



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
2025 m. gruodžio 1 d.

Europos vaistų agentūros pranešimas apie duomenų apsaugą

Dėl „EudraVigilance“ signalų ir saugumo analizės (EV SSA) platformos

Pranešimo apie duomenų apsaugą turinys

Pranešimo apie duomenų apsaugą turinys.....	1
Santrauka	3
1. Kas atsakingas už jūsų duomenų tvarkymą?	4
1.1. Kas yra duomenų valdytojai?	4
1.2. Kas yra duomenų tvarkytojas?	4
2. Tokio duomenų tvarkymo tikslas	5
2.1. Susiję asmens duomenys	5
2.2. Duomenų tvarkymo teisinis pagrindas.....	7
2.3. Asmens duomenų perdavimas už ES ribų	8
3. Kiek laiko saugome jūsų duomenis?	9
4. Kas turi prieigą prie jūsų informacijos ir kam ji atskleidžiama?.....	9
5. Jūsų su asmens duomenų apsauga susijusios teisės	9
6. Teisių gynimo priemonės.....	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



Santrauka

Europos vaistų agentūra (toliau – EMA arba Agentūra), bendradarbiaudama su Sąjungos valstybėmis narėmis ir Europos Komisija (toliau – bendri duomenų valdytojai¹), sukūrė ir tvarko sistemos „EudraVigilance“² duomenų bazę ir duomenų tvarkymo tinklą² (toliau – „EudraVigilance“).

Tikslas – sujungti ir analizuoti informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusias su klinikinių tyrimų metu tiriamais vaistais (TV) ir Europos ekonominėje erdvėje (EEE) įregistruotais vaistiniais preparatais. Taip nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI), Agentūra ir Komisija gali tuo pat metu susipažinti su ta informacija ir ja dalytis. Kaip tvarkomi asmens duomenys paaiškinta „EudraVigilance“ pranešime apie duomenų apsaugą³.

Šiame pranešime apie duomenų apsaugą paaiškinama, kaip bendri duomenų valdytojai tvarko asmens duomenis naujoje „EudraVigilance“ signalų ir saugumo analizės (EV SSA) platformoje, kuri papildo „EudraVigilance“ duomenų analizės sistemą (EVDAS) ir yra neatsiejama „EudraVigilance“ teikiamų individualaus atvejo saugumo pranešimų (ICSR) duomenimis grindžiamo mokslinio vertinimo proceso dalis.

EV SSA platformoje bendri duomenų valdytojai tvarko asmens duomenis, kaip reikalaujama pagal taikytinus farmacijos srities ir kitus Sąjungos teisės aktus dėl:

- EV SSA platformos sukūrimo, veikimo ir priežiūros;
- naudotojų registravimo, prieigos valdymo ir naudotojų veiksmų registravimo EV SSA platformoje;
- nuolatinės įtariamų nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta „EudraVigilance“, stebėsenos ir vaistų saugumo vertinimo;
- techninės pagalbos teikimo.

Jūs, kaip duomenų subjektai (t. y. asmenys, kurių asmens duomenys tvarkomi), turite šias teises:

- teisę būti informuoti apie jūsų asmens duomenų tvarkymą;
- teisę susipažinti su savo asmens duomenimis;
- teisę reikalauti ištaisyti jūsų asmens duomenis;
- teisę reikalauti ištrinti jūsų asmens duomenis;
- teisę apriboti jūsų asmens duomenų tvarkymą;
- teisę nesutikti, kad būtų tvarkomi jūsų asmens duomenys;
- teisę nesutikti su automatizuotu sprendimų priėmimu.

Savo teises pagal Reglamento (ES) 2018/1725 ir Reglamento (ES) 2016/679 nuostatas galite įgyvendinti kiekvieno iš bendrų duomenų valdytojų atžvilgiu, kaip išsamiau paaiškinta šiame pranešime apie duomenų apsaugą.

¹ „EudraVigilance“ bendro duomenų valdymo susitarimas

² „EudraVigilance“

³ „EudraVigilance“ pranešimas apie duomenų apsaugą

1. Kas atsakingas už jūsų duomenų tvarkymą?

1.1. Kas yra duomenų valdytojai?

EMA, Europos Komisija (EK) ir Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI) yra bendri sistemos „EudraVigilance Human“ (EV) duomenų valdytojai, kaip nustatyta [bendro duomenų valdymo susitarime \(BDVS, angl. Joint Controllershhip Arrangement \(JCA\)\)](#).

