



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1^o dicembre 2025

Informativa sulla protezione dei dati dell'Agenzia europea per i medicinali

Per la piattaforma EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Contenuto dell'informativa sulla protezione dei dati

Contenuto dell'informativa sulla protezione dei dati	1
Sintesi	3
1. Chi è responsabile del trattamento dei dati personali?	5
1.1. Chi sono i titolari del trattamento?	5
1.2. Chi è il responsabile del trattamento dei dati?	5
2. Finalità del trattamento dei dati	6
2.1. Dati personali interessati	6
2.2. Base giuridica del trattamento	8
2.3. Trasferimento di dati personali al di fuori dell'UE	9
3. Per quanto tempo saranno conservati i Suoi dati?	10
4. Chi ha accesso alle Sue informazioni e a chi sono divulgate?	11
5. I Suoi diritti in materia di protezione dei dati	11
6. Diritto di azione	12

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

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

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

An agency of the European Union



Sintesi

L'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «EMA» o «Agenzia»), in collaborazione con gli Stati membri dell'Unione e la Commissione europea (di seguito «contitolari del trattamento» ⁽¹⁾), ha istituito e gestisce la banca dati e la rete di elaborazione dei dati ⁽²⁾ EudraVigilance ⁽²⁾ (di seguito «EudraVigilance»).

La finalità è di raccogliere e analizzare le informazioni sulle reazioni avverse sospette riguardanti i medicinali in fase di sperimentazione (IMP) studiati in sperimentazioni cliniche e i medicinali autorizzati nello Spazio economico europeo (SEE), al fine di consentire alle autorità nazionali competenti, all'Agenzia e alla Commissione di accedere a tali informazioni contemporaneamente e di condividerle. Il trattamento dei dati personali è illustrato nell'informativa sulla protezione dei dati di EudraVigilance ⁽³⁾.

La presente informativa sulla protezione dei dati spiega in che modo i contitolari del trattamento trattano i dati personali nel contesto della nuova piattaforma EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), che funge da integrazione al sistema di analisi dei dati EudraVigilance (EVDAS) e costituisce parte integrante del processo di valutazione scientifica basato sui dati per le relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) presentate a EudraVigilance.

Nell'ambito della piattaforma EV SSA, i contitolari del trattamento trattano i dati personali come previsto dalla normativa farmaceutica e da altre normative dell'Unione applicabili per:

- l'istituzione, la gestione e la manutenzione della piattaforma EV SSA;
- la registrazione degli utenti, la gestione degli accessi e la registrazione delle azioni degli utenti all'interno della piattaforma EV SSA;
- il monitoraggio continuo delle sospette reazioni avverse segnalate a EudraVigilance e la valutazione della sicurezza dei medicinali;
- la fornitura di assistenza tecnica.

In qualità di interessato (ossia persona i cui dati personali sono trattati), Lei ha i seguenti diritti:

- il diritto di essere informato sul trattamento dei Suoi dati personali;
- il diritto di accesso ai Suoi dati personali;
- il diritto di rettifica dei Suoi dati personali;
- il diritto alla cancellazione dei Suoi dati personali;
- il diritto di limitare il trattamento dei Suoi dati personali;
- il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi dati personali;
- il diritto di non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato.

Lei può esercitare i Suoi diritti conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1725 e del regolamento (UE) 2016/679 nei confronti dei contitolari del trattamento e contro ciascuno di costoro, come ulteriormente spiegato nella presente informativa sulla protezione dei dati.

⁽¹⁾ [Accordo di contitolarità del trattamento Eudravigilance](#)

⁽²⁾ [EudraVigilance](#)

⁽³⁾ [Informativa sulla protezione dei dati di EudraVigilance](#)

1. Chi è responsabile del trattamento dei dati personali?

1.1. Chi sono i titolari del trattamento?

L'EMA, la Commissione europea (CE) e le autorità nazionali competenti (ANC) negli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) sono contitolari del trattamento del sistema EudraVigilance Human (EV), come stabilito nell'[accordo di contitolarità del trattamento](#).

Le parti dell'accordo di contitolarità del trattamento agiscono anche in qualità di contitolari del trattamento per le operazioni di trattamento nella piattaforma EV SSA ai fini del monitoraggio della sicurezza e della valutazione della sicurezza dei medicinali.

