



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. joulukuuta 2025

Euroopan lääkeviraston tietosuojaseloste

EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmä
(EV SSA)

Sisällys

Sisällys	1
Tiivistelmä	3
1. Kuka vastaa tietojen käsittelystä?	5
1.1. Keitä rekisterinpitäjät ovat?	5
1.2. Kuka on henkilötietojen käsittelijä?	5
2. Tietojenkäsittelyn tarkoitus	6
2.1. Käsiteltävät henkilötiedot	6
2.2. Käsittelyn oikeusperusta	8
2.3. Henkilötietojen siirto EU:n ulkopuolelle	9
3. Miten pitkään henkilötietoja säilytetään?	10
4. Kenellä on pääsy rekisteröidyn tietoihin ja kenelle niitä luovutetaan? ..	11
5. Rekisteröidyn tietosuojaoikeudet	11
6. Valitusmenettely	12

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



Tiivistelmä

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'EMA' tai 'virasto') on unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan komission (jäljempänä 'yhteisrekisterinpitäjät'¹) kanssa perustanut EudraVigilance²-tietokannan ja -tietojenkäsittelyverkon² (jäljempänä 'EudraVigilance') ja ylläpitää niitä kerätäkseen ja analysoidakseen tietoja kliinisten tutkimusten tutkimuslääkkeisiin ja Euroopan talousalueella (ETA) myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista. Tarkoituksena on antaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, virastolle ja Euroopan komissiolle mahdollisuus käyttää ja jakaa tätä tietoa samaan aikaan. Henkilötietojen käsittelystä kerrotaan EudraVigilance-tietokannan tietosuojaselosteessa³.

Tässä tietosuojailmoituksessa selitetään, miten yhteisrekisterinpitäjät käsittelevät henkilötietoja uudessa EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmässä (EudraVigilance Signal and Safety Analytics, EV SSA), joka täydentää EudraVigilance-tietokannan tietojen analysointijärjestelmää (EVDAS). EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmä on olennainen osa EudraVigilanceen toimitettujen yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien datavetoista tieteellistä arviointiprosessia.

EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän yhteydessä yhteisrekisterinpitäjät käsittelevät henkilötietoja sovellettavan lääkelainsäädännön ja muun unionin lainsäädännön mukaisesti seuraavien seikkojen osalta:

- EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän perustaminen, toiminta ja ylläpito
- käyttäjien rekisteröinti, käyttöoikeuksien hallinta ja käyttäjien toimien kirjaaminen EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmässä
- EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettujen epäiltyjen haittavaikutusten jatkuva seuranta ja lääkkeiden turvallisuuden arviointi
- teknisen tuen antaminen.

Rekisteröidyllä (eli henkilöllä, jonka henkilötietoja käsitellään) on seuraavat oikeudet:

- oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä
- oikeus tutustua henkilötietoihin
- oikeus henkilötietojen oikaisemiseen
- oikeus henkilötietojen poistamiseen
- oikeus rajoittaa henkilötietojesi käsittelyä
- oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä
- oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi

¹ [EudraVigilance-tietokannan yhteinen rekisterinpitojärjestely](#)

² [EudraVigilance-tietokanta](#)

³ [EudraVigilance-tietokannan tietosuojaseloste](#)

Rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan asetuksen (EU) 2018/1725 ja asetuksen (EU) 2016/679 säännösten mukaisesti suhteessa kuhunkin yhteisrekisterinpitäjään ja kutakin yhteisrekisterinpitäjää vastaan, kuten tässä tietosuojaselosteessa selitetään.

1. Kuka vastaa tietojen käsittelystä?

1.1. Keitä rekisterinpitäjät ovat?

EMA, Euroopan komissio ja Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat EudraVigilance Human (EV) -järjestelmän yhteisrekisterinpitäjiä [yhteisrekisterinpitojärjestelyn mukaisesti](#).

Yhteisrekisterinpitojärjestelyn osapuolet toimivat myös yhteisrekisterinpitäjinä EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmässä toteutettavien käsittelytoimien osalta lääketurvallisuuden seuranta ja arviointia varten.

