



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. december 2025

Obvestilo Evropske agencije za zdravila o varstvu podatkov

Za platformo EudraVigilance za analize signalov in varnosti (EudraVigilance Signal and Safety Analytics, EV SSA)

Vsebina obvestila o varstvu podatkov

Povzetek.....	3
1. Kdo je odgovoren za obdelavo vaših podatkov?	5
1.1. Kdo so upravljavci podatkov?.....	5
1.2. Kdo je obdelovalec podatkov?	5
2. Namen te obdelave podatkov	6
2.1. Zadevni osebni podatki	6
2.2. Pravna podlaga za obdelavo	8
2.3. Prenos osebnih podatkov zunaj EU	9
3. Kako dolgo hranimo vaše podatke?	10
4. Kdo ima dostop do vaših podatkov in komu so razkriti?	10
5. Vaše pravice do varstva podatkov	10
6. Pravno varstvo	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



Povzetek

Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija EMA ali agencija) je v sodelovanju z državami članicami Unije in Evropsko komisijo (v nadaljnjem besedilu: skupni upravljavci¹) vzpostavila in vzdržuje podatkovno zbirko EudraVigilance² ter mrežo za obdelavo podatkov² (v nadaljnjem besedilu: EudraVigilance).

Namen je zbrati in analizirati informacije o domnevnih neželenih učinkih zdravil v preskušanju, ki se proučujejo v kliničnih preskušanjih, in zdravil, že odobrenih v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). To bo pristojnim nacionalnim organom, agenciji in Evropski komisiji omogočilo sočasen dostop do teh informacij in njihovo izmenjavo. Obdelava osebnih podatkov je pojasnjena v obvestilu o varstvu podatkov za podatkovno zbirko EudraVigilance³.

V tem obvestilu o varstvu podatkov je pojasnjeno, kako skupni upravljavci obdelujejo osebne podatke v okviru nove platforme EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), ki dopolnjuje sistem za analizo podatkov EudraVigilance (EVDAS) in je sestavni del na podatkih temelječega postopka znanstvenega ocenjevanja poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), predloženih v zbirko EudraVigilance.

Skupni upravljavci v okviru platforme EV SSA obdelujejo osebne podatke, kot je določeno v veljavni farmacevtski in drugi zakonodaji Unije, za:

- vzpostavitev, delovanje in vzdrževanje platforme EV SSA;
- registracijo uporabnikov, upravljanje dostopa in beleženje uporabnikovih dejanj v okviru platforme EV SSA;
- stalno spremljanje domnevnih neželenih učinkov, o katerih se je poročalo v zbirko EudraVigilance, in oceno varnosti zdravil;
- zagotavljanje tehnične podpore.

Kot posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki (tj. posameznik, katerega osebni podatki se obdelujejo), imate naslednje pravice:

- pravico do obveščenosti o obdelavi svojih osebnih podatkov;
- pravico do dostopa do svojih osebnih podatkov;
- pravico do popravka svojih osebnih podatkov;
- pravico do izbrisa svojih osebnih podatkov;
- pravico do omejitve obdelave svojih osebnih podatkov;
- pravico do ugovora obdelavi svojih osebnih podatkov;
- pravico, da se za vas ne uporablja avtomatizirano sprejemanje odločitev.

Svoje pravice lahko uveljavljate v skladu z določbami Uredbe (EU) 2018/1725 in Uredbe (EU) 2016/679 v zvezi z vsakim od skupnih upravljavcev in proti vsakemu od njih, kot je podrobneje pojasnjeno v tem obvestilu o varstvu podatkov.

¹ [Dogovor o skupnem upravljanju Eudravigilance](#)

² [Podatkovna zbirka EudraVigilance](#)

³ [Obvestilo o varstvu podatkov za EudraVigilance](#)

1. Kdo je odgovoren za obdelavo vaših podatkov?

1.1. Kdo so upravljalci podatkov?

Agencija EMA, Evropska komisija in pristojni nacionalni organi v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) so skupni upravljalci sistema EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini (EV), kot je določeno v [dogovoru o skupnem upravljanju](#).

