



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Σεπτεμβρίου 2024
EMA/381993/2024

Ανακοίνωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την προστασία των δεδομένων στην EudraVigilance Human (EV)

Στην παρούσα ανακοίνωση για την προστασία δεδομένων επεξηγούνται οι πιο σημαντικές λεπτομέρειες σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της λειτουργίας της βάσης δεδομένων EudraVigilance Human (EV), όπως καθορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 726/2004.¹ Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός»), σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δημιούργησε και διατηρεί τη βάση δεδομένων EudraVigilance και το δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων για τη συλλογή και² την ανάλυση πληροφοριών σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες δοκιμαζόμενων φαρμάκων (IMP) που μελετήθηκαν στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών και φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Αυτό γίνεται για να δοθεί η δυνατότητα στις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ), στον Οργανισμό και στην Επιτροπή να έχουν πρόσβαση και να ανταλλάσσουν τις εν λόγω πληροφορίες ταυτόχρονα. Ενώ η βάση δεδομένων EV λειτουργεί υπό τη διαχείριση του Οργανισμού, το περιεχόμενο της προέρχεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τους χορηγούς κλινικών δοκιμών.

Η παρούσα ανακοίνωση για την προστασία των δεδομένων εξηγεί τις σημαντικότερες λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον Οργανισμό, η οποία περιλαμβάνει:

- τον τομέα της **φαρμακοεπαγρύπνησης**³ και τις πληροφορίες σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων οι οποίες υποβάλλονται από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή προέρχονται από άλλες πηγές και καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων EV από τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τους ΚΑΚ, υποστηρίζοντας έτσι τη συνεχή ασφάλεια των φαρμάκων⁴.
- τον τομέα των **κλινικών δοκιμών**⁵ και τις πληροφορίες σχετικά με εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUSAR) που αναφέρουν οι χορηγοί⁶ στη βάση δεδομένων EV,

¹<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>

²<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

³<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

⁴ Τίτλος IX, κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τίτλος II, κεφάλαιο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και κεφάλαια III, IV και V του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής

⁵ ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ του κανονισμού 536/2014

⁶ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 42 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ορίζει ότι εάν ο χορηγός, λόγω έλλειψης πόρων, δεν έχει τη δυνατότητα να αποστείλει αναφορές στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 και ο χορηγός λαμβάνει τη σύμφωνη γνώμη του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, μπορεί να αποστείλει αναφορά στο κράτος μέλος στο οποίο εκδηλώθηκε η εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Το εν λόγω κράτος μέλος αναφέρει την εικαζόμενη απροσδόκητη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.



επιτρέποντας έτσι στις εθνικές αρμόδιες αρχές να αξιολογήσουν εάν ένα δοκιμαζόμενο φάρμακο ενέχει κάποιον άγνωστο κίνδυνο για το άτομο που υποβάλλεται στη δοκιμή και να λάβουν μέτρα για την προστασία της ασφάλειας των ατόμων που υποβάλλονται στη δοκιμή, εφόσον χρειαστεί⁷.

Οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της λειτουργίας της βάσης δεδομένων EV συμμορφώνεται προς όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725⁸ (EUDPR) και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679⁹ (ΓΚΠΔ), αντίστοιχα, καθώς και προς άλλους ισχύοντες εθνικούς κανόνες για την προστασία των δεδομένων.

1. Ποιος είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα σας;

1.1. Ποιοι είναι οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας;

Οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας στο πλαίσιο της κοινής ευθύνης επεξεργασίας (JCA)¹⁰ είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ/του ΕΟΧ.

Τα συμβαλλόμενα μέρη της ρύθμισης για την από κοινού ευθύνη της επεξεργασίας δεδομένων ενεργούν ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της βάσης δεδομένων EV που παρέχονται σε έγγραφα δομημένων δεδομένων και σε υποστηρικτικά έγγραφα.

