



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. decembra 2025

Oznámenie Európskej agentúry pre lieky o ochrane osobných údajov

Pre platformu EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Obsah oznámenia o ochrane údajov

Obsah oznámenia o ochrane osobných údajov	1
Zhrnutie	3
1. Kto je zodpovedný za spracovanie vašich osobných údajov?	4
1.1. Kto sú prevádzkovatelia?	4
1.2. Kto je spracovateľ údajov?	4
2. Účel spracovania týchto údajov	5
2.1. Príslušné osobné údaje	5
2.2. Právny základ spracúvania	7
2.3. Prenos osobných údajov mimo EÚ	8
3. Ako dlho uchovávame vaše osobné údaje?	9
4. Kto má prístup k vašim informáciám a komu sú sprístupnené?	10
5. Vaše práva na ochranu osobných údajov	10
6. Na koho sa obrátiť	11

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



Zhrnutie

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“ alebo „agentúra“) v spolupráci s členskými štátmi Únie a Európskou komisiou (ďalej len „spoloční prevádzkovatelia“¹) zriadila a spravuje² databázu EudraVigilance a príslušnú sieť na spracovanie údajov² (ďalej len „EudraVigilance“).

Účelom je zhromaždiť a analyzovať informácie o podozreniach na nežiaduce účinky týkajúce sa skúšaných liekov skúmaných v rámci klinického skúšania a liekov povolených v Európskom hospodárskom priestore (EHP). To má umožniť príslušným vnútroštátnym orgánom, agentúre a Európskej Komisii prístup k týmto informáciám a ich súčasné zdieľanie. Spracovanie osobných údajov je vysvetlené v oznámení o ochrane údajov v systéme EudraVigilance³.

V tomto oznámení o ochrane údajov sa vysvetľuje, ako spoloční prevádzkovatelia spracúvajú osobné údaje v kontexte novej platformy EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), ktorá slúži ako doplnok k systému analýzy údajov EudraVigilance (EVDAS) a predstavuje neoddeliteľnú súčasť procesu vedeckého posudzovania založeného na údajoch pre správy o bezpečnosti jednotlivých prípadov predložené do systému EudraVigilance.

V kontexte platformy EV SSA spoloční prevádzkovatelia spracúvajú osobné údaje v súlade s platnými farmaceutickými právnymi predpismi a inými právnymi predpismi Únie v rámci týchto činností:

- zriadenie, prevádzka a údržba platformy EV SSA
- registrácia používateľov, správa prístupu a vedenie záznamov činností používateľov v rámci platformy EV SSA
- nepretržité monitorovanie podozrení na nežiaduce účinky hlásených do systému EudraVigilance a posudzovanie bezpečnosti liekov
- poskytovanie technickej podpory.

Ako dotknutá osoba (t. j. osoba, ktorej osobné údaje sa spracúvajú) máte tieto práva:

- právo na informácie o spracúvaní vašich osobných údajov
- právo na prístup k svojim osobným údajom
- právo na opravu vašich osobných údajov
- právo na vymazanie vašich osobných údajov
- právo na obmedzenie spracúvania vašich osobných údajov
- právo namietat' proti spracúvaniu vašich osobných údajov
- právo nepodliehať automatizovanému rozhodovaniu

Svoje práva si môžete uplatniť v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2018/1725 a nariadenia (EÚ) 2016/679 u každého spoločného prevádzkovateľa a voči každému spoločnému prevádzkovateľovi, ako sa ďalej vysvetľuje v tomto oznámení o ochrane údajov.

¹[Dohoda o spoločnom prevádzkovaní systému EudraVigilance](#)

²[Eudravigilance](#)

³[Oznámenie o ochrane údajov v systéme EudraVigilance](#)

1. Kto je zodpovedný za spracovanie vašich osobných údajov?

1.1. Kto sú prevádzkovatelia?

EMA, Európska komisia (EK) a príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sú spoločnými prevádzkovateľmi systému EudraVigilance Human (EV), ako sa stanovuje v [dohode o spoločnom prevádzkovaní](#).

