



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024  
1 Δεκεμβρίου 2025

## Ανακοίνωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την προστασία των δεδομένων Για την πλατφόρμα EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

### Περιεχόμενο της ανακοίνωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων

Περιεχόμενο της ανακοίνωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων .....	1
Συνοπτική παρουσίαση.....	3
<b>1. Ποιος είναι υπεύθυνος για την επεξεργασία των δεδομένων σας; .....</b>	<b>4</b>
1.1. Ποιοι είναι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων; .....	4
1.2. Ποιος είναι ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων; .....	5
<b>2. Σκοπός της επεξεργασίας δεδομένων .....</b>	<b>5</b>
2.1. Σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα .....	6
2.2. Νομική βάση της επεξεργασίας .....	8
2.3. Διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της ΕΕ .....	9
<b>3. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρούμε τα δεδομένα σας; .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Ποιος έχει πρόσβαση στις πληροφορίες σας και σε ποιον γνωστοποιούνται; .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων σας.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Προσφυγή .....</b>	<b>12</b>

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union





## Συνοπτική παρουσίαση

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής «EMA» ή «Οργανισμός»), σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εφεξής «από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας»<sup>1</sup>), δημιούργησε και συντηρεί<sup>2</sup> τη βάση δεδομένων και το δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων<sup>2</sup> EudraVigilance (εφεξής «βάση δεδομένων EudraVigilance»).

Σκοπός είναι η συλλογή και η ανάλυση πληροφοριών σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες δοκιμαζόμενων φαρμάκων που μελετήθηκαν στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών και φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (EOX). Αυτό γίνεται για να δοθεί η δυνατότητα στις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ), στον Οργανισμό και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή να έχουν πρόσβαση και να ανταλλάσσουν τις εν λόγω πληροφορίες ταυτόχρονα. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εξηγείται στην ανακοίνωση σχετικά με την προστασία των δεδομένων στη βάση δεδομένων EudraVigilance<sup>3</sup>.

Η παρούσα ανακοίνωση σχετικά με την προστασία των δεδομένων εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της νέας πλατφόρμας EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), η οποία λειτουργεί ως συμπλήρωμα του συστήματος ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (EVDAS) και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης βάσει δεδομένων για τις εκθέσεις ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένου περιστατικού (ICSR) που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance.

Στο πλαίσιο της πλατφόρμας EV SSA, οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται από την ισχύουσα φαρμακευτική και λοιπή ενωσιακή νομοθεσία για:

- τη δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση της πλατφόρμας EV SSA
- την εγγραφή των χρηστών, τη διαχείριση της πρόσβασης και την καταγραφή των ενεργειών των χρηστών στην πλατφόρμα EV SSA
- τη συνεχή παρακολούθηση των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance και την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων
- την παροχή τεχνικής υποστήριξης.

Ως υποκείμενο των δεδομένων (δηλαδή το φυσικό πρόσωπο του οποίου τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία), έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα:

- δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων
- δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα
- δικαίωμα διόρθωσης των προσωπικών σας δεδομένων
- δικαίωμα διαγραφής των προσωπικών σας δεδομένων
- δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων
- δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων

---

<sup>1</sup> [Πύθμιση για την από κοινού ευθύνη της επεξεργασίας δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudravigilance](#)

<sup>2</sup> [EudraVigilance](#)

<sup>3</sup> [Ανακοίνωση σχετικά με την προστασία των δεδομένων στη βάση δεδομένων EudraVigilance](#)

- δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να μην υπόκειται σε αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων.

Μπορείτε να ασκείτε τα δικαιώματά σας σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων από οιονδήποτε εκ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας, όπως εξηγείται περαιτέρω στην παρούσα ανακοίνωση για την προστασία δεδομένων.

## **1. Ποιος είναι υπεύθυνος για την επεξεργασία των δεδομένων σας;**

### **1.1. Ποιοι είναι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων;**

Ο EMA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΚ) και οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) των κρατών μελών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) είναι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας του συστήματος EudraVigilance Human (EV), όπως ορίζεται στη [ρύθμιση για την από κοινού ευθύνη της επεξεργασίας δεδομένων \(JCA\)](#).