Τα σημεία επαφής των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας είναι τα ακόλουθα:

- **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Ευρωπαϊκή Επιτροπή:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Κράτη μέλη:** βλ. παράρτημα Ι για την [κοινή ευθύνη επεξεργασίας](#)

Οι αντίστοιχοι ρόλοι και η σχέση με τα υποκείμενα των δεδομένων εξηγούνται στην παράγραφο για την [κοινή ευθύνη επεξεργασίας](#). Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες του EUDPR και του ΓΚΠΔ, τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν τα δικαιώματά τους βάσει των κανονισμών όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων από οιονδήποτε εκ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κάθε αίτημα μπορεί να διεκπεραιωθεί το συντομότερο δυνατόν, συνιστάται στα υποκείμενα των δεδομένων να επικοινωνούν με τον από κοινού υπεύθυνο επεξεργασίας ο οποίος, σύμφωνα με τις δραστηριότητες που του ανατίθενται στο πλαίσιο της κοινής ευθύνης επεξεργασίας, συλλέγει και, κυρίως, επεξεργάζεται τα σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

Οι ΚΑΚ και οι χορηγοί κλινικών δοκιμών είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας, βάσει των δικαιωμάτων τους, για τις δραστηριότητες επεξεργασίας των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τις κλινικές δοκιμές, κατά περίπτωση. Για παράδειγμα, οι ΚΑΚ ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας βάσει των δικαιωμάτων τους κατά την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών¹¹ και την πρόσβαση στη βάση δεδομένων EudraVigilance, προκειμένου να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση¹² και την ιδιότητά τους ως χορηγών κλινικών δοκιμών κατά την αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SUSAR).¹³

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725&from=EN>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-controllership-arrangement-regard-eudravigilance-human-ev_en.pdf

¹¹ Σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

¹² Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

¹³ Σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

1.2. Ποιος είναι ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων;

Ο Οργανισμός αναθέτει σε τρίτους την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης για:

- τη συντήρηση των λειτουργικών δυνατοτήτων της βάσης δεδομένων EV,
- την ανάπτυξη λειτουργικών δυνατοτήτων της βάσης δεδομένων EV,
- την παρακολούθηση ορισμένων ουσιών και επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας για τον εντοπισμό εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ, καθώς και για την εισαγωγή των σχετικών πληροφοριών στη βάση δεδομένων EV,¹⁴
- τη διαχείριση διπλών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων που καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων EV¹⁵,
- τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων στη βάση EV,
- την υποστήριξη των χρηστών της βάσης δεδομένων EV.

Στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων EudraVigilance, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία ενδέχεται να κοινοποιούνται σε τρίτους που ενεργούν ως εκτελούντες την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα στοιχεία επικοινωνίας των εκτελούντων την επεξεργασία για λογαριασμό του EMA και τα στοιχεία επικοινωνίας των εκτελούντων την επεξεργασία για λογαριασμό άλλων από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας μπορούν να τίθενται στη διάθεση των υποκειμένων των δεδομένων κατόπιν αιτήματος.

2. Σκοπός της επεξεργασίας δεδομένων

Ο σκοπός των δραστηριοτήτων επεξεργασίας των δεδομένων της βάσης EV συνίσταται, συνοπτικά, στα ακόλουθα:

- Εγγραφή των χρηστών και διαχείριση της πρόσβασης
- Συντήρηση της βάσης δεδομένων EV, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για την αποθήκευση δεδομένων·
- Εξασφάλιση τεχνικής υποστήριξης σε όλους τους χρήστες της βάσης EV σε περίπτωση προβλήματος·

α. Στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης:

- Ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένου περιστατικού (ICSR) από τις ΕΑΑ και τους ΚΑΚ, οι οποίες περιέχουν πληροφορίες σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φάρμακα, όπως αναφέρθηκαν αρχικά από ασθενείς, επαγγελματίες¹⁶ του τομέα της υγείας ή από άλλες πηγές·
- Προώθηση των εκθέσεων για την ασφάλεια μεμονωμένου περιστατικού (ICSR) τις οποίες υπέβαλαν οι ΚΑΚ προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν·
- Διενέργεια ερευνών και εκπόνηση εκθέσεων (π.χ. παρακολούθηση της ασφάλειας και ανίχνευση σημάτων), με βάση τα δεδομένα που τηρούνται στο τη βάση δεδομένων EV, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής και της ανάλυσης των εν λόγω δεδομένων από τη βάση δεδομένων από εξουσιοδοτημένους χρήστες (βλ. ενότητα 4)·
- Δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στην πύλη adrreports.eu·
- Παροχή δυνατότητας πρόσβασης στους ΚΑΚ για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση·
- Ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) — Κέντρο Παρακολούθησης της Ουψάλα (UMC) σύμφωνα με το άρθρο

