



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
2025. gada 1. decembris

Eiropas Zāļu aģentūras paziņojums par datu aizsardzību *EudraVigilance* signālu un drošuma analīzes (EV SSA) platformai

Datu aizsardzības paziņojuma saturs

Izpildkopsavilkums

Datu aizsardzības paziņojuma saturs 1

Kopsavilkums 3

1. Kas ir atbildīgs par jūsu datu apstrādi? 4

1.1. Kas ir datu pārziņi? 4

1.2. Kas ir datu apstrādātājs? 4

2. Šīs datu apstrādes mērķis 5

2.1. Attiecīgie personas dati 5

2.2. Apstrādes juridiskais pamats 7

2.3. Personas datu pārsūtīšana ārpus ES 8

3. Cik ilgi mēs glabājam jūsu datus? 9

4. Kam ir piekļuve jūsu informācijai un kam tā tiek izpausta? 9

5. Jūsu tiesības uz datu aizsardzību 9

6. Regresa prasības 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



Kopsavilkums

Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk *EMA* vai "Aģentūra") sadarbībā ar Savienības dalībvalstīm un Eiropas Komisiju (turpmāk "kopīgie pārziņi"¹) ir izveidojusi un uztur² datubāzi *EudraVigilance* un datu apstrādes tīklu³ (turpmāk *EudraVigilance*).

Mērķis ir apkopot un analizēt informāciju par iespējamām nevēlamām blakusparādībām saistībā ar klīniskajos pētījumos pētītajām pētāmajām zālēm (PZ) un Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) reģistrētajām zālēm. Tas nepieciešams, lai valstu kompetentās iestādes (VKI), Aģentūra un Eiropas Komisija varētu vienlaikus piekļūt šai informācijai un dalīties ar to. Personas datu apstrāde ir izskaidrota *EudraVigilance* datu aizsardzības paziņojumā³.

Šajā paziņojumā par datu aizsardzību ir paskaidrots, kā kopīgie pārziņi apstrādā personas datus saistībā ar jauno *EudraVigilance* signālu un drošības analīzes (*EV SSA*) platformu, kas papildina *EudraVigilance* datu analīzes sistēmu (*EVDAS*) un ir *EudraVigilance* iesniegto individuālo gadījumu drošības ziņojumu (*IGDZ*) uz datiem balstītā zinātniskā novērtējuma procesa neatņemama daļa.

EV SSA platformas kontekstā kopīgie pārziņi apstrādā personas datus, kā noteikts piemērojamās farmācijas un citos Savienības tiesību aktos attiecībā uz:

- *EV SSA* platformas izveide, darbība un uzturēšana
- Lietotāju reģistrācija, piekļuves pārvaldība un lietotāju darbību reģistrēšana *EV SSA* platformā
- Pastāvīga iespējamo nevēlamo blakusparādību uzraudzība, par kurām ziņots *EudraVigilance* datu bāzē, un zāļu drošuma novērtējums
- Tehniskā atbalsta nodrošināšana.

Jums kā datu subjektam (t. i., personai, kuras personas dati tiek apstrādāti) ir šādas tiesības:

- Tiesības tikt informētam par jūsu personas datu apstrādi
- Tiesības piekļūt jūsu personas datiem
- Tiesības labot jūsu personas datus
- Tiesības dzēst savus personas datus
- Tiesības ierobežot savu personas datu apstrādi
- Tiesības iebilst pret jūsu personas datu apstrādi
- Tiesības nebūt pakļautam automatizētai lēmumu pieņemšanai

Jūs varat izmantot savas tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 un Regulas (ES) 2016/679 noteikumiem attiecībā uz katru no kopīgajiem pārziņiem un pret katru no tiem, kā sīkāk paskaidrots šajā paziņojumā par datu aizsardzību.

¹[EudraVigilance kopīgas kontroles vienošanās](#)

²[EudraVigilance](#)

³[EudraVigilance datu aizsardzības paziņojums](#)

1. Kas ir atbildīgs par jūsu datu apstrādi?

1.1. Kas ir datu pārziņi?

EMA, Eiropas Komisija (EK) un valstu kompetentās iestādes (VKI) Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir *EudraVigilance Human* (EV) sistēmas kopīgie pārziņi saskaņā ar [kopīgo datu pārziņu vienošanos \(JCA\)](#).