I punti di contatto dei contitolari del trattamento sono i seguenti:

- Agenzia europea per i medicinali. Il capo della divisione Medicinali per uso umano: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu;
- Commissione europea: sante-consult-b5@ec.europa.eu;
- gli Stati membri: [allegato I dell'accordo di contitolarità del trattamento dei dati EudraVigilance](#).

I rispettivi ruoli e rapporti nei riguardi Suoi e dei dati personali oggetto di trattamento sono spiegati nell'accordo di contitolarità del trattamento di EudraVigilance Human. Conformemente alle norme applicabili del regolamento sulla protezione dei dati dell'Unione europea n. 2018/1725 ⁽⁴⁾ e del regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) ⁽⁵⁾, Lei può esercitare i Suoi diritti (cfr. anche paragrafo 5) ai sensi dei predetti regolamenti nei confronti dei contitolari del trattamento e contro ciascuno di costoro. Per garantire che qualsiasi richiesta possa essere trattata il più rapidamente possibile, si raccomanda di contattare il contitolare del trattamento che, in linea con le attività assegnate nell'accordo di contitolarità del trattamento, raccoglie e, soprattutto, tratta i dati personali che La riguardano.

Si noti che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i promotori delle sperimentazioni cliniche di ICSR detenute nella piattaforma EV SSA sono titolari del trattamento distinti per le loro attività di trattamento dei dati personali svolte ai sensi della normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e di sperimentazioni cliniche.

1.2. Chi è il responsabile del trattamento dei dati?

L'Agenzia ha incaricato un terzo di svolgere le seguenti attività per conto dei contitolari del trattamento al fine di mettere a disposizione:

- la piattaforma EV SSA che integra il sistema di analisi dei dati EudraVigilance (EVDAS) fornendo le funzionalità necessarie affinché la rete europea di regolamentazione dei medicinali possa svolgere attività di gestione dei segnali nell'ambito della farmacovigilanza e del monitoraggio della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche;
- assistenza tecnica e agli utenti finali per mantenere aggiornati i servizi.

⁽⁴⁾ [Regolamento \(UE\) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento \(CE\) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE](#).

⁽⁵⁾ [Regolamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE \(regolamento generale sulla protezione dei dati\)](#).

I dati di contatto del fornitore che agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati sono riportati di seguito.

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

Per quanto riguarda le operazioni di trattamento effettuate dal responsabile del trattamento, può esercitare i Suoi diritti presso l'EMA conformemente al regolamento (UE) 2018/1725.

2. Finalità del trattamento dei dati

La finalità di quest'attività di trattamento dei dati è facilitare il monitoraggio della sicurezza dei medicinali nelle fasi precedenti e successive all'autorizzazione, tra cui:

- l'istituzione, il funzionamento e la manutenzione della piattaforma SSA per i veicoli elettrici conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽⁶⁾ e all'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 ⁽⁷⁾;
- il monitoraggio e la valutazione di sospette reazioni avverse segnalate a EudraVigilance mediante la presentazione di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) al fine di determinare se vi siano nuovi rischi o se i rischi siano cambiati e se tali rischi abbiano un impatto sul rapporto rischi/benefici dei medicinali. Ciò comprende lo svolgimento di ricerche e la generazione di rapporti ai fini del monitoraggio della sicurezza e del rilevamento dei segnali, nonché della convalida e della valutazione di questi ultimi;
- la registrazione degli utenti e la gestione degli accessi per un accesso controllato alla piattaforma EV per gli utenti autorizzati dell'EMA, della Commissione europea e delle autorità nazionali competenti negli Stati membri del SEE;
- la registrazione delle azioni intraprese dagli utenti all'interno della piattaforma EV SSA dal login iniziale a tutte le interazioni successive;
- la fornitura di assistenza tecnica agli utenti finali e agli utenti autorizzati della piattaforma SSA per i veicoli elettrici in caso di risoluzione dei problemi.

Il contenuto delle ICSR è definito nella legislazione in materia di farmacovigilanza ⁽⁸⁾ e di sperimentazioni cliniche ⁽⁹⁾ nonché nel modulo VI delle linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP) ⁽¹⁰⁾.

2.1. Dati personali interessati

In questa operazione di trattamento l'EMA tratta i dati personali ⁽¹¹⁾ riportati in appresso.

⁽⁶⁾ [Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

⁽⁷⁾ [Regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

⁽⁸⁾ Articolo 28 [del regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della Commissione](#) e del [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#).