Zmluvné strany dohody o spoločnom prevádzkovaní pôsobia aj ako spoloční prevádzkovatelia spracovateľských operácií na platforme EV SSA na účely monitorovania bezpečnosti a posudzovania bezpečnosti liekov.

Kontaktné miesta, resp. kontaktné osoby spoločných prevádzkovateľov sú tieto:

- Európska agentúra pre lieky: vedúci/-a oddelenia pre lieky na humánne použitie Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Európska komisia: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- členské štáty: [príloha I k dohode o spoločnom prevádzkovaní systému EudraVigilance](#)

Príslušné úlohy a vzťahy vo vzťahu k vám a vašim osobným údajom, ktoré sa spracúvajú, sú vysvetlené v dohode o spoločnom prevádzkovaní systému EudraVigilance. V súlade s platnými pravidlami nariadenia Európskej únie o ochrane údajov (ďalej len „nariadenie EUDPR“)⁴ a všeobecného nariadenia o ochrane údajov⁵ si môžete uplatniť svoje práva (pozri tiež časť 5) podľa týchto nariadení v súvislosti so spoločnými prevádzkovateľmi a voči každému zo spoločných prevádzkovateľov. Na zabezpečenie čo najrýchlejšieho vybavenia akejkoľvek žiadosti sa odporúča, aby ste sa obrátili na spoločného prevádzkovateľa, ktorý v súlade s činnosťami pridelenými v dohode o spoločnom prevádzkovaní zhromažďuje a spracúva najmä osobné údaje, ktoré sa vás týkajú.

Upozorňujeme, že držiteľia rozhodnutia o registrácii a zadávatelia klinických skúšaní v rámci bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch uchovávaných na platforme EV SSA sú samostatnými prevádzkovateľmi, pokiaľ ide o činnosti spracúvania osobných údajov vykonávané podľa platných právnych predpisov o farmakovigilancii (dohľade nad liekmi) a klinickom skúšaní.

1.2. Kto je spracovateľ údajov?

Agentúra poverila tretiu stranu vykonávaním týchto činností v mene spoločných prevádzkovateľov s cieľom poskytnúť:

- platformu EV SSA, ktorou sa dopĺňa systém analýzy údajov EudraVigilance (EVDAS) poskytujúci potrebné funkcie pre európsku sieť pre reguláciu liekov na vykonávanie činností v oblasti správy signálov v rámci farmakovigilancie a monitorovania bezpečnosti v klinických skúšaníach.
- technickú podporu a podporu pre koncových používateľov s cieľom zabezpečiť, aby boli poskytované služby aktuálne.

⁴ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2018/1725](#) z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES.

⁵ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/679](#) z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

Kontaktné údaje dodávateľa, ktorý pôsobí ako spracovateľ údajov, sú tieto:

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

Pokiaľ ide o spracovateľské operácie vykonávané sprostredkovateľom, svoje práva v súvislosti s agentúrou EMA si môžete uplatniť v súlade s nariadením EUDPR.

2. Účel spracovania týchto údajov

Účelom tejto činnosti spracúvania údajov je uľahčiť monitorovanie bezpečnosti liekov v predregistračnej a poregistračnej fáze vrátane týchto činností:

- zriadenie, prevádzka a údržba platformy EV SSA v súlade s článkom 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004⁶ a článkom 40 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014⁷.
- monitorovanie a hodnotenie podozrení na nežiaduce reakcie, ktoré boli nahlásené do systému EudraVigilance prostredníctvom predkladania bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch, s cieľom určiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na pomer prínosu a rizika liekov. To zahŕňa vykonávanie vyhľadávaní a generovanie hlásení na účely monitorovania bezpečnosti a detekcie signálov, validácie signálov a posudzovania signálov.
- registrácia používateľov a správa prístupu pre kontrolovaný prístup k platforme EV pre oprávnených používateľov EMA, EK a príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch EHP.
- zaznamenávanie činností, ktoré vykonávajú používatelia v rámci platformy EV SSA od počiatočného prihlásenia po všetky následné interakcie.
- poskytovanie technickej podpory koncovým používateľom a už povoleným používateľom platformy EV SSA v prípade riešenia problémov,

Obsah bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch je vymedzený v právnych predpisoch týkajúcich sa farmakovigilancie⁸ a klinického skúšania,⁹ ako aj v module VI usmernení pre správnu prax v oblasti farmakovigilancie (GVP)¹⁰.