Kopīgās datu pārziņu vienošanās puses darbojas arī kā kopīgi pārziņi attiecībā uz apstrādes darbībām EV SSA platformā zāļu drošuma uzraudzības un drošuma novērtēšanas nolūkā.

Kopīgo pārziņu kontaktinformācija:

- Eiropas Zāļu aģentūra: Cilvēkiem paredzēto zāļu nodaļas vadītājs
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Eiropas Komisija: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- dalībvalstīm: [EudraVigilance kopīgās datu pārziņu vienošanās I pielikums](#)

Attiecīgās lomas un attiecības ar jums un jūsu personas datiem, kas tiek apstrādāti, ir izskaidrotas EV JCA. Saskaņā ar piemērojamajiem Eiropas Savienības Datu aizsardzības regulas (ESDAR)⁴ un Vispārīgās datu aizsardzības regulas (VDAR)⁵ noteikumiem jūs varat izmantot savas tiesības (skatīt arī 5. punktu) saskaņā ar regulām attiecībā uz katru no kopīgajiem pārziņiem un pret katru no tiem. Lai nodrošinātu, ka visus pieprasījumus var apstrādāt pēc iespējas ātrāk, ieteicams sazināties ar kopīgo pārziņi, kurš saskaņā ar JCA piešķirtajām darbībām vāc un galvenokārt apstrādā jūsu personas datus. Ņemiet vērā, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki un EV SSA platformā veikto IGDZ klīnisko pārbaužu sponsori ir atsevišķi pārziņi attiecībā uz personas datu apstrādes darbībām, ko tie veic saskaņā ar piemērojamajiem farmakovigilances un klīnisko pārbaužu tiesību aktiem.

1.2. Kas ir datu apstrādātājs?

Aģentūra ir nolīgusi trešo personu šādu darbību veikšanai kopīgo pārziņu vārdā, lai nodrošinātu:

- EV SSA platforma, kas papildina *EudraVigilance* datu analīzes sistēmu (EVDAS) un nodrošina Eiropas Zāļu regulatīvajam tīklam nepieciešamās funkcijas signālu pārvaldības darbību veikšanai farmakovigilances un drošuma uzraudzības jomā klīniskajos izmēģinājumos.
- Tehniskais un gala lietotāju atbalsts, lai regulāri atjauninātu pakalpojumus.

Pārdevēja, kas darbojas kā datu apstrādātājs, kontaktinformācija ir šāda:

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

Attiecībā uz apstrādātāja veiktajām apstrādes darbībām jūs varat izmantot savas tiesības EMA saskaņā ar ESDAR.

⁴ [Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regula \(ES\) Nr. 2018/1725](#) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK.

⁵ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2016/679](#) (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula).

2. Šīs datu apstrādes mērķis

Šīs datu apstrādes darbības mērķis ir atvieglot zāļu drošuma uzraudzību pirmsreģistrācijas un pēcreģistrācijas posmā, tostarp:

- EV SSA platformas izveide, ekspluatācija un uzturēšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004⁶ 24. panta 1. punktu un Regulas (ES) Nr. 536/2014⁷ 40. panta 1. punktu.
- Iespējamo nevēlamo blakusparādību uzraudzība un novērtēšana, par kurām ziņots *EudraVigilance* datu bāzē, iesniedzot individuālo gadījumu drošuma ziņojumus (IGDZ), lai noteiktu, vai pastāv jauni riski vai arī riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē zāļu riska un ieguvumu attiecību. Tas ietver meklēšanas veikšanu un ziņojumu ģenerēšanu drošības uzraudzības un signālu noteikšanas, signālu apstiprināšanas un signālu novērtēšanas vajadzībām.
- Lietotāju reģistrācija un piekļuves pārvaldība, lai kontrolētu piekļuvi EV SSA platformai EMA, EK un VKI pilnvarotajiem lietotājiem EEZ dalībvalstīs.
- Lietotāju veikto darbību reģistrēšana EV SSA platformā no sākotnējās pieteikšanās līdz visām turpmākajām mijiedarbībām.
- Gala lietotāja un tehniskā atbalsta nodrošināšana reģistrētiem EV SSA platformas lietotājiem problēmu novēršanas gadījumā.