Bendro duomenų valdymo susitarimo šalys taip pat yra bendri duomenų valdytojai, atsakingi už duomenų tvarkymo operacijas EV SSA platformoje vaistų saugumo stebėsenos ir saugumo vertinimo tikslais.

Bendrų duomenų valdytojų kontaktiniai punktai:

- Europos vaistų agentūra: Žmonėms skirtų vaistų skyriaus vadovas Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europos Komisija: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Valstybės narės: „EudraVigilance“ bendro duomenų valdymo susitarimo I priedas

Atitinkamos funkcijos ir ryšys su jumis ir tvarkomais jūsų asmens duomenimis paaiškinta EV BDVS. Pagal taikytinas Europos Sąjungos duomenų apsaugos reglamento (ESDAR)⁴ ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR)⁵ taisykles, jūs galite naudotis tuose reglamentuose numatytais teisėmis (taip pat žr. 5 skyrių) kiekvieno iš bendrų duomenų valdytojų atžvilgiu. Siekiant užtikrinti kuo greitesnį bet kokio prašymo nagrinėjimą, rekomenduojama susisiekti su bendru duomenų valdytoju, kuris, atsižvelgdamas į BDVS jam pavestą veiklą, renka ir daugiausia tvarko atitinkamus jūsų asmens duomenis.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad registruotojai ir EV SSA platformoje saugomų ICSR klinikinių tyrimų užsakovai yra atskiri savo asmens duomenų tvarkymo veiklos, kurią jie vykdo pagal taikytinus farmakologinio budrumo ir klinikinių tyrimų teisės aktus, valdytojai.

1.2. Kas yra duomenų tvarkytojas?

Agentūra pasamdė trečiuosius asmenis bendrų duomenų valdytojų vardu vykdyti šią veiklą:

- teikti EV SSA platformą, kuria papildoma „EudraVigilance“ duomenų analizės sistema (EVDAS) ir Europos vaistų reguliavimo tinklui sukuriama reikiamos funkcijos, kad jis galėtų vykdyti farmakologinio budrumo ir saugos stebėsenos atliekant klinikinius tyrimus signalų valdymo veiklą;
- teikti techninę ir galutiniams vartotojams skirtą pagalbą, kad teikiamos paslaugos būtų nuolat atnaujinamos.

Pardavėjo, kuris teikia duomenų tvarkymo paslaugas, kontaktiniai duomenys:

„RxLogix Corporation“: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, JAV

⁴ 2018 m. spalio 23 d. [Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) 2018/1725](#) dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB.

⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos [reglamentas \(ES\) 2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas).

Dėl duomenų tvarkytojo atliekamų duomenų tvarkymo operacijų pažymėtina, kad savo teisėmis galite pasinaudoti kreipdamiesi į EMA pagal ESDAR.

2. Tokio duomenų tvarkymo tikslas

Šios duomenų tvarkymo veiklos tikslas – palengvinti vaistinių preparatų saugumo stebėseną prieš registraciją ir po jos, įskaitant:

- EV SSA platformos sukūrimą, eksploatavimą ir priežiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalį⁶ ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 40 straipsnio 1 dalį⁷;
- įtariamų nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta „EudraVigilance“ teikiant individualaus atvejo saugumo pranešimus (ICSR), stebėseną ir vertinimą, siekiant nustatyti galimą naują riziką arba rizikos pokyčius ir ar ta rizika daro poveikį vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykiui. Tai apima paieškos vykdymą ir pranešimų rengimą saugumo stebėsenos ir signalų nustatymo, patvirtinimo ir vertinimo tikslais;
- naudotojų registraciją ir prieigos valdymą, siekiant užtikrinti kontroliuojamą prieigą prie EV SSA platformos įgaliojiesiems EMA, EK ir NKI naudotojams EEE valstybėse narėse;
- naudotojų veiksmų EV SSA platformoje nuo pirminio prisijungimo iki visų vėlesnių veiksmų registravimą;
- trikčių atveju techninės paramos galutiniams naudotojams ir įgaliojiesiems EV SSA platformos naudotojams teikimą.