Τα συμβαλλόμενα μέρη της ρύθμισης για την από κοινού ευθύνη της επεξεργασίας δεδομένων ενεργούν επίσης ως από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας για πράξεις επεξεργασίας στην πλατφόρμα EV SSA, με σκοπό την παρακολούθηση της ασφάλειας και την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων.

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

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση [Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή: [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- Κράτη μέλη: [Παράρτημα I της ρύθμισης για την από κοινού ευθύνη επεξεργασίας στο EudraVigilance](#)

Οι αντίστοιχοι ρόλοι και η σχέση με εσάς και τα προσωπικά σας δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία επεξηγούνται στη βάση δεδομένων EV JCA. Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες του κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία δεδομένων (EUDPR)<sup>4</sup> και του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ)<sup>5</sup>, μπορείτε να ασκείτε τα δικαιώματά σας (βλ. επίσης παράγραφο 5) βάσει των κανονισμών όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων από οιονδήποτε εκ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κάθε αίτημα μπορεί να διεκπεραιωθεί το συντομότερο δυνατόν, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον από κοινού υπεύθυνο επεξεργασίας ο οποίος, σύμφωνα με τις δραστηριότητες που του ανατίθενται στο πλαίσιο της ρύθμισης για την από κοινού ευθύνη της επεξεργασίας δεδομένων, συλλέγει και, κυρίως, επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν.

Επισημαίνεται ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και οι χορηγοί κλινικών δοκιμών για ICSR που τηρούνται στην πλατφόρμα EV SSA είναι ανεξάρτητοι υπεύθυνοι επεξεργασίας για τις οικείες

---

<sup>4</sup> [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 .

<sup>5</sup> [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2016/679](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων).

δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τις κλινικές δοκιμές.

## **1.2. Ποιος είναι ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων;**

Ο Οργανισμός έχει αναθέσει σε τρίτους την εκτέλεση των ακόλουθων δραστηριοτήτων για λογαριασμό των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας με σκοπό την παροχή:

- της πλατφόρμας EV SSA η οποία συμπληρώνει το σύστημα ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance (EVDAS) που παρέχει τις απαραίτητες λειτουργικές δυνατότητες προκειμένου το Ευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Δίκτυο Φαρμάκων να εκτελεί δραστηριότητες διαχείρισης σημάτων όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας στις κλινικές δοκιμές
- τεχνικής υποστήριξης και υποστήριξης των τελικών χρηστών για την επικαιροποίηση των υπηρεσιών.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του προμηθευτή που ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία δεδομένων είναι τα ακόλουθα:

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

Σε ό,τι αφορά τις πράξεις επεξεργασίας που εκτελούνται από τον εκτελούντα την επεξεργασία, μπορείτε να ασκείτε τα δικαιώματά σας στον EMA σύμφωνα με τον κανονισμό EUDPR.

## **2. Σκοπός της επεξεργασίας δεδομένων**

Σκοπός της δραστηριότητας επεξεργασίας δεδομένων να διευκολύνει την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων κατά τα στάδια πριν και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων:

- τη δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση της πλατφόρμας EV SSA σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>6</sup> και το άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014<sup>7</sup>
- την παρακολούθηση και αξιολόγηση των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance μέσω της υποβολής εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένου περιστατικού (ICSR), προκειμένου να προσδιοριστεί εάν υφίστανται νέοι κίνδυνοι ή εάν έχουν μεταβληθεί οι κίνδυνοι και εάν οι εν λόγω κίνδυνοι έχουν αντίκτυπο στη σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη διενέργεια ερευνών και την εκπόνηση εκθέσεων για τους σκοπούς της παρακολούθησης της ασφάλειας και της ανίχνευσης σήματος, της επικύρωσης σήματος και της αξιολόγησης σήματος,
- την εγγραφή των χρηστών και τη διαχείριση της πρόσβασης για ελεγχόμενη πρόσβαση στην πλατφόρμα EV SSA για εξουσιοδοτημένους χρήστες του EMA, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των ΕΑΑ στα κράτη μέλη του ΕΟΧ
- την καταγραφή των ενεργειών στις οποίες προβαίνουν οι χρήστες στην πλατφόρμα EV SSA από την αρχική σύνδεση έως όλες τις επακόλουθες αλληλεπιδράσεις

---

<sup>6</sup>[Κανονισμός \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

<sup>7</sup>[Κανονισμός \(ΕΕ\) αριθ. 536/2014](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

- την παροχή τεχνικής υποστήριξης στους τελικούς χρήστες και στους εξουσιοδοτημένους χρήστες της πλατφόρμας EV SSA σε περίπτωση επίλυσης προβλήματος.