Stranke dogovora o skupnem upravljanju delujejo tudi kot skupni upravljalci pri postopkih obdelave na platformi EV SSA v sistemu EudraVigilance za namene spremljanja varnosti in ocene varnosti zdravil.

Kontaktne točke skupnih upravljavcev so:

- Evropska agencija za zdravila: vodja oddelka za zdravila za uporabo v humani medicini Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Evropska komisija: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- države članice: [Priloga I k Dogovoru o skupnem upravljanju zbirke EudraVigilance](#).

Zadevne vloge in razmerje do vas in vaših osebnih podatkov, ki se obdelujejo, so pojasnjeni v dogovoru o skupnem upravljanju zbirke EudraVigilance. V skladu z veljavnimi pravili uredbe Evropske unije o varstvu podatkov (EUDPR)⁴ in splošne uredbe o varstvu podatkov (SUVP)⁵ lahko uveljavljate svoje pravice (glejte tudi poglavje 5) v skladu z navedenima uredbama v zvezi z vsakim od skupnih upravljavcev in proti vsakemu od njih. Da bi zagotovili čim hitrejšo obravnavo vseh zahtevkov, je priporočljivo, da se obrnete na skupnega upravljavca, ki v skladu z dejavnostmi, dodeljenimi v dogovoru o skupnem upravljanju, zbira in pretežno obdeluje osebne podatke, ki se nanašajo na vas. Upoštevajte, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom in sponzorji kliničnih preskušanj poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), ki se hranijo na platformi EV SSA, ločeni upravljalci za svoje dejavnosti obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v skladu z veljavno zakonodajo o farmakovigilanci in kliničnih preskušanjih.

1.2. Kdo je obdelovalec podatkov?

Agencija je najela tretjo osebo za izvajanje naslednjih dejavnosti v imenu skupnih upravljavcev, da bi zagotovila:

- da platforma EV SSA dopolnjuje sistem za analizo podatkov EudraVigilance (EVDAS) in zagotavlja potrebne funkcije za evropsko regulativno mrežo za zdravila za izvajanje dejavnosti upravljanja signalov pri spremljanju farmakovigilance in varnosti v kliničnih preskušanjih;
- končno uporabniško in tehnično podporo za redno posodabljanje storitev.

Kontaktne podatki prodajalca, ki deluje kot obdelovalec podatkov, so:

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

⁴ [Uredba \(EU\) 2018/1725](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES.

⁵ [Uredba \(EU\) 2016/679](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov).

Kar zadeva postopke obdelave, ki jih izvaja obdelovalec, lahko svoje pravice uveljavljate pri agenciji EMA v skladu z uredbo EU o varstvu podatkov.

2. Namen te obdelave podatkov

Namen te dejavnosti obdelave podatkov je olajšati spremljanje varnosti zdravil v fazi pred pridobitvijo dovoljenja za promet in po njej, vključno s/z:

- vzpostavitev, delovanjem in vzdrževanjem platforme EV SSA v skladu s členom 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004⁶ in členom 40(1) Uredbe (EU) št. 536/2014⁷;
- spremljanjem in ocenjevanjem domnevnih neželenih učinkov, o katerih se poroča v zbirko EudraVigilance s predložitvijo poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), da se ugotovi, ali obstajajo nova tveganja oziroma ali so se tveganja spremenila in ali ta tveganja vplivajo na razmerje med tveganji in koristmi zdravil. To vključuje izvajanje iskanj in pripravo poročil za namene spremljanja varnosti ter zaznavanja, potrjevanja in ocenjevanja signalov;
- registracijo uporabnikov in upravljanjem nadzorovanega dostopa do platforme EV SSA za pooblaščen uporabnike iz agencije EMA, Evropske komisije in pristojnih nacionalnih organov v državah članicah EGP;
- beleženjem dejanj, ki so jih izvedli uporabniki na platformi EV SSA od začetne prijave do vseh nadaljnjih interakcij;
- zagotavljanjem končne uporabniške in tehnične podpore pooblaščenim uporabnikom platforme EV SSA v primeru odpravljanja težav.