Yhteisrekisterinpitäjien yhteyspisteet:

- Euroopan lääkevirasto: Ihmislääkinnän jaoston päällikkö
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Euroopan komissio: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Jäsenvaltiot: [EudraVigilancen yhteisrekisterinpitojärjestelyn liite I](#)

Yhteisrekisterinpitäjien roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden on selitetty

yhteisrekisterinpitojärjestelyssä. EU:n tietosuoja-asetuksen⁴ ja yleisen tietosuoja-asetuksen⁵ sovellettavien sääntöjen mukaisesti rekisteröidyt voivat käyttää yhteisrekisterinpitäjään ja sitä vastaan asetusten mukaisia oikeuksiaan (ks. myös kohta 5). Jotta kaikki pyynnöt voitaisiin käsitellä mahdollisimman nopeasti, on suositeltavaa, että rekisteröidyt ottavat yhteyttä yhteisrekisterinpitäjään, joka kerää ja pääasiallisesti käsittelee rekisteröityjen henkilötietoja yhteisrekisterinpitojärjestelyssä määritettyjen toimien mukaisesti.

On huomattava, että EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmässä olevien yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien kliinisten lääketutkimusten myyntiluvan haltijat ja toimeksiantajat ovat erillisiä rekisterinpitäjiä, jotka suorittavat lääketurvatoimintaa ja kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön mukaisia henkilötietojen käsittelytoimia.

1.2. Kuka on henkilötietojen käsittelijä?

Virasto on antanut kolmannen osapuolen tehtäväksi toteuttaa yhteisrekisterinpitäjien puolesta seuraavat toimet:

- EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmä, joka täydentää EudraVigilance-tietojen analysointijärjestelmää (EVDAS) ja tarjoaa Euroopan lääkealan sääntelyverkostolle tarvittavat toiminnot signaalien hallinnointiin liittyvissä toimissa kliinisten tutkimusten lääketurvatoiminnassa ja turvallisuuden seurannassa
- tekninen tuki ja loppukäyttäjien tuki palvelujen pitämiseksi ajan tasalla.

Henkilötietojen käsittelijänä toimivan alihankkijan yhteystiedot ovat seuraavat:

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

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetus \(EU\) 2018/1725](#), annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetus \(EU\) 2016/679](#), annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus).

Henkilötietojen käsittelijän suorittamien käsittelytoimien osalta rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan suhteessa EMA:n EU:n tietosuojasetuksen mukaisesti.

2. Tietojenkäsittelyn tarkoitus

Tämän tietojenkäsittelytoimen tarkoituksena on helpottaa lääkevalmisteiden turvallisuuden seurantaa myyntiluvan myöntämisestä edeltävissä ja sen jälkeisissä vaiheissa, muun muassa seuraavissa:

- EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän perustaminen, toiminta ja ylläpito asetuksen (EY) N:o 726/2004⁶ 24 artiklan 1 kohdan ja asetuksen (EU) N:o 536/2014⁷ 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- EudraVigilance-tietokantaan yksittäistapauksia koskevilla turvallisuusraporteilla ilmoitettujen epäiltyjen haittavaikutusten seuranta ja arviointi sen määrittämiseksi, onko olemassa uusia riskejä tai ovatko riskit muuttuneet ja vaikuttavatko nämä riskit lääkkeiden hyöty-haittasapainoon. Tähän sisältyy hakujen tekeminen ja raporttien laatiminen turvallisuuden seurantaa ja signaalien havaitsemista, signaalien validointia ja arviointia varten.
- Euroopan lääkeviraston, Euroopan komission ja ETA-maiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten valtuutettujen käyttäjien rekisteröinti ja käyttöoikeuksien hallinta EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän valvottuun käyttöön.
- Käyttäjien EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmässä suorittamien toimien kirjaaminen ensimmäisestä kirjautumisesta kaikkiin myöhempiin käyttötapauksien.
- Loppukäyttäjätuen ja teknisen tuen antaminen valtuutetuille EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjille ongelmatilanteissa.

Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien sisältö määritellään lääketurvatoimintaa⁸ ja klinisiä tutkimuksia koskevassa lainsäädännössä⁹ sekä lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevien ohjeiden moduulissa VI¹⁰.

2.1. Käsiteltävät henkilötiedot

Tässä käsittelytoimessa EMA käsittelee seuraavia henkilötietoja¹¹:

Henkilötietoryhmä	Kuvaus
Luokka 1	Jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja klinisten tutkimusten toimeksiantajien EudraVigilancelle ilmoittamien

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetus \(EY\) N:o 726/2004](#), annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetus \(EU\) N:o 536/2014](#), annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

⁸ [Komission täytäntöönpanoasetus \(EU\) N:o 520/2012](#), 28 artikla, ja [asetus \(EU\) N:o 536/2014](#)

⁹ [Asetus \(EU\) N:o 536/2014](#), liite III

¹⁰ [Lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet, moduuli VI](#) – Lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten kerääminen, hallinta ja toimittaminen (Rev 2).

¹¹ Henkilötiedoilla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä 'rekisteröity', liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella (EU:n tietosuojasetuksen 3 artiklan 1 kohta ja yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 1 kohta).

Henkilötietoryhmä	Kuvaus
	haittavaikutusilmoitusten henkilötiedot ja terveyttä¹² koskevat tiedot. Nämä tiedot pseudonymisoidaan¹³ Eudravigilance-tietokannassa olevissa yksittäistapauksia koskevissa turvallisuusraporteissa, eli henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja, jotka raportoitujen yhteisöt säilyttävät erikseen. Henkilötietojen pseudonymisointi kuvataan moduulin VI lisäyksessä II – Henkilötietojen anonymisointi EudraVigilanceen toimitetuissa yksittäistapauksia koskevissa turvallisuusraporteissa¹⁴. • Euroopan lääkeviraston tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten turvallisuuden arvioijan taikka Euroopan komission nimittämän riippumattoman asiantuntijan (signaalin validoijan) nimi ja heidän suorittamiensa arviointien tulokset.
Luokka 2	• Käyttäjien todentamista varten EMAn käyttäjätilien hallintajärjestelmässä käsitellään muun muassa seuraavia henkilötietoja: – Valtuutetun EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän etu- ja sukunimi sekä sähköpostiosoite. – Istuntoevästeet, joiden avulla voidaan seurata EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän henkilöllisyyttä. Evästeet tallentavat vain tiedot, jotka ovat tarpeen käyttäjien pitämiseksi tunnistettuina järjestelmän käytön aikana. • Lokitietoja ja tarkastuksia varten kirjataan EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän toteuttamien toimien järjestys. Tähän sisältyvät sisäänkirjautuminen ja kaikki myöhemmät käyttötapahtumat tietokannassa. Tähän sisältyvät seuraavat tiedot: – IP-osoite – Käyttöjärjestelmä – Selain – Aikaleima (UTC)

¹² Terveystiedoilla tarkoitetaan luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tiedot terveyspalvelujen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa (EU:n tietosuojasetuksen 3 artiklan 19 kohta ja yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 15 kohta).

¹³ Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämättä lisätietoja, edellyttäen että tällaiset lisätiedot säilytetään erillään ja niihin sovelletaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei henkilötietojen yhdistämistä tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön tapahdu (EU:n tietosuojasetuksen 3 artiklan 6 kohta ja yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 5 kohta).

¹⁴ [Moduulin VI lisäys II – Henkilötietojen anonymisointi EudraVigilanceen toimitetuissa yksittäistapauksia koskevissa turvallisuusraporteissa](#)

Henkilötietoryhmä	Kuvaus
	– Kaikki käyttäjien tuottamat tapahtumat, kuten luodut, poistetut ja viedyt tietueet sekä onnistuneet ja epäonnistuneet sisäänkirjautumisyhtymykset.
Luokka 3	• Tukipalvelupyynnöt: – Valtuutetun EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän ja/tai EMAn teknisen tukihenkilöstön etu- ja sukunimi ja sähköpostiosoite. – Valinnainen: työpuhelin, matkapuhelin, valokuva, ammattinimike, kieli, aikavyöhyke, päivämäärämuoto, osasto ja yksikkö, toimisto/sijainti, esimies, sopimustyyppi (henkilöstö tai toimeksisaaja).