¹⁴<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/monitoring-medical-literature-entry-adverse-reaction-reports-eudravigilance>

¹⁵https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-addendum-i-duplicate-management-suspected-adverse-reaction-reports_en.pdf

¹⁶http://www.adrreports.eu/docs/ADR_reporting_FINAL_EN.pdf

28γ παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τις συμφωνηθείσες λεπτομέρειες για τη διαβίβαση των εν λόγω πληροφοριών.¹⁷

β. Στον τομέα των κλινικών δοκιμών:

- Ηλεκτρονική υποβολή εκθέσεων για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR) από χορηγούς και/ή ΕΑΑ που περιέχουν πληροφορίες για εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUSAR) και σχετίζονται με δοκιμαζόμενα φάρμακα που έχουν μελετηθεί στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών·
- Προώθηση των εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SUSAR) που αναφέρθηκαν από τους χορηγούς προς τις ΕΑΑ των κρατών μελών, σύμφωνα με τα προκαθορισθέντα από τις ΕΑΑ κριτήρια προώθησης των SUSAR·
- Διενέργεια ερευνών από τις ΕΑΑ και εκπόνηση εκθέσεων (π.χ. παρακολούθηση της ασφάλειας) με βάση τα δεδομένα που τηρούνται στη βάση δεδομένων EV, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής και της ανάλυσης των εν λόγω δεδομένων από τη βάση δεδομένων από εξουσιοδοτημένους χρήστες (βλ. ενότητα 4).

γ. Στον τομέα της παρακολούθησης της ιατρικής βιβλιογραφίας:

- Εκπόνηση, υποβολή, καταχώριση και αποθήκευση εκθέσεων από τον Οργανισμό σχετικά με την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR), όπως προκύπτουν βάσει των υποχρεώσεων παρακολούθησης της επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

δ. Στον τομέα της ανίχνευσης διπλών καταχωρίσεων και διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων

- Ανίχνευση και διαχείριση των διπλών καταχωρίσεων εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών από τον Οργανισμό που υποβλήθηκαν από πολλαπλούς φορείς·
- Δημιουργία καταλόγου βασικών περιστατικών από τον Οργανισμό βάσει επιβεβαιωμένων διπλών καταχωρίσεων·
- Διάθεση των πληροφοριών του φαρμακευτικού προϊόντος από τον Οργανισμό στο Extended Medicinal Product Dictionary της βάσης δεδομένων EudraVigilance (XEVMPPD) και νέα κωδικοποίηση των πληροφοριών του φαρμακευτικού προϊόντος σχετικά με την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών βάσει της κωδικοποίησης του XEVMPPD·
- Επανεξέταση της ποιότητας των δεδομένων των ICSR από τον Οργανισμό.

2.1. Κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αναφέρονται σε κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»). Ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, αριθμός ταυτότητας ή μέσω άλλων στοιχείων.¹⁸ Το περιεχόμενο των ICSR ορίζεται από τη νομοθεσία¹⁹ σχετικά με τα ελάχιστα κριτήρια αναφοράς, τα οποία καθορίζονται περαιτέρω στην ενότητα VI της καθοδήγησης σχετικά με την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης²⁰ και στον κανονισμό 536/2014.

Παραδείγματα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία από τις ΕΑΑ, τους ΚΑΚ και τους χορηγούς κλινικών δοκιμών για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι το όνομα, η διεύθυνση ή ο αριθμός τηλεφώνου του επαγγελματία του τομέα της

¹⁷<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>

¹⁸Ορισμός σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23 Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ).

¹⁹Άρθρο 28 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014

²⁰Καθοδήγηση για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης, Ενότητα VI – Συλλογή, διαχείριση και υποβολή αναφορών για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από φαρμακευτικά προϊόντα (Αναθ. 2)

υγείας/ερευνητή, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ασθενούς (name.surname@xxxx.com) ή λεπτομέρειες σχετικά με την υγεία ή τα προσωπικά χαρακτηριστικά του ταυτοποιημένου ή του ταυτοποιήσιμου ασθενούς (π.χ. ηλικία, φύλο).

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι ΚΑΚ και οι χορηγοί κλινικών δοκιμών ψευδωνυμοποιούν τις πληροφορίες αυτές πριν από την υποβολή τους στη βάση δεδομένων ΕΥ, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι αναφορές εξακολουθούν να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση της ασφάλειας και η αξιολόγηση των φαρμάκων. Ψευδωνυμοποίηση είναι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν αποδίδονται σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο²¹.