2.1. Príslušné osobné údaje

V rámci tejto spracovateľskej operácie agentúra EMA spracúva tieto osobné údaje¹¹:

⁶Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

⁷Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

⁸Článok 28 [vykonávacieho nariadenia Komisie \(EÚ\) č. 520/2012](#) a [nariadenia č. 536/2014](#)

⁹Príloha III k [nariadeniu \(EÚ\) č. 536/2014](#)

¹⁰[Usmernenie k správnej farmakovigilančnej praxi \(GVP\) Modul VI](#) – Zber, správa a predkladanie hlásení o podozreniach na nežiaduce reakcie liekov (Rev. 2)

¹¹Osobné údaje sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej len „dotknutá osoba“); identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú možno identifikovať priamo alebo nepriamo, najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor, alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby (článok 3 ods. 1 nariadenia EUDPR a článok 4 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov).

Kategória osobných údajov	Popis
Kategória 1	- Osobné údaje a údaje týkajúce sa zdravia¹² v súvislosti s bezpečnostnými správami o jednotlivých prípadoch, ktoré do systému EudraVigilance nahlásili príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a zadávateľia klinického skúšania. Tieto údaje sú pseudonymizované¹³ v rámci bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch, ktoré sa uchovávajú v systéme EudraVigilance, t. j. osobné údaje už nemožno priradiť konkrétnemu jednotlivcovi bez dodatočných informácií, ktoré nahlasujúce subjekty uchovávajú oddelene. Pseudonymizácia osobných údajov je opísaná v Module VI Addendum II – Maskovanie osobných údajov v bezpečnostných správach o jednotlivých prípadoch predkladaných do systému EudraVigilance¹⁴. - Meno hodnotiteľa bezpečnosti (validátora signálu) agentúry EMA, príslušných vnútroštátnych orgánov alebo nezávislého odborníka vymenovaného Európskou komisiou (EK) a výsledok ich vykonaných hodnotení.
Kategória 2	- Na autentifikáciu používateľa sa spracúvajú osobné údaje zo systému správy účtov agentúry EMA vrátane týchto údajov: - meno a priezvisko a e-mailová adresa oprávneného používateľa platformy EV SSA. - Dočasné súbory cookie na sledovanie totožnosti používateľa platformy EV SSA. Tieto súbory cookie ukládajú len to, čo je potrebné na zachovanie autentifikácie používateľov pri používaní systému. - Na účely vedenia záznamov a auditu sa zaznamenáva postupnosť činností vykonaných používateľom platformy EV SSA. To zahŕňa prvé prihlásenie a všetky následné interakcie na platforme. To zahŕňa tieto informácie: - IP adresa - operačný systém - prehliadač - časová pečiatka (UTC)

¹² Údaje týkajúce sa zdravia sú osobné údaje súvisiace s fyzickým alebo duševným zdravím fyzickej osoby vrátane poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré odhaľujú informácie o jej zdravotnom stave (článok 3 ods. 19 nariadenia EUDPR a článok 4 ods. 15 všeobecného nariadenia o ochrane údajov).

¹³ Pseudonymizácia je spracúvanie osobných údajov takým spôsobom, aby osobné údaje už nebolo možné priradiť konkrétnej dotknutej osobe bez použitia dodatočných informácií, za predpokladu, že takéto dodatočné informácie sa uchovávajú oddelene a vzťahujú sa na ne technické a organizačné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby osobné údaje neboli priradené identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe (článok 3 ods. 6 nariadenia a článok 4 ods. 5 nariadenia EUDPR).