Vsebina poročil ICSR je opredeljena v zakonodaji o farmakovigilanci⁸ in kliničnih preskušanjih⁹ ter v smernicah o dobri farmakovigilanci praksi (GVP), modul VI¹⁰.

2.1. Zadevni osebni podatki

Agencija EMA v tem postopku obdelave obdeluje naslednje osebne podatke¹¹:

Kategorija osebnih podatkov	Opis
Kategorija 1	• Osebni podatki in podatki v zvezi z zdravjem¹² iz poročil o varnosti za posamezne primere (ICSR), ki so jih pristojni nacionalni organi v državah članicah, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in sponzorji kliničnih preskušanj sporočili v zbirko EudraVigilance. Ti podatki so pri poročilih o varnosti za

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

⁷ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES.

⁸ Člen 28 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 in Uredba (EU) št. 536/2014

⁹ Priloga III k Uredbi (EU) št. 536/2014

¹⁰ Smernice o dobri farmakovigilanci praksi (GVP), modul VI – Zbiranje, upravljanje in predložitev poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil (rev. 2)

¹¹ Osebni podatki pomenijo katero koli informacijo v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom (v nadaljnjem besedilu: posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki); določljiv posameznik je tisti, ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega posameznika (člen 3(1) uredbe EU o varstvu podatkov in člen 4(1) splošne uredbe o varstvu podatkov).

¹² Podatki v zvezi z zdravjem pomenijo osebne podatke, povezane s telesnim ali duševnim zdravjem fizične osebe, vključno z zagotavljanjem zdravstvenih storitev, in razkrivajo informacije o njenem zdravstvenem stanju (člen 3(19) uredbe EU o varstvu podatkov in člen 4(15) splošne uredbe o varstvu podatkov).

Kategorija osebnih podatkov	Opis
	posamezne primere (ICSR), ki se hranijo v zbirki EudraVigilance, psevdonimizirani¹³, tj. osebnih podatkov ni več mogoče pripisati določenemu posamezniku brez dodatnih informacij, ki jih subjekti, ki poročajo, hranijo ločeno. Psevdonimizacija osebnih podatkov je opisana v Dodatku II k Modulu VI – Zakrivanje osebnih podatkov v posameznih primerih v poročilih o varnosti, predloženih v zbirko EudraVigilance¹⁴. • Ime ocenjevalca varnosti (potrjevalca signalov) Evropske agencije za zdravila, pristojnih nacionalnih organov ali neodvisnega strokovnjaka, ki ga imenuje Evropska komisija, in rezultate opravljenih ocen.
Kategorija 2	• Za preverjanje pristnosti uporabnikov se obdelujejo osebni podatki iz sistema za upravljanje računov agencije EMA, med drugim: – ime in priimek ter elektronski naslov odobrenega uporabnika platforme EV SSA; – piškotki seje za spremljanje identitete uporabnika platforme EV SSA. Ti piškotki shranjujejo le tisto, kar je potrebno za ohranjanje avtentikacije uporabnikov med uporabo sistema. • Za namene beleženja in revizije se zabeleži zaporedje dejanj, ki jih je izvedel uporabnik platforme EV SSA. To vključuje začetno prijavo in vse nadaljnje interakcije s platformo. To vključuje naslednje informacije: – naslov IP, – operacijski sistem, – brskalnik, – časovni žig (UTC), – vse dogodke, ki jih ustvarijo uporabniki, kot so ustvarjene, izbrisane, izvožene evidence, uspešna prijava in poskusi neuspešne prijave.
Kategorija 3	• Za zahteve za podporne storitve: – ime in priimek ter elektronski naslov odobrenega uporabnika platforme EV SSA in/ali oseba agencije EMA za tehnično podporo;

¹³ Psevdonimizacija pomeni obdelavo osebnih podatkov na tak način, da osebnih podatkov brez dodatnih informacij ni več mogoče pripisati specifičnemu posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, če se take dodatne informacije hranijo ločeno ter zanje veljajo tehnični in organizacijski ukrepi za zagotavljanje, da se osebni podatki ne pripišejo določenemu ali določljivemu posamezniku (člen 3(6) uredbe EU o varstvu podatkov in člen 4(5) splošne uredbe o varstvu podatkov).