Οι ΕΑΑ, οι ΚΑΚ και οι χορηγοί κλινικών δοκιμών αποδίδουν έναν μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό σε κάθε ΙCSR, ώστε να μπορούν να παρακολουθούν τις εκθέσεις και, όταν αυτές υποβάλλονται στη βάση δεδομένων, μπορούν να υφίστανται κατάλληλη επεξεργασία, να εντοπίζονται οι διπλές υποβολές και να αντιμετωπίζονται δεόντως. Εφαρμόζονται κανόνες που απαγορεύουν την εκ νέου ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ΕΑΑ, οι ΚΑΚ ή οι χορηγοί κλινικών δοκιμών πρέπει να παρακολουθούν την εξέλιξη της εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας ή των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σχέση με την αρχική αναφορά.

Η ενότητα VI της καθοδήγησης για την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης²² καθορίζει επίσης τις υποχρεώσεις όσον αφορά την παρακολούθηση δημόσιων πηγών, όπως η ιατρική βιβλιογραφία, το διαδίκτυο ή τα ψηφιακά μέσα, συμπεριλαμβανομένων των μέσων κοινωνικής δικτύωσης. Συναφώς, ενδέχεται να πραγματοποιείται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που προέρχονται από τέτοιες δημόσιες πηγές, οι οποίες είναι σημαντικές για την υποστήριξη της παρακολούθησης της ασφάλειας και της σχέσης κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων, ιδίως σε σχέση με τον εντοπισμό νέων ενδείξεων ασφάλειας ή αναδυόμενων ζητημάτων ασφάλειας.

2.2. Νομική βάση

Στη φαρμακευτική νομοθεσία²³ και στις σχετικές εθνικές διατάξεις προβλέπονται ρητά οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελούνται στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων ΕΥ και είναι απαραίτητες για την εκτέλεση εργασιών που αποσκοπούν στο δημόσιο συμφέρον. Αναφέρονται στον σκοπό της προστασίας της υγείας μέσω του καθορισμού προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ειδικότερα, πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων διατίθενται στα ακόλουθα έγγραφα:

- Τίτλος ΙΙ, κεφάλαιο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004²⁴ όσον αφορά τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας·
- Τίτλος ΙΧ, κεφάλαιο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ²⁵ και οι υποχρεώσεις καταγραφής, αναφοράς και αξιολόγησης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας·

²¹ Άρθρο 3 παράγραφος 6 του [κανονισμού \(ΕΕ\) 2018/1725](#).

²² [Κατευθυντήρια γραμμή για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης \(GVP\), Ενότητα VI](#) – Συλλογή, διαχείριση και υποβολή αναφορών για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από φαρμακευτικά προϊόντα (Αναθ. 2)

²³ EudraLex - Τόμος 1 - Φαρμακευτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN>. Τίτλος ΙΙ «Έγκριση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση», Κεφάλαιο 3 «Φαρμακοεπαγρύπνηση» του [κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Τίτλος ΙΧ «Φαρμακοεπαγρύπνηση», κεφάλαιο 3 «Καταχώριση, αναφορά και αξιολόγηση των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης» της [οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

- Κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και οι υποχρεώσεις σχετικά με την υποβολή εκθέσεων αναφορικά με τις επιδόσεις και την αξιολόγηση της ασφάλειας·
- Κεφάλαιο IV²⁶ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, το οποίο καθορίζει τους κανόνες σχετικά με τον μορφότυπο και το περιεχόμενο για την υποβολή των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, και κεφάλαιο V το οποίο καθορίζει²⁷ τις αρχές για τη διαβίβαση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου των εν λόγω αναφορών·
- Κεφάλαιο III²⁸ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, το οποίο καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δεδομένων στη βάση δεδομένων ΕΥ με περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία διαχείρισης σημάτων που προβλέπεται στην ενότητα IX της καθοδήγησης για την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης GVP.²⁹
- Κεφάλαιο II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/20 της Επιτροπής, το οποίο περιγράφει τους κανόνες και τις διαδικασίες για τη συνεργασία των κρατών μελών στην αξιολόγηση της ασφάλειας των κλινικών δοκιμών.