¹⁴ [Modul VI Dodatok II – Masovanie osobných údajov v bezpečnostných správach o jednotlivých prípadoch zasielaných do databázy EudraVigilance](#)

Kategória osobných údajov	Popis
	– Všetky udalosti vytvorené používateľmi, ako sú záznamy vytvorené, vymazané, exportované, úspešné prihlásenie a neúspešné pokusy.
Kategória 3	• V prípade žiadostí o služby podpory: – Meno a priezvisko a e-mailová adresa oprávneného používateľa platformy EV SSA a/alebo personálu technickej podpory agentúry EMA. – Nepovinné: pracovný telefón, mobilný telefón, fotografia, titul, jazyk, časové pásmo, formát dátumu, oddelenie a úsek, úrad/miesto, manažér, typ zmluvy (zamestnanec alebo dodávateľ).

2.2. Právny základ spracúvania

Agentúra spracúva vaše osobné údaje len vtedy, ak na to existuje platný právny základ v súlade s nariadením EUDPR. Ide najmä o spracúvanie:

- údajov kategórie 1 na účely monitorovania bezpečnosti vychádzajú z článku 5 ods. 1 písm. b) nariadenia EUDPR, keďže spracúvanie je potrebné na splnenie zákonnej povinnosti, ktorá sa vzťahuje na spoločných prevádzkovateľov. Takéto povinnosti vyplývajú z:
 - článku 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorom sa od agentúry¹⁵ vyžaduje, aby v spolupráci s členskými štátmi Únie a EK zriadila a udržiavala databázu EudraVigilance a sieť na spracovanie údajov (EudraVigilance) s cieľom zhromažďovať a analyzovať informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi povolenými v Únii a umožniť príslušným vnútroštátnym orgánom prístup k týmto informáciám a ich súbežnú výmenu.
 - článku 40 nariadenia (ES) č. 536/2014, v ktorom sa od agentúry vyžaduje, aby zriadila a udržiavala elektronickú databázu (označovanú ako EVCTM) na podávanie správ o podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (SUSAR) zo strany zadávateľa agentúry. Táto databáza je modulom databázy Eudravigilance a je centrálnym bodom pre podávanie hlásení o podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (SUSAR) pri všetkých klinických skúšaníach v Únii.
 - Kapitola III vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012¹⁶, ktorým sa stanovujú minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v systéme EudraVigilance. V module IX GVP¹⁷ sa ďalej podrobne opisuje proces riadenia signálov a úlohy a povinnosti všetkých zainteresovaných strán.

¹⁵Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

¹⁶Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES

¹⁷Usmernenie k správnej farmakovigilančnej praxi (GVP): Modul IX – Riadenie signálov (Rev. 1)

- Článok 5 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2022/20, v ktorom sa¹⁸ vyžaduje, aby členský štát posudzujúci bezpečnosť okrem iných povinností preveril a posúdil informácie o všetkých podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky hlásené v databáze EudraVigilance v súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 bez ohľadu na to, či sa vyskytli v členských štátoch alebo v tretích krajinách, ako aj informácie obsiahnuté vo výročných správach o bezpečnosti v súlade s článkami 6 a 7 na základe prístupu založeného na riziku.

Zodpovedajúcou príslušnou podmienkou zákonného spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia v súvislosti s týmito povinnosťami je článok 10 ods. 2 písm. i) nariadenia EUDPR, t. j. spracúvanie je nevyhnutné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, aby sa zabezpečili vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov.

- Údaje kategórií 2 a 3 v súvislosti so zriadením, prevádzkou a údržbou platformy EV SSA sa môžu zakladať na článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia EUDPR, keďže spracúvanie je potrebné na splnenie úlohy vykonávanej vo verejnom záujme. To zahŕňa spracúvanie osobných údajov na účely správy identity a prístupu a autentifikácie používateľa a poskytovanie služieb technickej podpory, pri ktorých sa budú maskovať údaje týkajúce sa zdravia.