Το περιεχόμενο των ICSR ορίζεται στη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση<sup>8</sup> και τις κλινικές δοκιμές<sup>9</sup>, καθώς και στην ενότητα VI της καθοδήγησης σχετικά με την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP)<sup>10</sup>.

## 2.1. Σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα

Στο πλαίσιο αυτής της πράξης επεξεργασίας, ο EMA επεξεργάζεται τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα<sup>11</sup>:

Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Περιγραφή
Κατηγορία 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένα που αφορούν την υγεία<sup>12</sup> των ICSR που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance από τις ΕΑΑ στα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τους χορηγούς κλινικών δοκιμών. Τα εν λόγω δεδομένα είναι ψευδωνυμοποιημένα<sup>13</sup> για τις ICSR που τηρούνται στο σύστημα EudraVigilance, δηλαδή, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν μπορούν πλέον να αποδοθούν σε ένα συγκεκριμένο άτομο χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών τις οποίες τηρούν χωριστά οι αναφέρουσες οντότητες. Η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιγράφεται στην Ενότητα VI Προσθήκη II – Απόκρυψη δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις εκθέσεις ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένου περιστατικού που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance<sup>14</sup>.</li> <li>• Το όνομα του αξιολογητή ασφάλειας (επικυρωτή σήματος) του EMA, των ΕΑΑ ή του ανεξάρτητου εμπειρογνώμονα που έχει διοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν.</li> </ul>

<sup>8</sup> Άρθρο 28 του [εκτελεστικού κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής](#) και του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 536/2014](#)

<sup>9</sup> Παράρτημα III του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 536/2014](#)

<sup>10</sup> [Καθοδήγηση για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης, Ενότητα VI](#) – Συλλογή, διαχείριση και υποβολή αναφορών για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από φαρμακευτικά προϊόντα (Αναθ. 2)

<sup>11</sup> Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου (άρθρο 3 παράγραφος 1 του EUDPR και άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ).

<sup>12</sup> Ως δεδομένα που αφορούν την υγεία νοούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του (άρθρο 3 παράγραφος 19 του EUDPR και άρθρο 4 παράγραφος 15 του ΓΚΠΔ)

<sup>13</sup> Ως ψευδωνυμοποίηση νοείται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα 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 δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο (άρθρο 3 παράγραφος 6 του EUDPR και άρθρο 4 παράγραφος 5 του ΓΚΠΔ).

<sup>14</sup> [Ενότητα VI Προσθήκη II – Απόκρυψη δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις εκθέσεις ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένου περιστατικού που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance](#)

Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Περιγραφή
Κατηγορία 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για την επαλήθευση της ταυτότητας χρήστη, υποβάλλονται σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα διαχείρισης λογαριασμών του EMA, τα οποία περιλαμβάνουν: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Όνομα, επώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εγκεκριμένου χρήστη της πλατφόρμας EV SSA.</li> <li>– Cookies περιόδου λειτουργίας για την παρακολούθηση της ταυτότητας του χρήστη της πλατφόρμας EV SSA. Τα cookies αυτά αποθηκεύουν μόνο ό,τι είναι αναγκαίο για την επαλήθευση της ταυτότητας των χρηστών κατά τη χρήση του συστήματος.</li> </ul> </li> <li>• Για τους σκοπούς της καταγραφής και του ελέγχου, καταγράφεται η ακολουθία των ενεργειών στις οποίες προβαίνει ένας χρήστης της πλατφόρμας EV SSA, μεταξύ άλλων η αρχική σύνδεση και όλες οι επακόλουθες αλληλεπιδράσεις στην πλατφόρμα. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Διεύθυνση IP</li> <li>– Λειτουργικό σύστημα</li> <li>– Πρόγραμμα περιήγησης</li> <li>– Χρονοσφραγίδα (UTC)</li> <li>– Όλα τα συμβάντα που δημιουργούνται από τους χρήστες, όπως δημιουργία, διαγραφή, εξαγωγή αρχείων, η επιτυχής σύνδεση και οι αποτυχημένες απόπειρες.</li> </ul> </li> </ul>
Κατηγορία 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για αιτήματα παροχής υπηρεσιών υποστήριξης: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου χρήστη της πλατφόρμας EV SSA και/ή του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης του EMA.</li> <li>– Προαιρετικά: τηλέφωνο επιχείρησης, κινητό τηλέφωνο, φωτογραφία, τίτλος, γλώσσα, ζώνη ώρας, μορφή ημερομηνίας, Τμήμα και Υπηρεσία, Γραφείο / τοποθεσία, διαχειριστής, είδος σύμβασης (προσωπικό ή ανάδοχος).</li> </ul> </li> </ul>