IGDZ saturs ir noteikts farmakovigilances⁸ un klīnisko izmēģinājumu tiesību aktos,⁹ kā arī labas farmakovigilances prakses vadlīnijās (GVP) VI modulī¹⁰.

2.1. Attiecīgie personas dati

Šajā apstrādes darbībā EMA apstrādā šādus personas datus¹¹:

Personas datu kategorija	Apraksts
1. kategorija	• Personas dati un dati par IGDZ veselību¹², par kuriem dalībvalstu VKI ziņoja <i>EudraVigilance</i>, reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) un klīnisko pētījumu sponsori. Šie dati tiek pseidonimizēti¹³ attiecībā uz <i>EudraVigilance</i> glabātajiem IGDZ, t. i., personas datus vairs nevar attiecināt uz konkrētu personu bez papildu informācijas, ko ziņojošās vienības glabā atsevišķi. Personas datu pseidonimizācija ir aprakstīta

⁶Eiropas Parlamenta un Padomes [Regula \(EK\) Nr. 726/2004](#) (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

⁷Eiropas Parlamenta un Padomes [Regula \(ES\) Nr. 536/2014](#) (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK.

⁸[Komisijas Īstenošanas regulas \(ES\) Nr. 520/2012](#) 28. pants un [Regula \(ES\) Nr. 536/2014](#). [Regulas \(ES\) Nr. 536/2014](#) III⁹ pielikums

¹⁰[Labas farmakovigilances prakses \(LFP\) pamatnostādnes, VI modulis](#). Ziņojumu par iespējamām zāļu nevēlamām blakusparādībām vākšana, pārvaldība un iesniegšana (2. red.)

¹¹ Personas dati ir jebkura informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu ("datu subjektu"); identificējama fiziska persona ir tā, kuru var tieši vai netieši identificēt, jo īpaši atsaucoties uz identifikatoru, piemēram, šīs fiziskās personas vārdu, uzvārdu, identifikācijas numuru, atrašanās vietas datiem, tiešsaistes identifikatoru vai vienu vai vairākiem šai fiziskajai personai raksturīgiem fiziskās, fizioloģiskās, ģenētiskās, garīgās, ekonomiskās, kultūras vai sociālās identitātes faktoriem (ESDAR 3. panta 1. punkts un VDAR 4. panta 1. punkts).

¹² Veselības dati ir personas dati, kas saistīti ar fiziskas personas fizisko vai garīgo veselību, tostarp veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, un kas atklāj informāciju par tās veselības stāvokli (ESDAR 3. panta 19. punkts un VDAR 4. panta 15. punkts).

¹³ Pseidonimizācija ir personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas datus vairs nevarētu attiecināt uz konkrētu datu subjektu, neizmantojot papildu informāciju, ar noteikumu, ka šāda papildu informācija tiek turēta atsevišķi un tai piemēro tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai nodrošinātu, ka personas dati netiek attiecināti uz identificētu vai identificējamu fizisku personu (ESDAR 3. panta 6. punkts un VDAR 4. panta 5. punkts).

Personas datu kategorija	Apraksts
	VI moduļa II papildinājumā "Personas datu maskēšana individuālo gadījumu drošuma ziņojumos, kas iesniegti <i>EudraVigilance</i>¹⁴". • EMA, VKI vai EK iecelta neatkarīga eksperta drošuma novērtētāja (signāla validētāja) vārds un uzvārds un veikto novērtējumu rezultāti.
2. kategorija:	• Lietotāju autentifikācijai tiek apstrādāti personas dati no EMA kontu pārvaldības sistēmas, tostarp: – Reģistrētā EV SSA platformas lietotāja vārds un uzvārds un e-pasta adrese. – Sesijas sīkdatnes, lai sekotu EV SSA platformas lietotāja identitātei. Šajās sīkdatnēs tiek glabāts tikai tas, kas vajadzīgs, lai saglabātu lietotāju autentifikāciju sistēmas izmantošanas laikā. • Reģistrēšanas un revīzijas vajadzībām tiek reģistrēta EV SSA platformas lietotāja veikto darbību secība. Tas ietver sākotnējo pieteikšanos un visas turpmākās platformas mijiedarbības. Tajā ir ietverta šāda informācija: – IP adrese – Operētājsistēma – Pārlūkprogramma – Laika zīmogs (UTC) – Visi lietotāju radītie notikumi, piemēram, izveidotie, dzēstie, eksportētie ieraksti, pieteikšanās panākumi un neveiksmīgi mēģinājumi.
3. kategorija:	• Atbalsta pakalpojumu pieprasījumiem: – Reģistrētā EV SSA platformas lietotāja un/vai EMA tehniskā atbalsta personāla vārds, uzvārds un e-pasta adrese. – Pēc izvēles: darba tālrunis, mobilais tālrunis, fotogrāfija, nosaukums, valoda, laika zona, datuma formāts, departaments un dienests, birojs/atraššanās vieta, vadītājs, līguma veids (darbinieks vai darbuzņēmējs).