ICSR turinys nurodytas farmakologinio budrumo⁸ ir klinikinių tyrimų teisės aktuose⁹, taip pat farmakologinio budrumo gerosios praktikos gairių VI modulyje¹⁰.

2.1. Susiję asmens duomenys

Vykdydama duomenų tvarkymą, EMA tvarko šiuos asmens duomenis¹¹:

Asmens duomenų kategorija	Aprašymas
1 kategorija	• ICSR asmens duomenys ir su sveikata susiję duomenys¹², kuriuos „EudraVigilance“ pateikė valstybių narių NKI, registruotojai ir klinikinių tyrimų užsakovai. Šie „EudraVigilance“ laikomi ICSR duomenys yra

⁶ 2004 m. kovo 31 d. [Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(EB\) Nr. 726/2004](#), nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą.

⁷ 2014 m. balandžio 16 d. [Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas \(ES\) Nr. 536/2014](#) dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB.

⁸ [Komisijos įgyvendinimo reglamento \(ES\) 520/2012](#) 28 straipsnis ir [Reglamentas \(ES\) Nr. 536/2014](#).

⁹ [Reglamento \(ES\) Nr. 536/2014](#) III priedas.

¹⁰ [Farmakologinio budrumo gerosios praktikos gairių VI modulis](#) „Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinius preparatus rinkimas, tvarkymas ir pateikimas“ (2 red.).

¹¹ Asmens duomenys – bet kokia informacija apie fizinį asmenį, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti (toliau – duomenų subjektas); fizinis asmuo, kurio tapatybę galima nustatyti, yra asmuo, kurio tapatybę tiesiogiai arba netiesiogiai galima nustatyti, visų pirma pagal identifikatorių, kaip antai vardą ir pavardę, asmens identifikavimo numerį, buvimo vietos duomenis ir interneto identifikatorių arba pagal vieną ar kelis to fizinio asmens fizinės, fiziologinės, genetinės, psichinės, ekonominės, kultūrinės ar socialinės tapatybės požymius (ESDAR 3 straipsnio 1 dalis ir BDAR 4 straipsnio 1 dalis).

¹² Sveikatos duomenys – asmens duomenys, susiję su fizine ar psichine fizinio asmens sveikata, įskaitant duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, atskleidžiantys informaciją apie to fizinio asmens sveikatos būklę (ESDAR 3 straipsnio 19 dalis ir BDAR 4 straipsnio 15 dalis).

Asmens duomenų kategorija	Aprašymas
	pseudoniminami¹³, t. y. asmens duomenys nebegali būti priskirti konkrečiam asmeniui neturint papildomos informacijos, kurią duomenis teikiantys subjektai saugo atskirai. Pseudonimų suteikimas asmens duomenims aprašytas VI modulio II papildyme „EudraVigilance“ pateiktų individualaus atvejo saugumo pranešimų asmens duomenų maskavimas¹⁴. EMA, NKI saugumo vertintojo (signalo patvirtintojo) arba EK paskirto nepriklausomo eksperto vardas, pavardė ir atliktų vertinimų rezultatai.
2 kategorija	- Naudotojo tapatumui nustatyti, tvarkomi EMA paskyrų valdymo sistemos gaunami asmens duomenys, įskaitant: - registruoto EV SSA platformos naudotojo vardas, pavardė ir el. pašto adresas; - seanso slapukus, naudojamus siekiant nustatyti EV SSA platformos naudotojo tapatybę. Šiuose slapukuose saugoma tik informacija, būtina sistema besinaudojančių naudotojų tapatybei nustatyti. - Registravimo ir audito tikslais registruojama EV SSA platformos naudotojo veiksmų seka. Tai apima pirminį prisijungimą ir visus tolesnius veiksmus platformoje. Tai, be kita ko, tokia informacija: - IP adresas; - operacinė sistema; - naršyklė; - laiko žyma (UTC); - visi naudotojų sukurti įvykiai, pvz., sukurti, ištrinti, eksportuoti įrašai, sėkmingo ir nesėkmingo prisijungimo bandymai.
3 kategorija	- Dėl prašymų suteikti pagalbos paslaugas: - registruoto EV SSA platformos naudotojo ir (arba) EMA techninės pagalbos darbuotojų vardas, pavardė ir el. pašto adresas; - neprivaloma: darbo telefono, mobiliojo telefono numeris, nuotrauka, pareigos, kalba, laiko zona, datos formatas, departamentas ir tarnyba, biuras ir