## 2.2. Νομική βάση της επεξεργασίας

Ο Οργανισμός επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν μόνο όταν υπάρχει έγκυρη νομική βάση για τον σκοπό αυτό, σύμφωνα με τον κανονισμό EUDPR. Ειδικότερα, η επεξεργασία:

- των δεδομένων της κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της παρακολούθησης της ασφάλειας βασίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, καθώς η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση στην οποία υπόκεινται οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας. Οι υποχρεώσεις αυτές απορρέουν από:
  - το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>15</sup>, το οποίο απαιτεί από τον Οργανισμό, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τη δημιουργία και τη συντήρηση βάσης δεδομένων και δικτύου επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής η «βάση δεδομένων EudraVigilance») για τη συγκέντρωση και ανάλυση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, και το οποίο θα επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού
  - το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 536/2014, το οποίο απαιτεί από τον Οργανισμό την κατάρτιση και διατήρηση ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων (στο εξής: EVCTM) για την κοινοποίηση εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ΕΑΣΠ) από τον χορηγό στον Οργανισμό Η εν λόγω βάση δεδομένων αποτελεί τμήμα της «βάσης δεδομένων EudraVigilance» και κεντρικό σημείο για την αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (ΕΑΣΠ) σε όλες τις κλινικές δοκιμές στην Ένωση.
  - το κεφάλαιο III του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής<sup>16</sup>, για τη θέσπιση των ελάχιστων απαιτήσεων για την παρακολούθηση των δεδομένων στη βάση δεδομένων EudraVigilance Η ενότητα IX της καθοδήγησης για την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης<sup>17</sup> περιγράφει περαιτέρω τη διαδικασία διαχείρισης σημάτων και τους ρόλους και τις αρμοδιότητες όλων των εμπλεκόμενων ενδιαφερόμενων μερών.
  - το άρθρο 5 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/20 της Επιτροπής<sup>18</sup>, το οποίο ορίζει ότι το κράτος μέλος αξιολόγησης της ασφάλειας πρέπει, μεταξύ άλλων καθηκόντων, να ελέγχει και να αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με όλες τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ανεξάρτητα από το αν εκδηλώθηκαν σε κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες, καθώς και τις πληροφορίες που περιέχονται στις ετήσιες εκθέσεις για την ασφάλεια, σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 και ακολουθώντας μια προσέγγιση βάσει κινδύνου.

Η αντίστοιχη κατάλληλη προϋπόθεση για τη νόμιμη επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία στο πλαίσιο των εν λόγω υποχρεώσεων προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού EUDPR, το οποίο ορίζει ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου

---

<sup>15</sup> [Κανονισμός \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.](#)

<sup>16</sup> [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](#)

<sup>17</sup> [Κατευθυντήρια γραμμή για τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης \(GVP\): Ενότητα IX – Διαχείριση σημάτων \(Αναθ. 1\)](#)  
<sup>18</sup> [Εκτελεστικός κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/20 της Επιτροπής, της 7ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με τον καθορισμό κανόνων για την εφαρμογή του κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη θέσπιση των κανόνων και των διαδικασιών για τη συνεργασία των κρατών μελών κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας των κλινικών δοκιμών](#)

συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, με στόχο τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων.

- των δεδομένων των κατηγοριών 2 και 3 στο πλαίσιο της δημιουργίας, της λειτουργίας και της συντήρησης της πλατφόρμας EV SSA μπορεί να βασίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού EUDPR, δεδομένου ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον. Η εν λόγω διαδικασία περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διαχείρισης της ταυτότητας και της πρόσβασης, της επαλήθευσης της ταυτότητας του χρήστη και της παροχής υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης, όπου θα είναι καλυμμένα τα δεδομένα που αφορούν την υγεία.

Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι έχετε το **δικαίωμα να εναντιωθείτε στην** επεξεργασία, όπως εξηγείται στην ενότητα 5 κατωτέρω.

### **2.3. Διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της ΕΕ**

Τα κέντρα δεδομένων που φιλοξενούν την πλατφόρμα EV SSA βρίσκονται στην ΕΕ, δηλαδή στη ζώνη EU-central-1 (Φρανκφούρτη, Γερμανία). Η διαβίβαση περιλαμβάνει εφεδρικά αντίγραφα δεδομένων, τα οποία θα κατανέμονται σε πολλαπλές ζώνες διαθεσιμότητας στην ίδια περιοχή.

Για τη συντήρηση της πλατφόρμας EV SSA, για λόγους ασφάλειας και για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και υποστήριξης των τελικών χρηστών, οι μηχανικοί υποστήριξης του εκτελούντος την επεξεργασία ενδέχεται να χρειάζονται να έχουν εξ αποστάσεως πρόσβαση από χώρες εκτός του ΕΟΧ, δηλαδή από τις ΗΠΑ και την Ινδία.

Ο EMA έχει εφαρμόσει την πολιτική της εικονικής βάσης δεδομένων της Oracle (Virtual Private Database, OVPD), η οποία διασφαλίζει ότι οι μηχανικοί υποστήριξης δεν μπορούν να βλέπουν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα της κατηγορίας 1.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ασφάλειας, της τεχνικής υποστήριξης και της υποστήριξης των τελικών χρηστών μπορούν να είναι τα ακόλουθα:

<b>Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα</b>	<b>Περιγραφή</b>
Κατηγορία 2	<ul style="list-style-type: none"><li>– Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου χρήστη της πλατφόρμας EV SSA.</li><li>– Cookies περιόδου λειτουργίας</li><li>– Διεύθυνση IP</li><li>– Λειτουργικό σύστημα</li><li>– Πρόγραμμα περιήγησης</li><li>– Χρονοσφραγίδα (UTC)</li><li>– Όλα τα συμβάντα που προκαλούνται από τους χρήστες</li></ul>
Κατηγορία 3	<ul style="list-style-type: none"><li>– Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου χρήστη της πλατφόρμας EV SSA και/ή του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης του EMA.</li><li>– Προαιρετικά: τηλέφωνο επιχείρησης, κινητό τηλέφωνο, φωτογραφία, τίτλος, γλώσσα, ζώνη ώρας,</li></ul>

Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Περιγραφή
	μορφή ημερομηνίας, Τμήμα και Υπηρεσία, Γραφείο / τοποθεσία, διαχειριστής, είδος σύμβασης (προσωπικό ή ανάδοχος).

Οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις ΗΠΑ διέπονται από το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, δηλαδή ο εκτελών την επεξεργασία είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το [πλαίσιο ΕΕ-ΗΠΑ για την προστασία των δεδομένων](#). Για την Ινδία, μπορεί να πραγματοποιείται περιστασιακή και περιορισμένη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του άρθρου 50 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, δηλαδή η διαβίβαση είναι απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος.

### 3. Για πόσο χρονικό διάστημα διατηρούμε τα δεδομένα σας;

Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Περίοδος διατήρησης
Κατηγορία 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος EV, ήτοι ο EMA έχει τη νομική υποχρέωση να λειτουργεί και να συντηρεί τη βάση EV για τον σκοπό της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων κατά τη φάση που προηγείται και έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.</li> </ul>
Κατηγορία 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Τα δεδομένα του λογαριασμού σας διαγράφονται μετά από 180 ημέρες αδράνειας στα συστήματα του EMA (δηλαδή εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον λογαριασμό σας σε κανένα από τα συστήματα του EMA). Θα λάβετε υπενθύμιση πριν από τη διαγραφή των δεδομένων σας.</li> </ul>
Κατηγορία 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Τα αρχεία καταγραφής της εφαρμογής EV SSA είναι διαμορφώσιμα και θα διατηρούνται για 90 ημέρες.</li> <li>Τα αρχεία καταγραφής της υποδομής θα διατηρούνται για έξι μήνες και θα περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο από το προσωπικό του εκτελούντος την επεξεργασία.</li> </ul>
Κατηγορία 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 έτη από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος παροχής της υπηρεσίας.</li> </ul>

