



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. detsember 2025
EMA/381993/2024

Euroopa Ravimiameti andmekaitseteade andmebaasi EudraVigilance Human (EV) kohta

Siin andmekaitseteates selgitatakse määruse (EL) nr 726/2004 artikli 24 lõike 1 nõuete kohaselt loodud andmebaasi EudraVigilance Human (EV) käitamisel toimuva isikuandmete töötlemise kõige olulisemaid üksikasju¹. Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) on koostöös ELi liikmesriikide ja Euroopa Komisjoniga loonud andmebaasi ja andmetöötlusvõrgu EudraVigilance², et koguda ja analüüsida kliinilistes uuringutes käsitletud uuritavate ravimite ja ELis müügiloa saanud ravimite võimalike kõrvaltoimete teavet, ning haldavad seda andmebaasi ja andmetöötlusvõrku. See võimaldab riiklikel pädevatel asutustel, ametil ja komisjonil kasutada ja jagada seda teavet samal ajal. Kuigi EV-d käitab amet, pärineb selle sisu riiklikelt pädevatelt asutustelt, müügiloa hoidjatelt ja kliiniliste uuringute sponsoritelt.

Siin andmekaitseteates selgitatakse ametis toimuva isikuandmete töötlemise kõige olulisemaid üksikasju, sealhulgas järgmist:

- **ravimiohutuse järelevalve**³ valdkond ning patsientidelt, tervishoiutöötajatelt ja muudest allikatest pärit teave võimalike kõrvaltoimete kohta, mida riiklikud pädevad asutused ja müügiloa hoidjad on teatanud EV-le, toetades seega pidevat ravimiohutust⁴;
- **kliiniliste uuringute**⁵ valdkond ja võimalike ootamatute raskete kõrvaltoimete teave, mille esitavad EV-le sponsorid⁶ ja mis võimaldab riiklikel pädevatelt asutustelt hinnata, kas uuritava ravimil on teadmata risk uuringus osalejale, ja võtta vajaduse korral meetmeid uuringus osalejate ohutuse kaitseks⁷.

Kaasvastutavad töötlejad tagavad, et isikuandmete töötlemine EV käitamisel vastab määruse (EL) 2018/1725⁸ (ELi isikuandmete kaitse määrus) ja määruse (EL) 2016/679⁹ (isikuandmete kaitse üldmäärus) kõigile kohaldatavatele nõuetele ning muudele kohaldatavatele riiklikele andmekaitse eeskirjadele.

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 Direktiivi 2001/83/EÜ IX jaotise 3. peatükk, määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotise 3. peatükk ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 III, IV ja V peatükk

⁵ Määruse (EL) nr 536/2014 VII peatükk – Kliinilise uuringu ohutusaruanne

⁶ NB! Määruse (EL) nr 536/2014 artikli 42 lõikes 3 on sätestatud, et kui sponsor ei saa vahendite puudumise tõttu esitada teavet artikli 40 lõikes 1 osutatud andmebaasile ja tal on asjaomase liikmesriigiga kokkulepe, võib ta esitada teabe liikmesriigile, kus esines võimalik ootamatu raske kõrvaltoime. See liikmesriik teatab võimalikust ootamatust raskest kõrvaltoimest vastavalt sama artikli lõikele 1.

⁷ Määrus (EL) nr 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>

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



1. Kes vastutab teie andmete eest?

1.1. Kes on kaasvastutavad töötajad?

Kaasvastutuse kokkuleppe¹⁰ kohased kaasvastutavad töötajad on Euroopa Ravimiamet, Euroopa Komisjon ja ELi/EMP liikmesriikide pädevad asutused.

Kaasvastutuse kokkuleppe osalised on kaasvastutavad töötajad, kes töötlevad EV-s isikuandmeid, mis on esitatud struktuuriandmetes ja toetavates dokumentides.

Kaasvastutavate töötajate kontaktpunktid on järgmised:

- **Euroopa Ravimiamet:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Euroopa Komisjon:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **Liikmesriigid:** vt [kaasvastutuse kokkulepe](#), I lisa

Vastavaid rolle ja suhteid andmesubjektidega on selgitatud [kaasvastutuse kokkuleppes](#). Kooskõlas ELi isikuandmete kaitse määruse ja isikuandmete kaitse üldmääruse kohaldatavate eeskirjadega võivad andmesubjektid kasutada oma määruste kohaseid õigusi iga kaasvastutava töötaja suhtes ja vastu. Tagamaks, et kõiki päringuid saaks käsitleda võimalikult kiiresti, soovitatakse andmesubjektidel võtta ühendust kaasvastutava töötajaga, kes kogub ja töötleb asjaomaseid isikuandmeid kooskõlas kaasvastutuse kokkuleppes määratud toimingutega.