¹³ Pseudonimų suteikimas – asmens duomenų tvarkymas taip, kad asmens duomenys nebegalėtų būti priskirti konkrečiam duomenų subjektui nesinaudojant papildoma informacija, jeigu tokia papildoma informacija yra saugoma atskirai ir jos atžvilgiu taikomos techninės bei organizacinės priemonės siekiant užtikrinti asmens duomenų nepriskyrimą fiziniam asmeniui, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybę galima nustatyti (ESDAR 3 straipsnio 6 dalis ir BDAR 4 straipsnio 5 dalis).

¹⁴ VI modulio II papildymas. „EudraVigilance“ pateiktų individualaus atvejo saugumo pranešimų asmens duomenų maskavimas

Asmens duomenų kategorija	Aprašymas
	(arba) vieta, vadovas, sutarties tipas (darbuotojas arba rangovas).

2.2. Duomenų tvarkymo teisinis pagrindas

Agentūra tvarko jūsų asmens duomenis tik tada, kai tam yra tinkamas teisinis pagrindas pagal ESDAR. Visų pirma:

- 1 kategorijos duomenų tvarkymas saugumo stebėsenos tikslais grindžiamas ESDAR 5 straipsnio 1 dalies b punktu, nes tvarkyti duomenis būtina, kad būtų laikomasi bendriems duomenų valdytojams taikomos teisinės prievolės. Tokios prievolės numatytos:
 - Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalyje¹⁵, pagal kurią reikalaujama, kad Agentūra, bendradarbiaudama su Sąjungos valstybėmis narėmis ir EK, sukurtų ir prižiūrėtų duomenų bazę „EudraVigilance“ ir duomenų tvarkymo tinklą („EudraVigilance“), kad būtų galima apjungti ir analizuoti farmakologinio budrumo informaciją apie Sąjungoje registruotus vaistinius preparatus, ir NKI turėtų galimybę tuo pat metu susipažinti su ta informacija ir ja dalytis;
 - Reglamento (EB) Nr. 536/2014 40 straipsnyje, kuriuo reikalaujama, kad Agentūra sukurtų ir prižiūrėtų elektroninę duomenų bazę (vadinamą EVCTM), kurioje užsakovai Agentūrai praneša apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas (SUSAR). Ši duomenų bazė yra „Eudravigilance“ duomenų bazės modulis ir pagrindinė vieta, kurioje pranešama apie visų Sąjungoje atliekamų klinikinių tyrimų metu pranešamas įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas (SUSAR);
 - Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012, kuriuo nustatomi minimalūs „EudraVigilance“ duomenų bazės duomenų stebėjimo reikalavimai, III skyriuje¹⁶. Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairių IX modulyje¹⁷ pateikta daugiau informacijos apie signalų valdymo procesą ir visų susijusių suinteresuotųjų subjektų funkcijas ir pareigas;
 - Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/20 5 straipsnio 1 dalyje¹⁸, kurioje reikalaujama, kad saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, be kitų pareigų, taikydama rizika grindžiamą metodą ir vadovaudamasi 6 ir 7 straipsniais, tikrintų ir vertintų informaciją apie visas įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešama „EudraVigilance“ duomenų bazėje pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnį, nepriklausomai nuo to, ar jos pasireiškė valstybėse narėse ar trečiosiose valstybėse, taip pat informaciją, pateikiamą metinėse saugumo ataskaitose.

Atitinkama tinkama teisėto sveikatos duomenų tvarkymo sąlyga vykdant šias pareigas yra ESDAR 10 straipsnio 2 dalies i punktas, t. y. tvarkyti duomenis būtina dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje, siekiant užtikrinti aukštus vaistų kokybės ir saugos standartus.

¹⁵ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą

¹⁶ 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo

¹⁷ Gerosios farmakologinio budrumo praktikos gairės. IX modulis. Signalų valdymas (1 red.)

¹⁸ 2022 m. sausio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/20, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų, susijusių su valstybių narių bendradarbiavimo atliekant klinikinių tyrimų saugumo vertinimą taisyklių ir procedūrų nustatymu, taikymo taisyklės.