⁽⁹⁾ Allegato III del [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#)

⁽¹⁰⁾ [Linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\) – Modulo VI](#) – Raccolta, gestione e trasmissione di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali (Rev 2).

⁽¹¹⁾ «Dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale [articolo 3, paragrafo 1, regolamento (UE) 2018/1725 e articolo 4, paragrafo 1, RGPD].

Categoria di dati personali	Descrizione
Categoria 1	- I dati personali e i dati relativi alla salute ⁽¹²⁾ delle ICSR segnalati a EudraVigilance dalle autorità nazionali competenti negli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dai promotori delle sperimentazioni cliniche. Questi dati sono pseudonimizzati ⁽¹³⁾ per le ICSR detenute in EudraVigilance, ossia i dati personali non possono più essere attribuiti a una persona fisica specifica senza ulteriori informazioni conservate separatamente dai soggetti segnalanti. La pseudonimizzazione dei dati personali è descritta nell'addendum II al modulo VI – Mascheratura dei dati personali nelle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici trasmesse a EudraVigilance ⁽¹⁴⁾. - Il nome del valutatore della sicurezza (convalida del segnale) dell'EMA, delle ANC o dell'esperto indipendente nominato dalla Commissione europea e l'esito delle loro valutazioni eseguite.
Categoria 2	- Per le finalità di autenticazione dell'utente, sono trattati i dati personali provenienti dal sistema di gestione dei conti dell'EMA, tra cui: - nome, cognome e indirizzo di posta elettronica dell'utente autorizzato della piattaforma EV SSA; - cookie di sessione per tenere traccia dell'identità dell'utente della piattaforma EV SSA. Questi cookie memorizzano solo quanto necessario per mantenere l'autenticazione degli utenti durante l'utilizzo del sistema. - Ai fini della registrazione e dell'audit, viene registrata la sequenza di azioni intraprese da un utente della piattaforma SSA per veicoli elettrici. Ciò comprende il login iniziale e tutte le successive interazioni con la piattaforma, il che comprende le seguenti informazioni: - indirizzo IP; - sistema operativo; - browser; - marcatura temporale (UTC);

⁽¹²⁾ Per «dati relativi alla salute» si intendono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute [articolo 3, paragrafo 19, del regolamento (UE) 2018/1725 e articolo 4, paragrafo 15, RGPD].

⁽¹³⁾ Per «pseudonimizzazione» si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che essi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile [articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/1725 e articolo 4, paragrafo 5, del RGPD].

⁽¹⁴⁾ [Addendum II al modulo VI – Mascheratura dei dati personali nelle segnalazioni di sicurezza relative a singoli casi trasmesse a EudraVigilance](#)

Categoria di dati personali	Descrizione
	tutti gli eventi generati dagli utenti, come i record creati, cancellati, esportati, gli accessi riusciti e i tentativi falliti.
Categoria 3	- Per le richieste di servizi di assistenza: - nome, cognome e indirizzo di posta elettronica dell'utente autorizzato della piattaforma SSA e/o del personale di supporto tecnico dell'EMA; - facoltativo: telefono aziendale, telefono cellulare, foto, titolo, lingua, fuso orario, formato della data, dipartimento e servizio, ufficio/sede, dirigente, tipo di contratto (membro del personale o operatore economico).

2.2. Base giuridica del trattamento

L'Agenzia tratta i dati personali solo in presenza di una base giuridica valida a tal fine, conformemente al regolamento (UE) 2018/1725. In particolare, il trattamento:

- dei dati di categoria 1 ai fini del monitoraggio della sicurezza si basa sull'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725 in quanto il trattamento è necessario per adempiere a un obbligo giuridico al quale sono soggetti i titolari del trattamento. Tali obblighi derivano:
 - dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽¹⁵⁾ che prevede che l'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri dell'Unione e la CE, istituisca e mantenga la banca dati e la rete per l'elaborazione dei dati di EudraVigilance (EudraVigilance), al fine di raccogliere e analizzare le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali autorizzati nell'Unione e di consentire alle ANC di accedere e condividere contemporaneamente tali informazioni;
 - dall'articolo 40 del regolamento (CE) n. 536/2014, che impone all'Agenzia di istituire e mantenere una banca dati elettronica (denominata EVCTM) per la segnalazione all'Agenzia di sospette reazioni avverse gravi e inattese da parte del promotore. Questa banca dati è un modulo della «banca dati Eudravigilance» ed è il punto centrale per la segnalazione di sospette reazioni avverse gravi e inattese per tutte le sperimentazioni cliniche nell'Unione;
 - dal capo III del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione ⁽¹⁶⁾ che stabilisce i requisiti minimi per il monitoraggio dei dati in EudraVigilance. Il modulo IX del GVP ⁽¹⁷⁾ fornisce ulteriori dettagli sul processo di gestione dei segnali e sui ruoli e le responsabilità di tutte le parti interessate coinvolte;