Ως εκ τούτου, οι πράξεις επεξεργασίας που είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση προς την έννομη υποχρέωση στην οποία υπόκεινται οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας μπορούν να αιτιολογηθούν βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του EUDPR και του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ, η δε αντίστοιχη κατάλληλη προϋπόθεση για τη νόμιμη επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων στο πλαίσιο των εν λόγω υποχρεώσεων προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του EUDPR και το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ.

2.3. Διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της ΕΕ

Τα κέντρα δεδομένων που φιλοξενούν τη βάση δεδομένων ΕΥ βρίσκονται στις ακόλουθες χώρες της ΕΕ: Κάτω Χώρες, Ιρλανδία και Γερμανία.

Η διάθεση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο κοινό μέσω της πύλης adrreports.eu και η πρόσβαση σε αυτά από χώρες εκτός της ΕΕ/του ΕΟΧ, διέπεται από το άρθρο 50 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ή το άρθρο 49 παράγραφος στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, δηλαδή η διαβίβαση πραγματοποιείται από μητρώο το οποίο, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, προορίζεται για την παροχή πληροφοριών στο κοινό και είναι ανοικτό για αναζήτηση πληροφοριών είτε στο ευρύ κοινό είτε σε οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να επικαλεστεί έννομο συμφέρον, αλλά μόνο εφόσον πληρούνται στην εκάστοτε περίπτωση οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης για την αναζήτηση πληροφοριών.

Εάν κάποιος εκ των από κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας εξουσιοδοτεί έναν χρήστη για πρόσβαση στον ασφαλή τομέα ελεγχόμενης πρόσβασης της βάσης δεδομένων ΕΥ από χώρες εκτός της ΕΕ/του ΕΟΧ, ο εν λόγω από κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλου μηχανισμού διαβίβασης δεδομένων πριν από οποιαδήποτε πρόσβαση από τον εν λόγω χρήστη και ότι η εν λόγω διεθνής διαβίβαση δεδομένων συμμορφώνεται προς τους κανόνες του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, κατά περίπτωση.

²⁶Κεφάλαιο IV «Χρήση ορολογίας, μορφοτύπων και προτύπων» [εκτελεστικός κανονισμός \(ΕΕ\) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19 Ιουνίου 2012](#), σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

²⁷Κεφάλαιο V «Διαβίβαση αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών» [εκτελεστικός κανονισμός \(ΕΕ\) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19 Ιουνίου 2012](#), σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

²⁸Κεφάλαιο III «Ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δεδομένων στη βάση δεδομένων EudraVigilance», εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

²⁹[Κατευθυντήρια γραμμή για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης \(GVP\), ενότητα IX – Διαχείριση σημάτων \(Αναθ. 1\).](#)

Ως κατάλληλος μηχανισμός διαβίβασης δεδομένων μπορεί να θεωρείται η καταλληλότητα μιας απόφασης,³⁰ οι κατάλληλες εγγυήσεις³¹ ή κάποια παρέκκλιση.³² Μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο επικοινωνώντας με το σημείο επαφής του από κοινού υπεύθυνου επεξεργασίας που έχει εγκρίνει την πρόσβαση του χρήστη. Τα στοιχεία επικοινωνίας των σημείων επαφής αναφέρονται στην ενότητα 1.1 Ποιοι είναι οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας.

Οι ΚΑΚ και οι χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι οποίοι ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας με τα δικά τους δικαιώματα, είναι υπεύθυνοι για τη διαχείριση των χρηστών τους στη βάση δεδομένων EudraVigilance. Το ειδικευμένο άτομο των ΚΑΚ που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση³³ ή το αρμόδιο άτομο των χορηγών των κλινικών δοκιμών για τη βάση δεδομένων EudraVigilance μπορεί να χορηγήσει πρόσβαση στη βάση δεδομένων EudraVigilance σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό που βρίσκεται εκτός της ΕΕ/του ΕΟΧ. Στην περίπτωση αυτή, ο ΚΑΚ/χορηγός κλινικών δοκιμών είναι υπεύθυνος για τη θέσπιση κατάλληλου μηχανισμού διαβίβασης δεδομένων πριν από την πρόσβαση χρηστών που βρίσκονται εκτός της ΕΕ/του ΕΟΧ και ότι οι εν λόγω διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων συμμορφώνονται προς τους κανόνες του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Κάθε ερώτηση σχετικά με τις εν λόγω πιθανές μεταβιβάσεις θα πρέπει να απευθύνεται απευθείας στον αρμόδιο οργανισμό.