- 2 ir 3 kategorijų duomenų, susijusių su EV SSA platformos sukūrimu, eksploatavimu ir priežiūra, tvarkymas gali būti grindžiamas ESDAR 5 straipsnio 1 dalies a punktu, nes duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant atlikti užduotį, vykdomą dėl viešojo intereso. Tai apima asmens duomenų tvarkymą, kai reikia nustatyti tapatybę ir valdyti prieigą, nustatyti naudotojų tapatumą ir suteikti techninę pagalbą, kai su sveikata susiję duomenys bus maskuojami.

Atkreipiame dėmesį, kad jūs **turite teisę nesutikti** su jūsų duomenų tvarkymu, kaip paaiškinta toliau pateikiamame 5 skyriuje.

2.3. Asmens duomenų perdavimas už ES ribų

Duomenų centrai, kuriuose veikia EV SSA platforma, yra įsikūrę ES, t. y. ES centrinėje dalyje (Frankfurte, Vokietijos regione). Tai apima duomenų atsargines kopijas, kurios bus paskirstytos keliose to paties regiono prieinamumo zonose.

Kad būtų galima prižiūrėti EV SSA platformą, užtikrinti saugumą ir teikti techninę ir galutiniam naudotojui skirtą pagalbą, duomenų tvarkytojo pagalbiniais inžinieriams gali reikėti suteikti nuotolinę prieigą ne iš EEE, t. y. iš JAV ir Indijos.

EMA įgyvendino „Oracle“ virtualiosios privačios duomenų bazės (OVDP) politiką, kuria užtikrinama, kad pagalbiniai inžinieriai negalėtų matyti 1 kategorijos asmens duomenų.

Asmens duomenys, susiję su saugumo, technine ir galutiniais naudotojams skirta parama, gali būti:

Asmens duomenų kategorija	Aprašymas
2 kategorija	– registruoto EV SSA platformos naudotojo vardas, pavardė ir el. pašto adresas; – seanso slapukai; – IP adresas; – operacinė sistema; – naršyklė; – laiko žyma (UTC); – visi naudotojo sukurti įvykiai.
3 kategorija	– registruoto EV SSA platformos naudotojo ir (arba) EMA techninės pagalbos darbuotojų vardas, pavardė ir el. pašto adresas; – neprivaloma: darbo telefono, mobiliojo telefono numeris, nuotrauka, pareigos, kalba, laiko zona, datos formatas, departamentas ir tarnyba, biuras ir (arba) vieta, vadovas, sutarties tipas (darbuotojas arba rangovas).

Asmens duomenys į JAV perduodami remiantis Reglamento (ES) 2018/1725 47 straipsniu, t. y. duomenų tvarkytojas yra sertifikuotas pagal [ES ir JAV duomenų privatumo sistemą](#). Indijos atveju asmens duomenys gali būti perduodami kartais ir ribotai, remiantis Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnio 1 dalies d punktu, t. y. duomenų perdavimas yra būtinas dėl svarbių viešojo intereso priežasčių.

3. Kiek laiko saugome jūsų duomenis?

Asmens duomenų kategorija	Saugojimo laikotarpis
1 kategorija	Tol, kol veikia EV sistema, t. y. EMA taikoma teisinė prievolė užtikrinti EV veikimą ir priežiūrą, kad būtų galima vykdyti vaistinių preparatų saugumo stebėseną prieš registraciją ir po jos.
2 kategorija	Jūsų paskyros duomenys bus ištrinti praėjus 180 dienų nuo tada, kai nesinaudojate EMA sistemomis (t. y. jei nesinaudojate savo paskyra jokioje EMA sistemoje). Prieš ištrinant jūsų duomenis, bus išsiųstas priminimas.
2 kategorija	- EV SSA programos žurnalus galima konfigūruoti ir jie bus saugomi 90 dienų. - Infrastruktūros žurnalai bus saugomi šešis mėnesius ir juose bus pateikiami tik duomenų tvarkytojo darbuotojų asmens duomenys.
3 kategorija	3 metus nuo prašymo suteikti paslaugą pateikimo dienos.

