis az „Eudravigilance adatbázis” egyik modulja, és központi szerepet tölt be a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások (SUSAR) bejelentésében az Unióban végzett valamennyi klinikai vizsgálat esetében.
 - Az EudraVigilance rendszerben tárolt adatok nyomon követésére vonatkozó minimumkövetelmények megállapításáról szóló 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet III. fejezete¹⁶. A GVP IX. modulja¹⁷ tovább részletezi a jelzéskezelési folyamatot, valamint az összes érintett érdekelt fél szerepét és felelősségi körét.
 - Az (EU) 2022/20 bizottsági végrehajtási rendelet 5. cikkének (1) bekezdése¹⁸, amely előírja, hogy a biztonságossági értékelést végző tagállam vizsgálja meg és értékeli az EudraVigilance

¹⁵ [Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete \(2004. március 31.\) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról](#)

¹⁶ [A Bizottság 520/2012/EU végrehajtási rendelete \(2012. június 19.\) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek elvégzéséről](#)

¹⁷ [Iránymutatás a helyes farmakovigilanciái gyakorlatokról \(GVP\): IX. modul](#) – Jelzéskezelés (1. felülvizsgált változat)

¹⁸ [A Bizottság \(EU\) 2022/20 végrehajtási rendelete](#) (2022. január 7.) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a klinikai vizsgálatok biztonságossági értékelése terén a tagállamok együttműködésére vonatkozó szabályok és eljárások megállapítása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

adatbázisban az 536/2014/EU rendelet 42. cikkével összhangban bejelentett valamennyi feltételezett, nem várt súlyos mellékhatásra vonatkozó információt, függetlenül attól, hogy azok a tagállamokban vagy harmadik országokban fordultak-e elő, valamint az éves biztonságossági jelentésekben szereplő információk vizsgálata és értékelése kockázatalapú megközelítés alapján, a 6. és 7. cikkkel összhangban.

Az egészségügyi adatok e kötelezettségekkel összefüggésben történő jogszerű kezelésének megfelelő feltétele az EUDPR 10. cikke (2) bekezdésének i) pontja, azaz az adatkezelés a népegészségügy területét érintő közérdek miatt szükséges a gyógyszerek magas szintű minőségének és biztonságosságának biztosítása érdekében.

- Az EV SSA platform létrehozásával, működtetésével és karbantartásával összefüggésben a 2. és 3. kategóriába tartozó adatok az európai uniós adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének a) pontján alapulhatnak, mivel az adatkezelés közérdekből végzett feladat teljesítéséhez szükséges. Ez magában foglalja a személyes adatoknak a személyazonosság- és hozzáférés-kezelés, valamint a felhasználóhitelesítés céljából történő kezelését, valamint a technikai támogatási szolgáltatások nyújtását, amelyek során az egészségügyi adatokat elrejtik.

E tekintetben kérjük, vegye figyelembe, hogy az alábbi 5. pontban foglaltaknak megfelelően Önnek joga van ahhoz, hogy az adatkezelés ellen **tiltakozzon**.

2.3. Személyes adatok továbbítása az EU-n kívülre

Az EV SSA platformnak otthont adó adatközpontok az EU-ban, azaz az EU-central-1 zónában (Frankfurt, Németország régió) található. Ide tartoznak az adatmentések is, amelyek ugyanabban a régióban több rendelkezésre állási zónában lesznek szétszórva.

Az EV SSA platform karbantartásához biztonsági okokból, valamint a műszaki és végfelhasználói támogatás nyújtásához az adatkezelő támogató mérnökeinek távoli hozzáférésre lehet szükségük az EGT-n kívülről, azaz az Egyesült Államokból és Indiából.

Az EMA végrehajtotta az Oracle virtuális magánadatbázisra (OVDP) vonatkozó politikát, amely biztosítja, hogy a támogató mérnökök ne tekinthessék meg az 1. kategóriába tartozó személyes adatokat.

A biztonsági, technikai és végfelhasználói támogatás körébe tartozó személyes adatok a következők lehetnek:

Személyes adatok kategóriája	Leírás
2. kategória	– Az engedélyezett EV SSA platform-felhasználó vezeték- és keresztnéve, valamint e-mail-címe. – Munkamenet-sütik – IP-cím – Operációs rendszer – Böngésző – Időbélyegző (UTC) – Az összes felhasználó által generált esemény
3. kategória	– Az EV SSA platform engedélyezett felhasználójának és/vagy az EMA technikai támogató személyzetének vezeték- és keresztnéve, valamint e-mail-címe.

Személyes adatok kategóriája	Leírás
	– Opcionális: üzleti telefon, mobiltelefon, fénykép, cím, nyelv, időzóna, dátumformátum, osztály és szolgálat, iroda/helyszín, vezető, szerződéstípus (személyzet vagy szerződő fél).

A személyes adatok Egyesült Államokba történő továbbítása az (EU) 2018/1725 rendelet 47. cikkén alapul, azaz az adatfeldolgozó az [EU-USA adatvédelmi keret](#) alapján tanúsítvánnyal rendelkezik. India esetében a személyes adatok alkalmi és korlátozott továbbítására az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkének 1. bekezdésének d) pontja alapján kerülhet sor, azaz a továbbítás fontos közérdekből szükséges.