2.2. Käsittelyn oikeusperusta

Virasto käsittelee henkilötietoja vain, jos siihen on pätevä oikeusperusta EU:n tietosuojasetuksen nojalla. Erityisesti seuraavien käsittely:

- Luokan 1 tiedot turvallisuuden seurantaan varten perustuvat EU:n tietosuojasetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohtaan, koska käsittely on tarpeen yhteisrekisterinpitäjiin sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Tällaiset velvoitteet johtuvat seuraavista seikoista:
 - Asetuksen (EY) N:o 726/2004¹⁵ 24 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että virasto perustaa yhteistyössä unionin jäsenvaltioiden ja komission kanssa EudraVigilance-tietokannan ja tietojenkäsittelyverkon (EudraVigilance) lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi ja analysoimiseksi lääkkeitä, joille on myönnetty unionissa lupa, ja pitää sitä yllä, jotta kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.
 - Asetuksen (EU) N:o 536/2014 40 artikla, jossa edellytetään, että virasto perustaa sähköisen tietokannan (EudraVigilance-tietokannan kliinisten tutkimusten moduuli, EVCTM), johon toimeksiantajat voivat ilmoittaa epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista virastolle, ja ylläpitää sitä. Tietokanta on EudraVigilance-tietokannan moduuli, joka toimii kaikissa unionissa tehdyissä kliinisissä lääketutkimuksissa ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista (SUSAR) ilmoittamisen keskuspuiteena.
 - EudraVigilance-tietokannan tietojen seurantaan koskevista vähimmäisvaatimuksista¹⁶ annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 III luku. Lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen moduulissa IX¹⁷ esitetään yksityiskohtaisesti signaalien hallinnointiprosessi sekä kaikkien asianomaisten sidosryhmien roolit ja vastuut.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

¹⁶ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyt lääketurvatoiminnan toteuttamisesta

¹⁷ Lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet: moduuli IX – signaalien hallinnointi (Rev. 1)

- Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/20 5 artiklan 1 kohta,¹⁸ jossa edellytetään, että turvallisuutta arvioivan jäsenvaltion on muun muassa seulottava ja arvioitava tietoja kaikista EudraVigilance-tietokantaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 42 artiklan mukaisesti ilmoitetuista epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista riippumatta siitä, ovatko ne ilmenneet jäsenvaltioissa vai kolmansissa maissa, sekä vuotuisiin turvallisuusraportteihin sisältyviä tietoja 6 ja 7 artiklan mukaisesti riskiperusteista lähestymistapaa noudattaen.

Vastaava asianmukainen edellytys terveystietojen lailliselle käsittelylle näiden velvoitteiden yhteydessä on EU:n tietosuoja-asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohta, eli käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, jotta voidaan varmistaa lääkevalmisteiden korkeat laatu- ja turvallisuusnormit.

- EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän perustamiseen, käyttöön ja ylläpitoon liittyvien ryhmien 2 ja 3 tietojen käsittely voidaan perustaa EU:n tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohtaan, koska käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Tähän sisältyy henkilötietojen käsittely henkilöllisyyden ja käyttöoikeuksien hallintaa ja käyttäjien todentamista sekä teknisten tukipalvelujen tarjoamista varten siten, että terveystiedot peitetään.

Rekisteröidyllä on **oikeus vastustaa** käsittelyä, kuten jäljempänä kohdassa 5 on selitetty.

2.3. Henkilötietojen siirto EU:n ulkopuolelle

EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmää ylläpitävät datakeskukset sijaitsevat EU:ssa eli EU-central-1-alueella (Frankfurtissa Saksassa). Ylläpitoon sisältyvät varmuuskopiot, jotka on hajautettu useisiin erillisiin datakeskuksiin samalla alueella.

EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän ylläpitämiseksi henkilötietojen käsittelijän tekninen tukihenkilöstö saattaa turvallisuussyistä ja teknisen tuen ja loppukäyttäjille annettavan tuen tarjoamiseksi tarvita etäyhteyden ETA:n ulkopuolelta eli Yhdysvalloista ja Intiasta.

EMA on ottanut käyttöön Oracle Virtual Private Database (OVPD) -ratkaisun, jolla varmistetaan, että tekninen tukihenkilöstö ei voi nähdä ryhmän 1 henkilötietoja.

Turvallisuuteen, tekniseen tukeen ja loppukäyttäjille annettavaan tukeen liittyvät henkilötiedot voivat olla seuraavia:

Henkilötietoryhmä	Kuvaus
Luokka 2	– Valtuutetun EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän etu- ja sukunimi sekä sähköpostiosoite. – Istuntoevästeet – IP-osoite – Käyttöjärjestelmä – Selain – Aikaleima (UTC)

¹⁸ [Komission täytäntöönpanoasetus \(EU\) 2022/20](#), annettu 7 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse säännöistä ja menettelyistä jäsenvaltioiden yhteistyötä varten kliinisten lääketutkimusten turvallisuuden arvioinnissa

Henkilötietoryhmä	Kuvaus
	– Kaikki käyttäjien luomat tapahtumat
Luokka 3	– Valtuutetun EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän käyttäjän ja/tai EMAn teknisen tukihenkilöstön etu- ja sukunimi ja sähköpostiosoite. – Valinnainen: työpuhelin, matkapuhelin, valokuva, ammattinimike, kieli, aikavyöhyke, päivämäärämuoto, osasto ja yksikkö, toimisto/sijainti, esimies, sopimustyyppi (henkilöstö tai toimeksisaaja).

Henkilötietojen siirrot Yhdysvaltoihin perustuvat asetuksen (EU) 2018/1725 47 artiklaan, eli henkilötietojen käsittelijä on sertifioitu [EU:n ja Yhdysvaltojen tietosuojakehyksen](#) mukaisesti. Intian osalta henkilötietoja voidaan siirtää satunnaisessa ja rajoitetussa määrin asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklan 1 kohdan d alakohdan perusteella, toisin sanoen siirto on tarpeen yleistä etua koskevien tärkeiden syiden vuoksi.

3. Miten pitkään henkilötietoja säilytetään?

Henkilötietoryhmä	Säilyttämisaika
Luokka 1	• EudraVigilance-järjestelmän toiminnan ajan, eli Euroopan lääkevirastolla on lakisääteinen velvollisuus käyttää ja ylläpitää EudraVigilance-tietokantaa lääketurvallisuuden seurantaan varten myyntiluvan myöntämistä edeltävässä ja sen jälkeisessä vaiheessa.
Luokka 2	• Rekisteröidyn tilitiedot poistetaan 180 päivän kuluttua siitä, kun rekisteröity ei ole käyttänyt EMAn järjestelmiä (eli tiliä ei käytetä missään EMAn järjestelmissä). Rekisteröidylle lähetetään muistutus ennen tietojen poistamista.
Luokka 2	• EudraVigilancen signaalien havaitsemis- ja turvallisuusanalytiikkajärjestelmän sovelluslokeja voi mukauttaa, ja niitä ylläpidetään 90 päivän ajan. • Infrastruktuurilokitietoja säilytetään kuuden kuukauden ajan, ja ne sisältävät ainoastaan henkilötietojen käsittelijän henkilöstön henkilötietoja.
Luokka 3	• Kolmen vuoden kuluttua siitä päivästä, jona palvelua pyydettiin.