¹⁴[VI moduļa II papildinājums. Personas datu maskēšana individuālo gadījumu drošuma ziņojumos, kas iesniegti EudraVigilance](#)

2.2. Apstrādes juridiskais pamats

Aģentūra apstrādā jūsu personas datus tikai tad, ja tam ir derīgs juridiskais pamats saskaņā ar ESDAR. Jo īpaši apstrādājot:

- 1. kategorijas dati drošības uzraudzības nolūkā ir balstīti uz ESDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu, jo apstrāde ir vajadzīga, lai izpildītu uz kopīgajiem pārzīņiem attiecināmu juridisku pienākumu. Šādas saistības izriet no:
 - Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punkts,¹⁵ kurā noteikts, ka Aģentūrai sadarbībā ar Savienības dalībvalstīm un EK jāizveido un jāuztur datubāze *EudraVigilance* un datu apstrādes tīkls (*EudraVigilance*), lai apkopotu un analizētu farmakovigilances informāciju par Savienībā atļautām zālēm un ļautu VKI vienlaikus piekļūt šai informācijai un apmainīties ar to.
 - Regulas (ES) Nr. 536/2014 40. pants, kurā noteikts, ka aģentūrai jāizveido un jāuztur elektroniska datubāze (turpmāk *EVCTM*), lai sponsors ziņotu aģentūrai par iespējamām neparedzētām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (*SUSAR*). Šī datubāze ir *EudraVigilance* datubāzes modulis, un tā ir centrālais punkts ziņošanai par iespējamām neparedzētām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (*SUSAR*) visos klīniskajos pētījumos Savienībā.
 - Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012¹⁶ III nodaļa, ar ko nosaka minimālās prasības datu uzraudzībai *EudraVigilance*. LFP IX modulī¹⁷ ir sniegta plašāka informācija par signālu pārvaldības procesu un visu iesaistīto ieinteresēto personu lomām un pienākumiem.
 - Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2022/20 5. panta 1. punkts,¹⁸ kurā noteikts, ka drošuma novērtētāja dalībvalsts cita starpā pārbauda un novērtē informāciju par visām varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām, par kurām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 42. pantu ziņots datubāzē *EudraVigilance*, neatkarīgi no tā, vai tās konstatētas dalībvalstīs vai trešajās valstīs, kā arī informāciju, kas iekļauta gada drošuma ziņojumos, saskaņā ar 6. un 7. pantu, ievērojot uz risku balstītu pieeju.

Atbilstošais nosacījums likumīgai veselības datu apstrādei saistībā ar šiem pienākumiem ir ESDAR 10. panta 2. punkta i) apakšpunkts, proti, apstrāde ir nepieciešama sabiedrības interešu dēļ sabiedrības veselības jomā, lai nodrošinātu augstus zāļu kvalitātes un drošuma standartus.

- 2. un 3. kategorijas dati saistībā ar *EV SSA* platformas izveidi, darbību un uzturēšanu var balstīties uz ESDAR 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu, jo apstrāde ir nepieciešama, lai izpildītu uzdevumu, ko veic sabiedrības interesēs. Tas ietver personas datu apstrādi identitātes un piekļuves pārvaldības un lietotāju autentifikācijas nolūkā un tehniskā atbalsta pakalpojumu sniegšanu gadījumos, kad veselības dati tiks maskēti.

Šajā sakarā, lūdzu, ņemiet vērā, ka jums ir **tiesības iebilst** pret apstrādi, kā paskaidrots tālāk 5. punktā.