3. Mennyi ideig őrizzük meg az Ön adatait?

Személyes adatok kategóriája	Adatmegőrzési idő
1. kategória	• Az EV-rendszer működésének időtartama alatt, azaz az EMA-t jogi kötelezettség terheli arra vonatkozóan, hogy az EV-t a gyógyszerek engedélyezés előtti és utáni biztonsági ellenőrzése céljából működtesse és fenntartsa.
2. kategória	• Az Ön fiókadatái 180 napos inaktivitás után törlődnek az EMA rendszereiből (azaz ha a fiókját nem használja az EMA egyik rendszerében sem). Adatainak törlése előtt emlékeztetőt fog kapni.
2. kategória	• Az EV SSA alkalmazások naplói konfigurálhatók, és 90 napig fennmaradnak. • Az infrastrukturális naplókat hat hónapig fenntartják, és csak az adatkezelő munkatársainak személyes adatait tartalmazzák.
3. kategória	• A szolgáltatás kérésének időpontjától számított 3 év.

4. Ki férhet hozzá az Ön információihoz, és kinek adják át azokat?

Személyes adatok kategóriája	Hozzáférés
1. kategória	• Az EMA farmakovigilanciai és biztonsági szakértői, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai és az Európai Bizottság kijelölt független szakértői az EudraVigilance hozzáférési politikának megfelelően

Személyes adatok kategóriája	Hozzáférés
2. kategória	- Az EMA felhatalmazott személyzete - A feldolgozó felhatalmazott támogató mérnökei
3. kategória	- Az EMA engedélyezett ügyfélszolgálati személyzete - A feldolgozó felhatalmazott támogató mérnökei

5. Az Ön adatvédelmi jogai

Érintettként (azaz az a személy, akinek a személyes adatait kezelik) Önt számos jog illeti meg:

- **A tájékoztatáshoz való jog** – Ez az adatvédelmi nyilatkozat arról nyújt tájékoztatást, hogy az EMA hogyan gyűjti és használja fel az Ön személyes adatait. Az adatkezeléssel kapcsolatos egyéb információk iránti kérelmek a belső ellenőrhöz is intézhetők.
- **Hozzáférési jog** – Önnek joga van személyes adataihoz hozzáférni. Joga van arra, hogy kérelmezze és megszerezze az EMA által kezelt személyes adatok másolatát.
- **Helyesbítéshez való jog** – Önnek joga van ahhoz, hogy indokolatlan késedelem nélkül kérje személyes adatainak helyesbítését vagy kiegészítését, ha azok helytelenek vagy hiányosak.
- **Törléshez való jog** – Önnek joga van arra, hogy az EMA-tól kérje adatai törlését vagy kezelésének leállítását, például abban az esetben, ha az adatokra adatkezelés céljából már nincs szükség. Bizonyos esetekben az Ön adatait a szükséges ideig megőrizhetők, például az Ügynökség valamely jogi kötelezettségének való megfelelés érdekében, vagy ha az a népegészségügy területét érintő közérdek miatt szükséges.
- **Az adatkezelés korlátozásához való jog** – Néhány jogszabályban meghatározott esetben Önnek jog van az adatkezelés korlátozásához, ami azt jelenti, hogy adatai egy korlátozott ideig tárolják, de nem kezelik aktívan. E joggal és annak korlátaival kapcsolatos további információért lásd az EMA általános adatvédelmi nyilatkozatát, amely a következő címen érhető el: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Tiltakozáshoz való jog** – Ön jogosult arra, hogy a konkrét helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon az adatkezelés ellen. Ebben az esetben az EMA csak akkor folytathatja az Ön személyes adatainak kezelését, ha azt elsőbbséget élvező jogszerű okok indokolják, vagy ha ez jogi igények előterjesztése, érvényesítése vagy védelme miatt szükséges.
- **Az automatizált döntéshozatal elutasításának joga** – Önnek joga van ahhoz, hogy ne vonatkozzon Önre olyan döntés, amely kizárólag automatizált adatkezelésen alapul, ha ez a döntés Önre nézve joghatással bír.

Az érintett jogait az (EU) 2018/1725 rendelet rendelkezéseivel összhangban lehet gyakorolni. Az ebben az adatvédelmi nyilatkozatban kifejezetten nem szereplő információkért kérjük, olvassa el az EMA általános adatvédelmi nyilatkozatot: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Jogorvoslat

Amennyiben személyes adatainak kezelésével kapcsolatban kérdése merül fel, vagy úgy véli, hogy a kezelés jogellenes, vagy nem felel meg ennek az adatvédelmi nyilatkozatnak vagy az EMA általános adatvédelmi nyilatkozatának, kérjük, forduljon az alábbi elérhetőségekhez:

Belső ellenőr: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Az EMA adatvédelmi tisztviselője: dataprotection@ema.europa.eu

Cím:	Levelezési cím:	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

Jogában áll továbbá, hogy bármikor panaszt tegyen az **európai adatvédelmi biztostnál** a következő címen:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Honlap: www.edps.europa.eu
- További kapcsolattartási adatok: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en