Müügiloa hoidjad ja kliiniliste uuringute sponsorid on oma õiguste piires vastutavad töötajad oma isikuandmete töötlemise eest, mida nad teevad ravimiohutuse järelevalvet ja kliinilisi uuringuid käsitlevate õigusaktide kohaselt.

Näiteks tegutsevad müügiloa hoidjad vastutavate töötajatena oma õiguste piires võimalikest kõrvaltoimetest teatamisel¹¹ ja andmebaasi EudraVigilance juurdepääsul, et täita oma ravimiohutuse järelevalve kohustusi¹², ning samuti kliiniliste uuringute sponsorid, kui teatavad võimalikest ootamatutest rasketest kõrvaltoimetest¹³.

1.2. Kes on volitatud töötaja?

Amet kaasab järgmise tegevuse toetamiseks kolmandaid isikuid:

- EV funktsioonide hooldamine;
- EV funktsioonide arendamine;
- mitme aine ja valitud meditsiinikirjanduse seire, et tuvastada ELis müügiloa saanud ravimite võimalikud kõrvaltoimeid, ning asjakohase teabe sisestamine EV-sse¹⁴;
- EV-le esitatud kõrvalnähtude aruannete duplikaatide haldamine¹⁵;
- EV andmekvaliteedi tagamine;
- süsteemitoe pakkumine EV kasutajatele.

Isikuandmeid võib avalikustada kolmandatele isikutele, kes tegutsevad andmebaasi EudraVigilance raames töödeldavate isikuandmete volitatud töötajatena. EMA volitatud töötajate kontaktandmed ja teiste kaasvastutavate töötajate volitatud töötajate kontaktandmed saab taotluse korral teha andmesubjektidele kättesaadavaks.

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

¹¹ Kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 28 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 107

¹² Kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikega 2

¹³ Kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 42 lõikega 1

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

¹⁵ https://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

2. Andmete töötlemise eesmärk

EV-s toimuvate andmetöötlustoimingute eesmärgi kokkuvõte on järgmine:

- kasutajate registreerimine ja pääsuhaldus;
- EV hooldamine, sealhulgas vastutus andmete säilitamise eest;
- tehnilise toe tagamine EV kõigile kasutajatele rikkeotsingu korral;

a. Ravimiohutuse järelevalve valdkonnas:

- üksikjuhtumi ohutusaruannete, mis sisaldavad teavet ravimitega seotud võimalike kõrvaltoimete kohta, millest algselt teatasid patsiendid¹⁶, tervishoiutöötajad või muud allikad, elektrooniline esitamine liikmesriikide pädevate asutuste ja müügiloa hoidjate poolt;
- müügiloa hoidjate teatatud üksikjuhtumi ohutusaruannete suunamine riiklikele pädevatele asutustele liikmesriikides, kus esinesid võimalikud kõrvaltoimed;
- otsingud ja aruannete koostamine (nt ohutusseire ja ohusignaali avastamine) EV-s säilitatavate andmete põhjal, sealhulgas nende andmete väljavõtmine ja analüüsimine väljaspool süsteemi volitatud kasutajate poolt (vt punkt 4);
- teabe avaldamine võimalike kõrvaltoimete teadete kohta portaalis adrreports.eu;
- juurdepääsu andmine müügiloa hoidjatele, et nad saaksid täita oma ravimiohutuse järelevalve kohustusi;
- võimalike kõrvaltoimete teabe jagamine Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) Uppsala seirekeskusega kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28c lõikega 1 ning sellise teabe edastamise kokkulepitud korraga¹⁷;

b. Kliiniliste uuringute valdkonnas:

- üksikjuhtumi ohutusaruannete, mis sisaldavad kliinilistes uuringutes käsitletud uuritavate ravimitega seotud võimalike ootamatute raskete kõrvaltoimete teavet, elektrooniline esitamine sponsorite ja/või riiklike pädevate asutuste poolt;
- sponsorite teatatud võimalike ootamatute raskete kõrvaltoimete suunamine liikmesriikide pädevatele asutustele kooskõlas võimalike ootamatute raskete kõrvaltoimete suunamise kriteeriumidega, mille on eelmääratlenud riiklikud pädevad asutused;
- otsingud riiklike pädevate asutuste poolt ja aruannete koostamine (nt ohutusseire) EV-s säilitatavate andmete põhjal, sealhulgas nende andmete väljavõtmine ja analüüsimine väljaspool süsteemi volitatud kasutajate poolt (vt punkt 4);

c. Meditsiinikirjanduse seire valdkonnas:

- määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 27 sätestatud valitud meditsiinikirjanduse seire kohustustest tulenevate üksikjuhtumi ohutusaruannete koostamine, esitamine, registreerimine ja säilitamine ameti poolt;

d. Duplikaatide avastamise ja andmekvaliteedi haldamise valdkonnas:

- mitme saatja esitatud üksikjuhtumi ohutusaruannete duplikaatide avastamine ja haldamine ameti poolt;
- põhijuhtumite loomine ameti kinnitatud duplikaatide alusel;
- ravimiteabe kättesaadavaks tegemine laiendatud ravimisõnastikus (XEVMPD) ning üksikjuhtumi ohutusaruannetes esitatud ravimiteabe ümberkodeerimine ameti poolt XEVMPD alusel;
- üksikjuhtumi ohutusaruannete andmekvaliteedi läbivaatamine ameti poolt.

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

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

2.1. Asjakohased isikuandmete liigid

Isikuandmed on mis tahes teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku (edaspidi „andmesubjekt“) kohta. Tuvastatav füüsiline isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt tuvastada, eelkõige sellise identifikaatori abil nagu nimi, isikukood vms¹⁸.

Üksikjuhtumi ohutusaruannete sisu on määratletud õigusaktides¹⁹ ja aruande vähimkriteeriumid on täiendavalt sätestatud ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste VI moodulis²⁰ ning määruses (EL) nr 536/2014.

Isikuandmed, mida riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja kliiniliste uuringute sponsorid võivad töödelda võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks, on näiteks tervishoiutöötaja/uuriija nimi, aadress või telefoninumber, patsiendi e-posti aadress (eesnimi.perekonnanimi@xxxx.com) või tuvastatud või tuvastatava patsiendi tervise või isikuomaduste üksikasjad (nt vanus, sugu).

Riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja kliiniliste uuringute sponsorid pseudonüümivad sellise teabe enne selle esitamist EV-le, tagades samas, et aruanded sisaldavad endiselt piisavalt teavet ravimiohutuse seireks ja hindamiseks. Pseudonüümimine on isikuandmete töötlemine sellisel viisil, et isikuandmeid ei saa enam täiendavat teavet kasutamata seostada konkreetse andmesubjektiga, tingimusel et sellist täiendavat teavet hoitakse eraldi ja andmete tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga seostamise vältimise tagamiseks võetakse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid²¹.

Riiklikud pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja kliiniliste uuringute sponsorid määravad igale üksikjuhtumi ohutusaruandele ainulaadse tunnuse, et nad saaksid jälgida aruandeid ja neid asjakohaselt töödelda, kui need esitatakse EV-le, ning avastada ja hallata duplikaate. On kehtestatud eeskirjad, millega keelatakse andmesubjektide uus tuvastamine, v.a kui riiklikel pädevatel asutustel, müügiloa hoidjatel või kliiniliste uuringute sponsoritel on vaja kontakteeruda võimalike kõrvaltoimete esialgse teatajaga.

Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste VI moodulis²² on sätestatud ka kohustused seoses avalike allikate, näiteks meditsiinikirjanduse, interneti või digimeedia, sealhulgas ühismeedia seirega. See võib hõlmata isikuandmete töötlemist sellistest avalikest allikatest pärit kõrvalnähtude teadete osana, mis on olulised ravimiohutuse ja riski-kasulikkuse suhte seire toetamiseks, eelkõige seoses uute ohusignaalide või tekkivate ohuprobleemide avastamisega.