¹⁵ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(EK\) Nr. 726/2004 \(2004. gada 31. marts\), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru](#)

¹⁶ [Komisijas 2012. gada 19. jūnija Īstenošanas regula \(ES\) Nr. 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā \(EK\) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK paredzēto farmakovigilances darbību izpildi](#)

¹⁷ [Labas farmakovigilances prakses \(LFP\) vadlīnijas: IX modulis](#). Signālu pārvaldība (1. red.)

¹⁸ [Komisijas Īstenošanas regula \(ES\) 2022/20](#) (2022. gada 7. janvāris), ar ko paredz noteikumus par to, kā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 attiecībā uz noteikumiem un procedūram dalībvalstu sadarbībai klīnisko pētījumu drošuma novērtēšanā

2.3. Personas datu pārsūtīšana ārpus ES

Datu centri, kuros izvietota EV SSA platforma, atrodas ES, t. i., ES centrālajā daļā 1 (Frankfurtē, Vācijas reģionā). Tas ietver datu dublējumus, kas tiks izplatīti vairākās pieejamības zonās vienā un tajā pašā reģionā.

Lai uzturētu EV SSA platformu drošības apsvērumu dēļ un piedāvātu tehnisku un galalietotāju atbalstu, apstrādātāja atbalsta inženieriem var būt nepieciešama attālināta piekļuve no valstīm ārpus EEZ, t. i., no ASV un Indijas.

EMA ir īstenojusi Oracle virtuālās privātās datubāzes (OVDP) politiku, kas nodrošina, ka atbalsta inženieri nevar skatīt 1. kategorijas personas datus.

Personas dati, kas ietilpst drošības, tehniskā un tiešo lietotāju atbalsta jomā, var būt šādi:

Personas datu kategorija	Apraksts
2. kategorija:	– Reģistrētā EV SSA platformas lietotāja vārds un uzvārds un e-pasta adrese. – Sesijas sīkdatnes – IP adrese – Operētājsistēma – Pārlūkprogramma – Laika zīmogs (UTC) – Visi lietotāju radītie pasākumi
3. kategorija:	– Reģistrētā EV SSA platformas lietotāja un/vai EMA tehniskā atbalsta personāla vārds, uzvārds un e-pasta adrese. – Pēc izvēles: darba tālrunis, mobilais tālrunis, fotogrāfija, nosaukums, valoda, laika zona, datuma formāts, departaments un dienests, birojs/atraššanās vieta, vadītājs, līguma veids (darbinieks vai darbuzņēmējs).

Personas datu nosūtīšana ASV notiek, pamatojoties uz Regulas (ES) 2018/1725 47. pantu, t. i., apstrādātājs ir sertificēts saskaņā ar [ES un ASV datu privātuma regulējumu](#). Attiecībā uz Indiju personas datu neregulāra un ierobežota pārsūtīšana var notikt, pamatojoties uz Regulas (ES) 2018/1725 50. panta 1. punkta d) apakšpunktu, t. i., pārsūtīšana ir nepieciešama svarīgu sabiedrības interešu dēļ.

3. Cik ilgi mēs glabājam jūsu datus?

Personas datu kategorija	Glabāšanas termiņš
1. kategorija	EV sistēmas darbības laikā, t. i., <i>EMA</i> ir juridisks pienākums nodrošināt EV darbību un uzturēšanu zāļu drošuma uzraudzības nolūkā pirmsreģistrācijas un pēcreģistrācijas posmā.
2. kategorija:	Jūsu konta dati tiks dzēsti pēc 180 neaktivitātes dienām <i>EMA</i> sistēmās (t. i., ja neizmantojat savu kontu nevienā no <i>EMA</i> sistēmām). Pirms jūsu dati tiks dzēsti, jūs saņemsiet atgādinājumu.
2. kategorija:	<i>EV SSA</i> lietotņu žurnāli ir konfigurējami un tiks glabāti 90 dienas. - Infrastrukturā žurnāli tiks glabāti sešus mēnešus, un tajos būs iekļauti tikai apstrādātāja personāla personas dati.
3. kategorija:	trīs gadi no pakalpojuma pieprasīšanas dienas.