⁽¹⁵⁾ [Regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.](#)

⁽¹⁶⁾ [Regolamento di esecuzione \(UE\) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.](#)

⁽¹⁷⁾ [Orientamenti sulle buone pratiche di farmacovigilanza \(GVP\): modulo IX](#) – Gestione dei segnali (Rev. 1)

- dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione ⁽¹⁸⁾, che impone allo Stato membro che effettua la valutazione della sicurezza di vagliare e valutare, tra l'altro, le informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi inattese segnalate nella banca dati EudraVigilance a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) n. 536/2014, indipendentemente dal fatto che si siano verificate negli Stati membri o nei paesi terzi, nonché le informazioni contenute nelle relazioni annuali sulla sicurezza, a norma degli articoli 6 e 7, seguendo un approccio basato sul rischio.

La condizione adeguata corrispondente per il trattamento lecito dei dati relativi alla salute nel contesto di tali obblighi è l'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2018/1725, vale a dire che il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica per garantire elevati standard di qualità e sicurezza dei medicinali.

- I dati di categoria 2 e 3 nel contesto dell'istituzione, del funzionamento e della manutenzione della piattaforma EV possono basarsi sull'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725, in quanto il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico, ivi compreso il trattamento dei dati personali ai fini della gestione dell'identità e degli accessi, dell'autenticazione dell'utente e della fornitura di servizi di assistenza tecnica, in cui saranno mascherati i dati relativi alla salute.

A questo proposito, La preghiamo di notare che ha il **diritto di opporsi** al trattamento, come chiarito nel paragrafo 5 che segue.

2.3. Trasferimento di dati personali al di fuori dell'UE

I centri dati che ospitano la piattaforma EV SSA sono ubicati nell'UE, ossia nella zona UE-centrale-1 (regione di Francoforte, Germania). Ciò comprende i backup dei dati, che saranno distribuiti in più zone disponibili nella stessa regione.

Per mantenere la piattaforma EV SSA, per motivi di sicurezza e per offrire assistenza tecnica e sostegno agli utenti finali, gli ingegneri di supporto del responsabile del trattamento potrebbero aver bisogno di un accesso remoto da paesi ubicati al di fuori del SEE, ossia dagli Stati Uniti e dall'India.

L'EMA ha attuato la politica del database privato virtuale di Oracle (OVPD), che garantisce che gli ingegneri di supporto non possano visualizzare i dati personali di categoria 1.

I dati personali che rientrano nell'ambito di applicazione della sicurezza, dell'assistenza tecnica e dell'assistenza agli utenti finali possono essere i seguenti.

Categoria di dati personali	Descrizione
Categoria 2	– Nome, cognome e indirizzo di posta elettronica dell'utente autorizzato della piattaforma EV SSA – Cookie di sessione – Indirizzo IP – Sistema operativo – Browser – Marcatura temporale (UTC) – Tutti gli eventi generati dagli utenti

⁽¹⁸⁾ [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2022/20 della Commissione](#), del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione di norme e procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche

Categoria di dati personali	Descrizione
Categoria 3	– Nome, cognome e indirizzo di posta elettronica dell'utente autorizzato della piattaforma SSA e/o del personale di supporto tecnico dell'EMA – Facoltativo: telefono aziendale, telefono cellulare, foto, titolo, lingua, fuso orario, formato della data, dipartimento e servizio, ufficio/sede, dirigente, tipo di contratto (membro del personale o operatore economico)

I trasferimenti di dati personali verso gli Stati Uniti si basano sull'articolo 47 del regolamento (UE) 2018/1725, vale a dire che il responsabile del trattamento è certificato ai sensi del [quadro UE-USA in materia di protezione dei dati](#). Per l'India può aver luogo un trasferimento occasionale e limitato di dati personali ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1725, ovvero il trasferimento è necessario per importanti motivi di interesse pubblico.