¹⁴ [Dodatek II k Modulu VI – Izpisovanje osebnih podatkov v poročilih o varnosti za posamezne primere, predloženih v podatkovno zbirko EudraVigilance](#)

Kategorija osebnih podatkov	Opis
	– neobvezno: službeni telefon, mobilni telefon, fotografija, naslov, jezik, časovni pas, oblika datuma, oddelek in služba, urad/lokacija, vodja, vrsta pogodbe (zaposleni ali izvajalec).

2.2. Pravna podlaga za obdelavo

Agencija obdeluje vaše osebne podatke samo, kadar za to obstaja veljavna pravna podlaga v skladu z uredbo EU o varstvu podatkov. In sicer:

- obdelava podatkov kategorije 1 za namene spremljanja varnosti temelji na členu 5(1), točka (b), uredbe EU o varstvu podatkov, saj je obdelava potrebna za skladnost s pravno obveznostjo, ki velja za skupne upravljavce. Tovrstne obveznosti izhajajo iz:
 - člena 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004¹⁵, v skladu s katerim mora agencija v sodelovanju z državami članicami Unije in Evropsko komisijo vzpostaviti in vzdrževati podatkovno zbirko EudraVigilance in mrežo za obdelavo podatkov (EudraVigilance), da bi zbrala in analizirala informacije o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji, ter da bi pristojnim nacionalnim organom omogočila sočasen dostop do teh informacij in njihovo izmenjavo;
 - člena 40 Uredbe (ES) št. 536/2014, ki od agencije zahteva, da vzpostavi in vzdržuje elektronsko podatkovno zbirko (imenovano EVCTM) za poročanje sponzorja agenciji o sumih na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR). Ta podatkovna zbirka je modul „podatkovne zbirke Eudravigilance“ in osrednja točka za poročanje o sumih na nepričakovani resni neželeni učinek (SUSAR) za vsa klinična preskušanja v Uniji;
 - poglavja III Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012¹⁶ o določitvi minimalnih zahtev za spremljanje podatkov v sistemu EudraVigilance. V modulu IX Smernic o dobri farmakovigilanci praksi¹⁷ so podrobneje opisani postopek obravnave signala ter vloge in odgovornosti vseh vključenih deležnikov;
 - člena 5(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/20¹⁸, ki zahteva, da država članica, ki izvaja ocenjevanje varnosti, med drugim, v skladu s členoma 6 in 7 na podlagi na tveganju temeljčega pristopa pregleda in oceni informacije o vseh sumih na nepričakovane resne neželene učinke, sporočene v podatkovni zbirki EudraVigilance v skladu s členom 42 Uredbe (EU) št. 536/2014, in sicer ne glede na to, ali so se pojavili v državah članicah ali tretjih državah, ter informacije iz letnih varnostnih poročil.

Ustrezni pogoj za zakonito obdelavo podatkov o zdravju v okviru teh obveznosti je člen 10(2), točka (i), uredbe EU o varstvu podatkov, tj. obdelava je potrebna iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja, da se zagotovijo visoki standardi kakovosti in varnosti zdravil;

¹⁵ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila

¹⁶ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

¹⁷ Smernice o dobri farmakovigilanci praksi (GVP): Modul IX – Upravljanje signalov (rev. 1)

¹⁸ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/20 z dne 7. januarja 2022 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede določitve pravil in postopkov za sodelovanje držav članic pri oceni varnosti kliničnih preskušanj

- podatki kategorij 2 in 3 v okviru vzpostavitve, delovanja in vzdrževanja platforme EV SSA lahko temeljijo na členu 5(1), točka (a), uredbe EU o varstvu podatkov, saj je obdelava potrebna za opravljanje naloge, ki se izvaja v javnem interesu. To vključuje obdelavo osebnih podatkov za namene upravljanja identitete in dostopa ter avtentikacije uporabnikov in zagotavljanje storitev tehnične podpore, pri katerih bodo podatki v zvezi z zdravjem zakriti.