Η πρόσβαση των ΚΑΚ σε περιγραφές περιστατικών χορηγείται κατά περίπτωση και υπόκειται σε υποχρέωση εμπιστευτικότητας³⁴ (Παράρτημα Γ της Πολιτικής για την Πρόσβαση στη βάση δεδομένων EudraVigilance), η οποία καθορίζει τις υποχρεώσεις των χρηστών των ΚΑΚ όσον αφορά την προστασία των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα. Μολονότι αναγνωρίζεται ότι οι ΚΑΚ ενδέχεται να υπόκεινται σε υποχρεώσεις αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών εκτός του ΕΟΧ, η υποχρέωση εμπιστευτικότητας απαιτεί από τους ΚΑΚ «να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται δεν θα μπορούν πλέον να αποδίδονται σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων».

3. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρούμε τα δεδομένα σας;

Οι ψευδωνυμοποιημένες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών διατηρούνται για όσο διάστημα τη βάση δεδομένων EV βρίσκεται σε λειτουργία σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού αριθ. 726/2004. Στόχος είναι η δημιουργία μιας μεγάλης και συνεκτικής δεξαμενής δεδομένων που θα καλύπτει ένα ευρύ φάσμα φαρμακευτικών προϊόντων και ICSR, η οποία είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι οι στατιστικές μέθοδοι και οι αλγόριθμοι για την ανίχνευση σημάτων και την ανάλυση δεδομένων λειτουργούν με συνέπεια και ότι παρέχεται πλήρης και ολοκληρωμένη επιστημονική αξιολόγηση των διάφορων φαρμακευτικών προϊόντων και θεραπευτικών τομέων με την πάροδο του χρόνου.

³⁰ Όπως ορίζεται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και στο άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/689, κατά περίπτωση.

³¹ Όπως ορίζεται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/689, κατά περίπτωση.

³² Όπως ορίζεται στο άρθρο 50 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και στο άρθρο 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/689, κατά περίπτωση.

³³ Στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στην ΕΕ (QPPV) [άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Πολιτική³⁴ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την πρόσβαση στα δεδομένα της βάσης δεδομένων EudraVigilance για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, παράρτημα Γ — Υποχρέωση εμπιστευτικότητας του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

4. Ποιος έχει πρόσβαση στις πληροφορίες σας και σε ποιον γνωστοποιούνται;

Οι διατάξεις σχετικά με την πρόσβαση στα δεδομένα της βάσης δεδομένων EV και σχετικά με τους φορείς στους οποίους θα πρέπει να χορηγείται πρόσβαση καθορίζονται στη φαρμακευτική νομοθεσία.³⁵ Η Πολιτική Πρόσβασης στη βάση δεδομένων EV³⁶ περιγράφει περαιτέρω τα διάφορα επίπεδα πρόσβασης που παρέχονται στους εν λόγω φορείς, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τις υποχρεώσεις ή τα συμφέροντά τους στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι εν λόγω φορείς, δυνητικοί αποδέκτες των προσωπικών σας δεδομένων, ανατρέχουν στις ΕΑΑ των κρατών μελών της Ένωσης, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον Οργανισμό, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, το κοινό, τους ΚΑΚ, την ακαδημαϊκή κοινότητα, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) – Κέντρο Παρακολούθησης της Ουψάλα (UMC) και, σε εξαιρετικές περιστάσεις, στις φαρμακευτικές και ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν επίσης να γνωστοποιούνται στις ιδιωτικές οντότητες που ενεργούν ως εκτελούντες επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων EudraVigilance (βλ. ενότητα 1.2 Τι είναι οι εκτελούντες την επεξεργασία των δεδομένων).

Οι πληροφορίες σχετικά με αυθόρμητες αναφορές ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας που τηρούνται στη βάση δεδομένων EV είναι προσβάσιμες στο κοινό ως ακολούθως:

<https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, στις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ/του ΕΟΧ, στον Οργανισμό και στην Επιτροπή παρέχεται πρόσβαση σε SUSAR που έχουν υποβληθεί στην ενότητα της βάσης δεδομένων EV για τις κλινικές δοκιμές (EVCTM - EudraVigilance Clinical Trial Module).