V tejto súvislosti si Vás dovoľujeme upozorniť, že máte **právo namietat'** proti spracovaniu, ako sa vysvetľuje v časti 5 nižšie.

2.3. Prenos osobných údajov mimo EÚ

Dátové centrá, ktoré poskytujú hosting platforme EV SSA, sa nachádzajú v EÚ, t. j. v časovom pásme EÚ UTC+1 (vo Frankfurte, v nemeckom regióne). To zahŕňa zálohovanie údajov, ktoré sa rozširia do viacerých zón dostupnosti v tom istom regióne.

Na údržbu platformy EV SSA môžu pracovníci technickej podpory sprostredkovateľa z bezpečnostných dôvodov a s cieľom ponúknuť technickú podporu a podporu koncového používateľa potrebovať vzdialený prístup z krajín mimo EHP, t. j. z USA a Indie.

Agentúra EMA zaviedla politiku virtuálnej súkromnej databázy Oracle (OVPD), ktorou sa zabezpečuje, aby pracovníci technickej podpory nemohli prezerať osobné údaje kategórie 1.

Osobné údaje v rámci bezpečnosti, technickej podpory a podpory koncového používateľa môžu byť tieto:

Kategória osobných údajov	Popis
Kategória 2	– meno a priezvisko a e-mailová adresa povoleného používateľa platformy EV SSA. – dočasné súbory cookie – IP adresa – operačný systém – prehliadač – časová pečiatka (UTC) – všetky udalosti vygenerované používateľmi

¹⁸[Vykonávanie nariadenie Komisie \(EÚ\) 2022/20](#) zo 7. januára 2022, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014, pokiaľ ide o stanovenie pravidiel a postupov spolupráce členských štátov pri posudzovaní bezpečnosti klinických skúšaní

Kategória osobných údajov	Popis
Kategória 3	– Meno a priezvisko a e-mailová adresa oprávneného používateľa platformy EV SSA a/alebo personálu technickej podpory agentúry EMA. – Nepovinné: pracovný telefón, mobilný telefón, fotografia, názov, jazyk, časové pásmo, formát dátumu, oddelenie a služba, úrad/miesto, manažér, typ zmluvy (zamestnanec alebo dodávateľ).

Prenosy osobných údajov do USA sú založené na článku 47 nariadenia (EÚ) 2018/1725, t. j. sprostredkovateľ je certifikovaný podľa [rámca pre ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA](#). V prípade Indie sa príležitostný a obmedzený prenos osobných údajov môže uskutočniť na základe článku 50 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/1725, t. j. prenos je potrebný z dôležitých dôvodov verejného záujmu.

3. Ako dlho uchováваме vaše osobné údaje?

Kategória osobných údajov	Doba uchovávania
Kategória 1	• Počas trvania prevádzky systému EV, t. j. EMA má zákonnú povinnosť prevádzkovať a udržiavať databázu EV na účely monitorovania bezpečnosti liekov vo fáze pred udelením povolenia a po ňom.
Kategória 2	• Údaje o vašom účte budú vymazané po 180 dňoch nečinnosti v systémoch agentúry EMA (t. j. ak nepoužívate svoj účet v žiadnom zo systémov agentúry EMA). Pred vymazaním údajov dostanete pripomienku.
Kategória 2:	• Záznamy aplikácie EV SSA sú konfigurovateľné a budú sa uchovávať 90 dní. • Záznamy o infraštruktúre sa budú uchovávať šesť mesiacov a budú obsahovať len osobné údaje o zamestnancoch sprostredkovateľa.
Kategória 3:	• 3 roky od dátumu vyžiadania služby.