V zvezi s tem upoštevajte, da imate **pravico do ugovora** zoper obdelavo, kot je pojasnjeno v poglavju 5 v nadaljevanju.

2.3. Prenos osebnih podatkov zunaj EU

Podatkovna centra, ki gostita platformo EV SSA, sta v EU, tj. EU-central-1 (Frankfurt, Nemčija). To vključuje varnostne kopije podatkov, ki bodo razporejene po območjih z večkratno razpoložljivostjo v isti regiji.

Za vzdrževanje platforme EV SSA iz varnostnih razlogov ter za zagotavljanje tehnične podpore in podpore končnim uporabnikom bo obdelovalec morda potreboval oddaljen dostop iz držav zunaj EGP, tj. iz ZDA in Indije.

Agencija EMA je uvedla politiko virtualne zasebne podatkovne zbirke Oracle (Oracle Virtual Private Database – OVPD), ki zagotavlja, da si podporni inženirji ne morejo ogledovati osebnih podatkov kategorije 1.

Osební podatki v okviru varnostne in tehnične podpore ter podpore končnim uporabnikom so lahko:

Kategorija osebnih podatkov	Opis
Kategorija 2	- ime in priimek ter elektronski naslov odobrenega uporabnika platforme EV SSA, - piškotki seje, - naslov IP, - operacijski sistem, - brskalnik, - časovni žig (UTC), - vsi dogodki, ki jih je ustvaril uporabnik.
Kategorija 3	- ime in priimek ter elektronski naslov odobrenega uporabnika platforme EV SSA in/ali osebja agencije EMA za tehnično podporo, - neobvezno: službeni telefon, mobilni telefon, fotografija, naslov, jezik, časovni pas, oblika datuma, oddelek in služba, urad/lokacija, vodja, vrsta pogodbe (zaposleni ali izvajalec).

Prenosi osebnih podatkov v ZDA temeljijo na členu 47 Uredbe (EU) 2018/1725, tj. obdelovalec je certificiran v skladu z [okvirom za varstvo zasebnosti podatkov med EU in ZDA](#). V zvezi z Indijo lahko pride do občasnega in omejenega prenosa osebnih podatkov na podlagi člena 50(1), točka (d), Uredbe (EU) 2018/1725, kar pomeni, da je prenos potreben iz pomembnih razlogov javnega interesa.

3. Kako dolgo hranimo vaše podatke?

Kategorija osebnih podatkov	Obdobje hrambe podatkov
Kategorija 1	Med trajanjem delovanja sistema EudraVigilance, kar pomeni, da ima agencija EMA pravno obveznost, da upravlja in vzdržuje podatkovno zbirko EudraVigilance za namene spremljanja varnosti zdravil v fazi pred izdajo dovoljenja za promet in po njej.
Kategorija 2	Podatki o vašem računu bodo izbrisani po 180 dneh nedejavnosti v sistemih agencije EMA (tj. če računa ne uporabljate v nobenem od sistemov agencije EMA). Pred izbrisom podatkov boste prejeli opomnik.
Kategorija 2	- Zapise o prijavah v platformo EV SSA je mogoče konfigurirati in se hranijo 90 dni. - Zapisi glede infrastrukture se bodo hranili šest mesecev in bodo vključevali le osebne podatke osebja obdelovalca.
Kategorija 3	Tri leta od datuma, ko je bila storitev zahtevana.