2.2. Õiguslik alus

EV-ga seotud isikuandmete töötlemise toimingud on selge sõnaga sätestatud ravimiõigusaktides²³ ja asjakohastes riiklikes õigusaktides ning neid on vaja avalikes huvides täidetavate ülesannete täitmiseks. Õigusaktides käsitletakse tervisekaitse eesmärki, kehtestades ravimite kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Eelkõige on andmete töötlemine sätestatud järgmistes õigusaktides:

- määruse (EÜ) nr 726/2004²⁴ II jaotise 3. peatükk seoses tsentraalses korras müügiloaga saanud ravimite ravimiohutuse järelevalve kohustustega;

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määruse (EL) 2018/1725 (mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ) artikli 3 lõike 1 kohane määratlus.

¹⁹ Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 artikkel 28 ja määrus (EL) nr 536/2014

²⁰ Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste VI moodul – ravimite võimalike kõrvaltoimete teadete kogumine, haldamine ja esitamine (rev 2).

²¹ Määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkt 6.

²² Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste VI moodul – ravimite võimalike kõrvaltoimete teadete kogumine, haldamine ja esitamine (rev 2).

²³ EudraLex – 1. köide – Inimravimeid käsitlevad ravimiõigusaktid, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=ET>. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse liidu kord ravimite müügilubade andmise kohta) II jaotise „Lubade andmine inimravimitele ja nende järelevalve“ 3. peatükk „Ravimiohutuse järelevalve“.

- direktiivi 2001/83/EÜ²⁵ IX jaotise 3. peatükk ning kohustus registreerida, esitada ja hinnata ravimiohutuse järelevalve andmeid seoses muu kui tsentraalse menetlusega heakskiidetud ravimitega;
- määruse (EL) nr 536/2014 VII peatükk ning ohutusaruandluse ja hindamisega seotud kohustused;
- komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 IV peatükk²⁶, milles on sätestatud võimalike kõrvaltoimete teadete esitamise vormi ja sisu eeskirjad, ning V peatükk²⁷, milles on sätestatud võimalike kõrvaltoimete teadete esitamise põhimõtted, sealhulgas selliste teadete sisu;
- komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 III peatükk²⁸, milles määratletakse EV andmete seire miinimumnõuded koos ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste IX moodulis sätestatud ohusignaali haldamise protsessi täiendavate üksikasjadega²⁹;
- komisjoni rakendusmääruse (EL) 2022/20 (milles sätestatakse eeskirjad seoses kliiniliste uuringute ohutuse hindamisel tehtava liikmesriikide koostöö eeskirjade ja korraga) II peatükk.

Kaasvastutavate töötajate suhtes kohaldatava õigusliku kohustuse täitmiseks vajalikud töötlemistoimingud võivad seega olla põhjendatud ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 5 lõike 1 punkti b ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti c alusel ning vastav asjakohane tingimus andmete eriliikide õiguspäraseks töötlemiseks nende kohustuste kontekstis on ELi isikuandmete kaitse määruse artikli 10 lõike 2 punkt i ja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt i.

2.3. Isikuandmete edastamine ELi väljaspoole

EV-d majutavad andmekeskused asuvad järgmistes ELi riikides: Madalmaad ja Saksamaa.

Kui isikuandmed tehakse üldsusele kättesaadavaks portaali adrreports.eu kaudu ja juurdepääs toimub väljastpoolt ELi/EMPd, põhineb see määruse (EL) 2018/1725 artikli 50 lõike 1 punktil g või määruse (EL) 2016/679 artikli 49 lõike 1 punktil g, st edastamine toimub registrist, mille eesmärk on liidu õiguse kohaselt anda üldsusele teavet ning mida võib konsulteerida kas üldsus või isik, kes suudab tõendada õigustatud huvi, kuid ainult ulatuses, et konkreetset juhul on täidetud liidu õiguses sätestatud konsulteerimise tingimused.

Kui kaasvastutav töötaja lubab kasutajal siseneda EV turvalisse ja piiratud juurdepääsuga domeeni väljastpoolt ELi/EMPd, tagab kaasvastutav töötaja, et enne kasutajale mis tahes juurdepääsu andmist luuakse asjakohane andmeedastusmehhanism ja selline rahvusvaheline andmete edastamine vastab määruse (EL) 2018/1725 V peatüki või määruse (EL) 2016/679 eeskirjadele, nagu asjakohane.

Asjakohane andmeedastusmehhanism võib tähendada kaitse piisavuse otsust³⁰, asjakohaseid kaitsemeetmeid³¹ või erandit³². Koopia saamiseks võtke ühendust kasutajale loa andnud

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/et/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) IX jaotise „Ravimiohutuse järelevalve“ 3. peatükk „Ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete registreerimine, nendest teatamine ja nende hindamine“.