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

Κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Πρόσβαση
Κατηγορία 1	<ul style="list-style-type: none"><li>Εμπειρογνώμονες σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και ασφάλειας στον EMA, στις ΕΑΑ των κρατών μελών και διορισμένοι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με την <a href="#">Πολιτική πρόσβασης στη βάση δεδομένων EudraVigilance</a></li></ul>
Κατηγορία 2	<ul style="list-style-type: none"><li>Εξουσιοδοτημένο προσωπικό του EMA</li><li>Εξουσιοδοτημένοι μηχανικοί υποστήριξης του εκτελούντος την επεξεργασία</li></ul>
Κατηγορία 3	<ul style="list-style-type: none"><li>Εξουσιοδοτημένο προσωπικό της υπηρεσίας υποστήριξης του EMA</li><li>Εξουσιοδοτημένοι μηχανικοί υποστήριξης του εκτελούντος την επεξεργασία</li></ul>

## 5. Τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων σας

Ως υποκείμενο των δεδομένων (ήτοι το φυσικό πρόσωπο του οποίου τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία), έχετε ορισμένα δικαιώματα:

- Δικαίωμα ενημέρωσης** – Η παρούσα ανακοίνωση σχετικά με την προστασία των δεδομένων παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο EMA συλλέγει και χρησιμοποιεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν. Αιτήματα για άλλες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία μπορούν επίσης να απευθύνονται στον εσωτερικό υπεύθυνο επεξεργασίας.
- Δικαίωμα πρόσβασης** — Έχετε δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε και να λάβετε αντίγραφο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία από τον EMA.
- Δικαίωμα διόρθωσης** – Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε —χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση— τη διόρθωση ή τη συμπλήρωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν σε περίπτωση που είναι εσφαλμένα ή ελλιπή.
- Δικαίωμα διαγραφής** – Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε από τον EMA να διαγράψει ή να διακόψει την επεξεργασία των δεδομένων σας, για παράδειγμα όταν τα δεδομένα δεν είναι πλέον απαραίτητα για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα σας ενδέχεται να διατηρηθούν για όσο χρονικό διάστημα κρίνεται απαραίτητο, για παράδειγμα, για τη συμμόρφωση προς νομική υποχρέωση του Οργανισμού ή για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας** — Σε ορισμένες κωδικοποιημένες περιπτώσεις, έχετε το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας, γεγονός που σημαίνει ότι τα δεδομένα σας 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 δήλωση περί προστασίας του απορρήτου του EMA, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

- **Δικαίωμα εναντίωσης** – Έχετε το δικαίωμα να εναντιωθείτε ανά πάσα στιγμή στην εν λόγω επεξεργασία για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάσταση σας. Εάν προβείτε σε αυτήν την ενέργεια, ο EMA μπορεί να συνεχίσει την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν μόνο εάν αποδείξει ότι συντρέχουν επιτακτικοί και νόμιμοι λόγοι ή εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.
- **Δικαίωμα μη υπαγωγής σε αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων** — Έχετε το δικαίωμα μη υπαγωγής σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, εάν η εν λόγω απόφαση παράγει έννομα αποτελέσματα για εσάς.

Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων ασκούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Για οτιδήποτε δεν προβλέπεται ειδικά στην παρούσα ανακοίνωση για την προστασία των δεδομένων, ανατρέξτε στο περιεχόμενο της γενικής δήλωσης περί προστασίας του απορρήτου του EMA: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement)

## 6. Προσφυγή

Σε περίπτωση που 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 των δεδομένων ή τη γενική δήλωση περί προστασίας του απορρήτου του EMA, επικοινωνήστε με τα ακόλουθα πρόσωπα:

**Εσωτερικός υπεύθυνος επεξεργασίας** στη διεύθυνση  
[Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)

**Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων του EMA** στη διεύθυνση [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu)

Διεύθυνση	Ταχυδρομική διεύθυνση	EMA Switch Board
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Κάτω Χώρες	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων  PO Box 71010  1008 BA Amsterdam  Κάτω Χώρες	+31 (0)88 781 6000

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

- E-mail: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Δικτυακός τόπος: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας: [www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](http://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)