4. Kdo ima dostop do vaših podatkov in komu so razkriti?

Kategorija osebnih podatkov	Dostop
Kategorija 1	Strokovnjaki za farmakovigilanco in varnost pri agenciji EMA, pristojni nacionalni organi v državah članicah in imenovani neodvisni strokovnjaki Evropske komisije v skladu s politiko dostopa do zbirke podatkov EudraVigilance
Kategorija 2	- Pooblaščen osebje agencije EMA - Pooblaščen pomožni inženirji obdelovalca
Kategorija 3	- Pooblaščen osebje službe agencije EMA za pomoč uporabnikom - Pooblaščen pomožni inženirji obdelovalca

5. Vaše pravice do varstva podatkov

Kot posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki (tj. posameznik, katerega osebni podatki se obdelujejo), imate številne pravice:

- Pravica do obveščенosti** – to obvestilo o varstvu podatkov vsebuje informacije o tem, kako agencija EMA zbira in uporablja vaše osebne podatke. Zahteve za druge informacije v zvezi z obdelavo se lahko naslovijo tudi na notranjega nadzornika.
- Pravica do dostopa** – pravico imate do dostopa do svojih osebnih podatkov. Pravico imate zahtevati in pridobiti kopijo osebnih podatkov, ki jih obdeluje agencija EMA.

- **Pravica do popravka** – pravico imate, da brez nepotrebnega odlašanja zahtevate popravek ali dopolnitev svojega osebnega dokumenta, če je ta nepravilen ali nepopoln.
- **Pravica do izbrisa** – pravico imate, da od agencije EMA zahtevate, da vaše podatke izbriše ali preneha obdelovati, na primer kadar niso več potrebni za namene obdelave. V nekaterih primerih se lahko vaši podatki hranijo v obsegu, ki je na primer potreben za izpolnitev pravne obveznosti agencije ali če je to potrebno iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja.
- **Pravica do omejitve obdelave** – v nekaterih kodificiranih primerih imate pravico do omejitve obdelave, kar pomeni, da bodo vaši podatki omejeno obdobje le shranjeni, ne pa tudi aktivno obdelani. Več informacij o tej pravici in njenih omejitvah je na voljo v splošni izjavi agencije EMA o varstvu osebnih podatkov, ki je na voljo na spletnem naslovu: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Pravica do ugovora** – pravico imate, da kadar koli ugovarjate tej obdelavi na podlagi razlogov, povezanih z vašim posebnim položajem. Če to storite, lahko agencija EMA nadaljuje obdelavo vaših osebnih podatkov le, če dokaže prevladujoče zakonite razloge za to ali če je to potrebno za uveljavljanje, izvajanje ali obrambo pravnih zahtevkov.
- **Pravica posameznika, da zanj ne velja avtomatizirano sprejemanje odločitev** – pravico imate, da za vas ne velja odločitev, ki temelji zgolj na avtomatizirani obdelavi, če ima taka odločitev za vas pravni učinek.

Pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, se lahko uveljavljajo v skladu z določbami Uredbe (EU) 2018/1725. Vse, kar v tem obvestilu o varstvu podatkov ni posebej določeno, je na voljo v vsebini splošne izjave agencije EMA o varstvu osebnih podatkov: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Pravno varstvo

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z obdelavo svojih osebnih podatkov ali menite, da je obdelava nezakonita ali ni v skladu s tem obvestilom o varstvu podatkov ali splošno izjavo agencije EMA o varstvu osebnih podatkov, sta vam za odgovore na voljo:

notranji nadzornik za varstvo podatkov na Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

pooblaščen oseba za varstvo podatkov pri agenciji EMA na naslovu dataprotection@ema.europa.eu

Naslov	Poštni naslov	EMA Switch Board
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nizozemska	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nizozemska	+31 (0)88 781 6000

Prav tako imate pravico, da kadar koli vložite pritožbo pri **Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov** (ENVP) na:

- e-poštni naslov: edps@edps.europa.eu
- spletno mesto: www.edps.europa.eu
- dodatni kontaktni podatki: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en