3. Per quanto tempo saranno conservati i Suoi dati?

Categoria di dati personali	Periodo di conservazione
Categoria 1	• Per la durata del funzionamento del sistema EudraVigilance, ovvero l'EMA è tenuta per legge a gestire e mantenere EudraVigilance ai fini del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nella fase precedente e successiva all'autorizzazione
Categoria 2	• I dati del Suo account saranno cancellati dopo 180 giorni di inattività nei sistemi dell'EMA (cioè se non utilizza il Suo account in nessuno dei sistemi dell'EMA). Riceverà un promemoria prima che i Suoi dati vengano cancellati
Categoria 2	• I registri dell'applicazione EV SSA sono configurabili e saranno mantenuti per 90 giorni • I registri dell'infrastruttura sono conservati per sei mesi e includono unicamente i dati personali del personale del responsabile del trattamento
Categoria 3	• Tre anni dalla data della richiesta del servizio

4. Chi ha accesso alle Sue informazioni e a chi sono divulgate?

Categoria di dati personali	Accesso
Categoria 1	• Esperti di farmacovigilanza e di sicurezza presso l'EMA, le ANC negli Stati membri e esperti indipendenti nominati della Commissione europea conformemente alla politica di accesso di EudraVigilance
Categoria 2	• Personale autorizzato dell'EMA • Ingegneri di supporto autorizzati del responsabile del trattamento
Categoria 3	• Personale autorizzato dello sportello di servizio dell'EMA • Ingegneri di supporto autorizzati del responsabile del trattamento

5. I Suoi diritti in materia di protezione dei dati

In qualità di interessato (ossia la persona i cui dati personali sono trattati), Lei ha una serie di diritti:

- **diritto di essere informato** – la presente informativa sulla protezione dei dati fornisce informazioni sulle modalità di raccolta e di utilizzo dei dati personali da parte dell'EMA. Le richieste di altre informazioni relative al trattamento possono essere indirizzate anche al titolare del trattamento interno;
- **diritto di accesso** – ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali. Ha il diritto di richiedere e ottenere una copia dei dati personali trattati dall'EMA;
- **diritto di rettifica** – ha il diritto di ottenere, senza indebito ritardo, la rettifica o il completamento dei Suoi dati personali se questi sono errati o incompleti;
- **diritto alla cancellazione** – ha il diritto di chiedere all'EMA di cancellare o interrompere il trattamento dei Suoi dati, ad esempio quando i dati non sono più necessari ai fini del trattamento. In alcuni casi i dati possono essere conservati nella misura necessaria, ad esempio per adempiere un obbligo giuridico dell'Agenzia o se ciò è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica;
- **diritto di limitare il trattamento** – in alcuni casi codificati, Lei ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento, il che significa che i Suoi dati saranno soltanto conservati, ma non trattati attivamente, per un periodo di tempo limitato. Per maggiori informazioni su questo diritto e sulle sue limitazioni, consultare l'informativa generale dell'EMA sulla privacy, disponibile all'indirizzo: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **diritto di opporsi** – ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento a questo trattamento per motivi connessi alla sua situazione particolare. In tal caso, l'EMA può continuare a trattare i suoi dati personali solo se dimostra di avere motivi legittimi prevalenti in tal senso o se ciò è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- **diritto di non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato** – Lei ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato se tale decisione produce effetti giuridici nei Suoi confronti.

I diritti dell'interessato possono essere esercitati conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2018/1725. Per quanto non specificamente previsto nella presente informativa sulla protezione dei dati, si rimanda al contenuto dell'informativa generale sulla privacy dell'EMA.

www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Diritto di azione

Per qualsiasi domanda relativa al trattamento dei Suoi dati personali, o qualora ritenga che il trattamento sia illecito o non sia conforme alla presente informativa sulla protezione dei dati o all'informativa generale sulla privacy dell'EMA, può contattare:

il titolare del trattamento interno, all'indirizzo: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu;

il responsabile della protezione dei dati dell'EMA all'indirizzo: dataprotection@ema.europa.eu.

Indirizzo	Indirizzo postale	Centralino dell'EMA
Agenzia europea per i medicinali Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Paesi Bassi	Agenzia europea per i medicinali PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Paesi Bassi	+31 (0)88 781 6000

Ha inoltre il diritto di proporre, in qualsiasi momento, un reclamo al **Garante europeo della protezione dei dati (GEPD)** all'indirizzo riportato di seguito.

- Email: edps@edps.europa.eu
- Sito web: www.edps.europa.eu
- Ulteriori dati di contatto: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en