²⁶ [Komisjoni 19. juuni 2012. aasta rakendusmääruse \(EL\) nr 520/2012](#) (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta) IV peatükk „Terminoloogia, vormingute ja standardite kasutamine“.

²⁷ [Komisjoni 19. juuni 2012. aasta rakendusmääruse \(EL\) nr 520/2012](#) (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta) V peatükk „Võimalikke kõrvaltoimeid käsitlevate teatiste esitamine“.

²⁸ Komisjoni 19. juuni 2012. aasta rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta) III peatükk „Andmebaasi EudraVigilance andmete seire miinimumnõuded“.

²⁹ [Ravimiohutuse järelevalve heade tavade suuniste IX moodul](#) – ohusignaali haldamine (rev 1).

³⁰ Nagu on määratletud määruse (EL) 2018/1725 artiklis 47 ja määruse (EL) 2016/689 artiklis 45.

³¹ Nagu on määratletud määruse (EL) 2018/1725 artiklis 48 ja määruse (EL) 2016/689 artiklis 46.

³² Nagu on määratletud määruse (EL) 2018/1725 artiklis 50 ja määruse (EL) 2016/689 artiklis 49.

kaasvastutava töötaja kontaktpunktiga. Kontaktpunktide kontaktandmed on punktis 1.1 „Kes on kaasvastutavad töötajad?“.

Müügiloo hoidjad ja kliiniliste uuringute sponsorid, kes tegutsevad oma õiguste piires vastutavate töötajatena, vastutavad oma kasutajate haldamise eest andmebaasis EudraVigilance. Müügiloo hoidjate ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik³³ või kliiniliste uuringute sponsorite andmebaasi EudraVigilance eest vastutav isik võib anda andmebaasile EudraVigilance juurdepääsu väljaspool ELi/EMPd asuvatele volitatud töötajatele. Sellisel juhul vastutab müügiloo hoidja / kliiniliste uuringute sponsor asjakohase andmeedastusmehhanismi loomise eest enne väljaspool ELi/EMPd asuvatele kasutajatele juurdepääsu andmist ning selle eest, et selline rahvusvaheline andmete edastamine oleks kooskõlas määruse (EL) 2016/679 V peatüki eeskirjadega. Kõik küsimused nende võimalike edastamiste kohta tuleb esitada otse asjaomasele organisatsioonile.

Müügiloo hoidjatele antakse juurdepääs juhtumi narratiividele ajutiselt ja konfidentsiaalsuskokkuleppega³⁴ (andmebaasi EudraVigilance juurdepääsupoliitika C lisa), milles on sätestatud müügiloo hoidjate andmekaitse- ja konfidentsiaalsuskohustused. Kuigi tunnistatakse, et müügiloo hoidjatel võib olla kohustus teatada kõrvaltoimetest väljaspool EMPd, nõuab konfidentsiaalsuskokkulepe, et müügiloo hoidjad „tagaksid, et esitatud isikuandmeid ei saa enam seostada konkreetse andmesubjektiga“.

3. Kui kaua säilitame teie andmeid?

Pseudonüümitud teateid võimalike kõrvaltoimete kohta säilitatakse seni, kuni EV-d käitatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikega 1. Selle eesmärk on luua ulatuslik ja sidus andmekogum, mis hõlmab paljusid ravimeid ja üksikjuhtumi ohutusaruandeid, mida on vaja, et tagada, et ohusignaali avastamise ja andmeanalüüsi statistilised meetodid ja algoritmid toimivad järjepidevalt ning aja jooksul tehakse eri ravimite ja ravivaldkondade täielik teaduslik hindamine.

4. Kellel on juurdepääs teie teabele ja kellele see avalikustatakse?

EV andmete juurdepääs ja osalejad, kellele saab anda juurdepääsu, on sätestatud ravimiõigusaktides³⁵. EV juurdepääsupoliitikas³⁶ on üksikasjalikumalt kirjeldatud nendele osalejatele antava juurdepääsu eri tasemeid, arvestades vajadusega kaitsta isikuandmeid ja osalejate ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustusi või huve. Need osalejad ja teie isikuandmete võimalikud vastuvõtjad on ELi liikmesriikide pädevad asutused, Euroopa Komisjon, amet, tervishoiutöötajad, üldsus, müügiloo hoidjad, akadeemilised ringkonnad, Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) Uppsala seirekeskus ning erandjuhtudel kolmandate riikide arstid ja reguleerivad asutused.