5. Ποια είναι τα δικαιώματά σας στο πλαίσιο της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;

Τα υποκείμενα των δεδομένων (δηλαδή το φυσικό πρόσωπο του οποίου τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία) έχουν ορισμένα δικαιώματα:

- **Δικαίωμα ενημέρωσης — Η εν λόγω ενημέρωση** για την προστασία των δεδομένων παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας, μέσω της βάσης δεδομένων EV, συλλέγουν και χρησιμοποιούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Αιτήματα για άλλες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία μπορούν επίσης να απευθύνονται στον datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Δικαίωμα πρόσβασης** – Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα να ζητούν και να λαμβάνουν αντίγραφο των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.
- **Δικαίωμα διόρθωσης** — Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα να ζητούν — χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση — τη διόρθωση ή τη συμπλήρωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν, εάν αυτά είναι εσφαλμένα ή ελλιπή.
- **Δικαίωμα διαγραφής** – Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν από τον Οργανισμό τη διαγραφή ή τη διακοπή της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν, για παράδειγμα όταν τα δεδομένα δεν είναι πλέον απαραίτητα για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα ενδέχεται να διατηρηθούν για όσο χρονικό διάστημα κρίνεται απαραίτητο, για παράδειγμα, για τη

³⁵ Άρθρο 24 παράγραφος 2 του [κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#)

³⁶ Πολιτική [του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την πρόσβαση στα δεδομένα EudraVigilance για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση \(EudraVigilance Access Policy\)](#), EMA/759287/2009 Αναθεώρηση 4 *, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

συμμόρφωση προς νομική υποχρέωση ή για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Στις περιπτώσεις άσκησης του δικαιώματος διαγραφής από υποκείμενο των δεδομένων και έγκρισης της διαγραφής τους, τα δεδομένα ενδέχεται να διατηρηθούν εάν έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη διαδικασία ανωνυμοποίησης.

- **Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας** — Σε ορισμένες κωδικοποιημένες περιπτώσεις, τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας, πράγμα που σημαίνει ότι τα δεδομένα τους θα αποθηκεύονται αλλά δεν θα υποβάλλονται σε ενεργό επεξεργασία για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα αυτό και τους περιορισμούς του, βλ. τη Γενική ανακοίνωση του EMA για την προστασία δεδομένων (General Data protection notice), διαθέσιμη στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Στο πλαίσιο του δικαιώματος πρόσβασης και του δικαιώματος διόρθωσης, επισημαίνεται ότι ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ένας αιτών επικοινωνεί με τον Οργανισμό αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν στη βάση δεδομένων EV, αλλά ενδέχεται να μην είναι δυνατόν για τον Οργανισμό να επιβεβαιώσει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τον αιτούντα υποβάλλονται σε επεξεργασία. Αυτό ισχύει λόγω της αρχής ότι γενικά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στις εκθέσεις για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών (ICSR) ψευδωνυμοποιούνται προτού υποβληθούν από την ΕΑΑ, τον ΚΑΚ ή τον χορηγό στη βάση δεδομένων EV (όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός παραπέμπει τον αιτούντα στην ΕΑΑ, στον ΚΑΚ ή στον χορηγό που υπέβαλε την ICSR στη βάση δεδομένων EV, οι οποίοι μπορεί με τη σειρά τους να τον παραπέμψουν στον επαγγελματία του τομέα της υγείας/ερευνητή που υπέβαλε την έκθεση.

Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων ασκούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.³⁷

6. Προσφυγή

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν, ή θεωρείτε ότι η επεξεργασία είναι παράνομη ή δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα ανακοίνωση προστασίας δεδομένων ή τη γενική δήλωση περί προστασίας του απορρήτου του EMA, επικοινωνήστε με τον **εσωτερικό υπεύθυνο επεξεργασίας** στη διεύθυνση datacontroller.analytics@ema.europa.eu ή με τον **υπεύθυνο προστασίας δεδομένων του EMA**, στη διεύθυνση dataprotection@ema.europa.eu ή στην ακόλουθη ταχυδρομική διεύθυνση:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

PO Box 71010

1008 BA Amsterdam

Κάτω Χώρες

Έχετε επίσης το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στον **Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων** (ΕΕΠΔ) ανά πάσα στιγμή στην ακόλουθη διεύθυνση:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Δικτυακός τόπος: www.edps.europa.eu
- Περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en

³⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2018 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