4. Kto má prístup k vašim informáciám a komu sú sprístupnené?

Kategória osobných údajov	Prístup
Kategória 1	odborníci na farmakovigilanciu a bezpečnosť v EMA, príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch a vymenovaní nezávislí odborníci EK v súlade s politikou prístupu k databáze EudraVigilance
Kategória 2	- oprávnení zamestnanci agentúry EMA - oprávnení pracovníci technickej podpory spracovateľa
Kategória 3	- oprávnení zamestnanci používateľskej podpory agentúry EMA - oprávnení pomocní inžinieri spracovateľa

5. Vaše práva na ochranu osobných údajov

Ako dotknutá osoba (t. j. osoba, ktorej osobné údaje sa spracúvajú) máte niekoľko práv:

- právo na informácie** – v tomto oznámení o ochrane údajov sa uvádzajú informácie o tom, ako EMA zhromažďuje a používa vaše osobné údaje. Žiadosti o ďalšie informácie týkajúce sa spracúvania možno adresovať aj internému prevádzkovateľovi.
- právo na prístup** – máte právo na prístup k svojim osobným údajom. Máte právo požiadať o kópiu osobných údajov, ktoré spracúva agentúra EMA, a získať ju.
- právo na opravu** – máte právo dosiahnuť (bez zbytočného odkladu) opravu alebo doplnenie svojich osobných údajov, ak sú nesprávne alebo neúplné.
- právo na vymazanie** – máte právo požiadať agentúru EMA o vymazanie alebo ukončenie spracúvania vašich údajov, napríklad ak údaje už nie sú potrebné na účely spracúvania. V určitých prípadoch sa vaše údaje môžu uchovávať v nevyhnutnom rozsahu, napríklad na splnenie zákonnej povinnosti agentúry, alebo ak je to potrebné z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia.
- právo na obmedzenie spracovania** – v niekoľkých stanovených prípadoch máte právo na obmedzenie spracovania, čo znamená, že vaše údaje sa budú len uchovávať, ale nebudú sa aktívne spracúvať počas obmedzeného obdobia. Viac informácií o tomto práve a jeho obmedzeniach nájdete vo všeobecnom vyhlásení o ochrane údajov agentúry EMA, ktoré sa nachádza na adrese www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- právo namietat'** – máte právo kedykoľvek namietat' proti tomuto spracúvaniu z dôvodov súvisiacich s vašou konkrétnou situáciou. Ak áno, agentúra EMA môže pokračovať v spracúvaní vašich osobných údajov len vtedy, ak na to preukáže prevažujúce oprávnené dôvody alebo ak je to potrebné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.
- právo nepodliehať automatizovanému rozhodovaniu** – máte právo nepodliehať rozhodnutiu založenému výlučne na automatizovanom spracúvaní, ak má takéto rozhodnutie na vás právny účinok.

Práva dotknutej osoby možno uplatniť v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2018/1725. Všetky informácie, ktoré nie sú osobitne uvedené v tomto oznámení o ochrane údajov, nájdete v obsahu všeobecného vyhlásenia o ochrane osobných údajov agentúry EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Na koho sa obrátiť

V prípade, že máte akékoľvek otázky týkajúce sa spracovania vašich osobných údajov alebo sa domnievate, že spracovanie je nezákonné alebo nie je v súlade s týmto oznámením o ochrane údajov alebo všeobecným vyhlásením agentúry EMA o ochrane osobných údajov, obráťte sa na:

interného prevádzkovateľa na adrese Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

zodpovednú osobu agentúry EMA pre ochranu údajov na adrese dataprotection@ema.europa.eu

Adresa	Poštová adresa	Ústredňa agentúry EMA
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Holandsko	European Medicines Agency P.O. Box 71010 1008 BA Amsterdam Holandsko	+31 (0)88 781 6000

Máte tiež právo kedykoľvek podať sťažnosť **európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov** (EDPS) na túto adresu:

- e-mail: edps@edps.europa.eu
- webové sídlo: www.edps.europa.eu
- ďalšie kontaktné informácie: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en