4. Kam ir piekļuve jūsu informācijai un kam tā tiek izpausta?

Personas datu kategorija	Piekļuve
1. kategorija	Farmakovigilances un drošuma eksperti Eiropas Zāļu aģentūrā (<i>EMA</i>), dalībvalstu VKI un iecelti neatkarīgi EK eksperti saskaņā ar EudraVigilance piekļuves politiku
2. kategorija:	- Reģistrētie <i>EMA</i> darbinieki - Apstrādātāja pilnvarotie atbalsta inženieri
3. kategorija:	- Reģistrētie <i>EMA</i> tehniskās palīdzības dienesta darbinieki - Apstrādātāja pilnvarotie atbalsta inženieri

5. Jūsu tiesības uz datu aizsardzību

Jums kā datu subjektam (t. i., personai, kuras personas dati tiek apstrādāti) ir vairākas tiesības:

- Tiesības tikt informētam** – šajā paziņojumā par datu aizsardzību ir sniegta informācija par to, kā *EMA* vāc un izmanto jūsu persondatus. Pieprasījumus sniegt citu informāciju par apstrādi var adresēt arī iekšējam kontrolierim.
- Piekļuves tiesības** – jums ir tiesības piekļūt saviem personas datiem. Jums ir tiesības pieprasīt un saņemt *EMA* apstrādāto personas datu kopiju.
- Tiesības labot** – jums ir tiesības bez nepamatotas kavēšanās panākt, ka tiek labota vai papildināta jūsu personīgā informācija, ja tā ir nepareiza vai nepilnīga.
- Tiesības uz dzēšanu** – jums ir tiesības pieprasīt *EMA* dzēst vai apturēt jūsu datu apstrādi, piemēram, ja dati vairs nav nepieciešami apstrādes nolūkiem. Dažos gadījumos jūsu datus var

glabāt, ciktāl tas ir nepieciešams, piemēram, lai izpildītu Aģentūras juridisko pienākumu, vai ja tas ir nepieciešams sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā.

- **Tiesības ierobežot apstrādi** – dažos kodificētos gadījumos jums ir tiesības panākt apstrādes ierobežošanu, kas nozīmē, ka jūsu dati tiks glabāti, bet netiks aktīvi apstrādāti ierobežotu laiku. Plašāku informāciju par šīm tiesībām un to ierobežojumiem skatīt *EMA* Vispārējā paziņojumā par privātumu, kas izvietots tīmekļa vietnē: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Tiesības iebilst** — jums ir tiesības jebkurā laikā iebilst pret šo apstrādi, pamatojoties uz iemesliem, kas saistīti ar jūsu konkrēto situāciju. Šādā gadījumā *EMA* var turpināt apstrādāt jūsu personas datus tikai tad, ja tas ir pamatots ar sevišķi svarīgiem legītimiem iemesliem vai ja tas ir nepieciešams, lai celtu, īstenotu vai aizstāvētu likumīgas prasības.
- **Tiesības nebūt automatizētas lēmumu pieņemšanas subjektam** – jums ir tiesības nebūt tāda lēmuma subjektam, kura pamatā ir tikai automatizēta apstrāde, ja šādam lēmumam ir juridiskas sekas attiecībā uz jums.

Datu subjekta tiesības var īstenot saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725 noteikumiem. Attiecībā uz visu, kas nav konkrēti paredzēts šajā paziņojumā par datu aizsardzību, skatiet *EMA* vispārīgā paziņojuma par privātumu saturu: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Regresa prasības

Ja jums ir jautājumi par jūsu personas datu apstrādi vai uzskatāt, ka apstrāde ir nelikumīga vai neatbilst šim paziņojumam par datu aizsardzību vai vispārīgajam *EMA* paziņojumam par privātumu, sazinieties ar:

Iekšējais kontrolieris Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA datu aizsardzības speciālists vietnē dataprotection@ema.europa.eu

Adrese	Pasta adrese:	EMA Switch Board
Eiropas Zāļu aģentūra Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nīderlande	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nīderlande	+31 (0)88 781 6000

Jums ir arī tiesības jebkurā laikā iesniegt sūdzību **Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājam** (EDAU) šādā adresē:

- E-pasts: edps@edps.europa.eu
- Tīmekļa vietne: www.edps.europa.eu
- Papildu kontaktinformācija: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en