4. Kenellä on pääsy rekisteröidyn tietoihin ja kenelle niitä luovutetaan?

Henkilötietoryhmä	Pääsy
Luokka 1	Euroopan lääkeviraston lääkevalvonnan ja lääketurvallisuuden asiantuntijat, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja Euroopan komission riippumattomat asiantuntijat EudraVigilancen käyttöä koskevien periaatteiden mukaisesti.
Luokka 2	- Euroopan lääkeviraston valtuutettu henkilöstö - Valtuutettu henkilötietojen käsittelijän tekninen tukihenkilöstö
Luokka 3	- Valtuutettu EMAn palvelupisteen henkilöstö - Valtuutettu henkilötietojen käsittelijän tekninen tukihenkilöstö

5. Rekisteröidyn tietosuojaoikeudet

Rekisteröidyllä (eli henkilöllä, jonka henkilötietoja käsitellään) on useita oikeuksia:

- Oikeus saada tietoa** – Tässä tietosuojaselosteessa on tietoa siitä, miten EMA kerää ja käyttää rekisteröityjen henkilötietoja. Käsittelyn muita tietoja koskevat pyynnöt voidaan osoittaa myös sisäiselle rekisterinpitäjälle.
- Oikeus saada tutustua tietoihin** – Rekisteröidyllä on oikeus tutustua henkilötietoihinsa. Rekisteröidyllä on oikeus pyytää ja saada jäljennös EMAn käsittelemistä henkilötiedoista.
- Oikeus oikaista tietoja** – Rekisteröidyllä on oikeus ilman aiheetonta viivytystä saada henkilötietonsa oikaistuiksi tai täydennetyiksi, jos ne ovat virheellisiä tai puutteellisia.
- Oikeus poistaa tiedot** – Rekisteröidyllä on oikeus vaatia EMAa poistamaan itseään koskevat henkilötiedot tai lopettamaan niiden käsittely esimerkiksi silloin, kun tietoja ei enää tarvita käsittelytarkoituksiin. Joissakin tapauksissa tiedot voidaan säilyttää siinä määrin kuin se on tarpeen esimerkiksi lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos se on tarpeen yleisen kansanterveydellisen edun vuoksi.
- Oikeus rajoittaa käsittelyä** – Joissakin kodifioituissa tapauksissa rekisteröidyllä on oikeus rajoittaa tietojensa käsittelyä, mikä tarkoittaa, että rekisteröidyn tietoja säilytetään vain rajoitetun ajan, mutta niitä ei käsitellä aktiivisesti. Lisätietoja tästä oikeudesta ja sen rajoituksista on Euroopan lääkeviraston yleisessä tietosuojaselosteessa osoitteessa www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- Oikeus vastustaa käsittelyä** – Rekisteröidyllä on oikeus milloin tahansa vastustaa tätä käsittelyä erityiseen tilanteeseensa liittyvien syiden perusteella. Jos rekisteröity vastustaa käsittelyä, EMA voi jatkaa henkilötietojen käsittelyä vain, jos se osoittaa, että siihen on huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.
- Oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi** – Rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksenteon kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, jos tällaisella päätöksellä on rekisteröityyn kohdistuvia oikeusvaikutuksia.

Rekisteröidyn oikeuksia voidaan käyttää asetuksen (EU) 2018/1725 säännösten mukaisesti. Tässä tietosuojaselosteessa ei käsitellä kaikkia yksityiskohtia. Tarkempia tietoja on saatavilla EMAn yleisessä tietosuojaselosteessa: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Valitusmenettely

Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojesi käsittelystä tai jos katsot, että käsittely on laitonta tai että se ei ole tämän tietosuojaselosteen tai EMAn yleisen tietosuojaselosteen mukaista, voit ottaa yhteyttä seuraaviin tahoihin:

Sisäinen rekisterinpitäjä osoitteessa Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMAn tietosuojavastaava osoitteessa dataprotection@ema.europa.eu

Osoite	Postiosoite:	EMAn puhelinvaihde
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam The Netherlands	+31 (0)88 781 6000

Sinulla on myös oikeus tehdä milloin tahansa kantelu **Euroopan tietosuojavaltuutetulle** seuraavaan osoitteeseen:

- Sähköposti: edps@edps.europa.eu
- Verkkosivusto: www.edps.europa.eu
- Lisää yhteystietoja: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en