4. Kas turi prieigą prie jūsų informacijos ir kam ji atskleidžiama?

Asmens duomenų kategorija	Prieiga
1 kategorija	EMA farmakologinio budrumo ir saugos ekspertai, valstybių narių NKI ir EK paskirti nepriklausomi ekspertai, laikantis „EudraVigilance“ prieigos politikos
2 kategorija	- Įgalioti EMA darbuotojai - Įgalioti duomenų tvarkytojo pagalbiniai inžinieriai
3 kategorija	- Įgalioti EMA pagalbos tarnybos darbuotojai - Įgalioti duomenų tvarkytojo pagalbiniai inžinieriai

5. Jūsų su asmens duomenų apsauga susijusios teisės

Jūs, kaip duomenų subjektas (t. y. asmuo, kurio asmens duomenys tvarkomi), turite tam tikras teises:

- teisę būti informuotam.** Šiame pranešime apie duomenų apsaugą pateikiama informacija apie tai, kaip EMA renka ir naudoja jūsų asmens duomenis. Užklauskas dėl kitos informacijos, susijusios su duomenų tvarkymu, taip pat galima pateikti vidaus duomenų valdytojui;
- teisę susipažinti.** Jūs turite teisę susipažinti su savo asmens duomenimis. Turite teisę prašyti EMA tvarkomų asmens duomenų kopijos ir ją gauti;

- **teisę reikalauti ištaisyti klaidas.** Turite teisę į tai, kad neteisingi arba neišsamūs jūsų asmens duomenys (nepagrįstai nedelsiant) būtų ištaisyti arba papildyti;
- **teisę reikalauti ištrinti duomenis.** Turite teisę reikalauti, kad EMA ištrintų jūsų duomenis arba nutrauktų jų tvarkymą, pvz., tais atvejais, kai duomenys nebėra būtini duomenų tvarkymo tikslais. Tam tikrais atvejais jūsų duomenys gali būti saugomi tiek, kiek tai būtina, pavyzdžiui, siekiant laikytis Agentūrai nustatytos teisinės prievolės arba jei tai būtina dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje;
- **teisę apriboti duomenų tvarkymą.** Keliais kodifikuotais atvejais turite teisę į tai, kad būtų apribotas jūsų duomenų tvarkymas, t. y. kad jūsų duomenys nebūtų aktyviai tvarkomi, o tik saugomi ribotą laikotarpį. Daugiau informacijos apie šią teisę ir jos apribojimus rasite EMA bendrajame pareiškime apie privatumo apsaugą, kuris skelbiamas www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **teisę nesutikti.** Turite teisę bet kuriuo metu nesutikti, kad jūsų duomenys būtų tvarkomi dėl su jūsų konkrečiu atveju susijusių priežasčių. Tokiu atveju EMA gali toliau tvarkyti jūsų asmens duomenis tik tuo atveju, jei įrodo, kad yra viršesnių teisėtų priežasčių tai daryti, arba jei tai būtina siekiant pareikšti, vykdyti ar apginti teisinius reikalavimus;
- **teisę į tai, kad jums nebūtų taikomas automatizuotas sprendimų priėmimas .** Turite teisę, kad jums nebūtų taikomas tik automatizuotu duomenų tvarkymu grindžiamas sprendimas, jei toks sprendimas jums turi teisinių pasekmių.

Duomenų subjekto teisėmis galima naudotis pagal Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas. Visos informacijos, kuri nėra konkrečiai nurodyta šiame pranešime apie duomenų apsaugą, ieškokite EMA bendrajame pareiškime apie privatumo apsaugą: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Teisių gynimo priemonės

Jei turite klausimų dėl savo asmens duomenų tvarkymo arba manote, kad duomenys tvarkomi neteisėtai ar nesilaikant šio pranešimo apie duomenų apsaugą arba EMA bendrojo pareiškimo apie privatumo apsaugą, kreipkitės į:

vidaus duomenų valdytoją adresu Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA duomenų apsaugos pareigūną adresu dataprotection@ema.europa.eu

Adresas	Pašto adresas:	EMA Switch Board
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nyderlandai	+31 (0)88 781 6000

Jūs taip pat turite teisę bet kuriuo metu pateikti skundą **Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui** (EDAPP) šiuo adresu:

- El. paštas: edps@edps.europa.eu
- Interneto svetainė: www.edps.europa.eu
- Papildoma kontaktinė informacija: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en