Isikuandmeid võib avaldada ka eraõiguslikele üksustele, kes tegutsevad andmebaasi EudraVigilance raames isikuandmete volitatud töötajatena (vt punkt 1.2 „Kes on volitatud töötajad?“).

³³ Ravimiohutuse järelevalve süsteemi osana on müügiloo hoidja käsutuses alaliselt ja pidevalt asjakohase kvalifikatsiooniga isik, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest ELis (direktiivi artikli 104 lõike 3 punkt a).

³⁴ Euroopa Ravimiameti poliitika inimravimite andmebaasi EudraVigilance andmete juurdepääsu kohta, C lisa – müügiloo hoidja konfidentsiaalsuskokkulepe, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

³⁵ Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõige 2

³⁶ Euroopa Ravimiameti poliitika juurdepääsu kohta inimravimite andmebaasi EudraVigilance andmete (andmebaasi EudraVigilance juurdepääsupoliitika), EMA/759287/2009 rev 4*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf

Patsientide ja tervishoiutöötajate spontaansete teadete teave, mida säilitatakse EV-s, on avaldatud aadressil <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Kooskõlas määrusega (EL) nr 536/2014 antakse ELi/EMP liikmesriikide pädevatele asutustele, ametile ja komisjonile juurdepääs võimalikele ootamatutele rasketele kõrvaltoimetele, mis on teatatud andmebaasile EudraVigilance.

5. Mis on teie õigused seoses isikuandmete kaitsega?

Andmesubjektidel (isikutel, kelle isikuandmeid töödeldakse) on mitu õigust:

- **Õigus saada teavet** – siin andmekaitseteates selgitatakse, kuidas kaasvastutavad töötlejad koguvad ja kasutavad EV kaudu isikuandmeid. Andmete töötlemist käsitleva muu teabe taotlused võib saata ka aadressile datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Õigus tutvuda andmetega** – andmesubjektidel on õigus tutvuda oma isikuandmetega. Andmesubjektidel on õigus taotleda neid käsitlevaid töödeldavaid isikuandmeid ja saada neist koopia.
- **Õigus andmete parandamisele** – andmesubjektidel on õigus nõuda – põhjendamatu viivitusega – oma isikuandmete parandamist või täiendamist, kui andmed on ebaõiged või ebatäielikud.
- **Õigus andmete kustutamisele** – andmesubjektidel on õigus nõuda ametilt oma isikuandmete kustutamist või töötlemise lõpetamist, näiteks kui andmeid ei ole enam töötlemise eesmärgiks vaja. Teatud juhtudel võib andmeid säilitada vajalikus ulatuses, näiteks õigusliku kohustuse täitmiseks, või kui seda on vaja rahvatervise valdkonnas avaliku huvi tõttu.
Kui andmesubjekt taotleb õigust andmete kustutamisele ja see talle antakse, võib andmeid säilitada, kui need on nõuetekohaselt anonüümitud.
- **Õigus isikuandmete töötlemise piiramisele** – üksikutele kodifitseeritud juhtudel on andmesubjektidel õigus taotleda töötlemise piiramist, mis tähendab, et nende andmeid säilitatakse piiratud aja jooksul, kuid ei töödelda aktiivselt. Selle õiguse ja selle piirangute lisateave on EMA üldises andmekaitseteates aadressil www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

Seoses andmetega tutvumise ja andmete parandamise õigusega tuleb meeles pidada, et võib esineda juhtumeid, kus taotleja võtab ametiga ühendust seoses oma isikuandmete töötlemisega EV-s, kuid ametil ei pruugi olla võimalik kinnitada, kas taotleja isikuandmeid töödeldakse. Selle aluseks on põhimõte, et üldiselt pseudonüümitakse üksikjuhtumi ohutusaruannetes sisalduvad isikuandmed, enne kui riiklik pädev asutus, müügiloa hoidja või sponsor esitab need EV-le (nagu on kirjeldatud punktis 3.1). Sellistel juhtudel suunab amet taotleja selle riikliku pädeva asutuse, müügiloa hoidja või sponsori poole, kes esitas üksikjuhtumi ohutusaruande EV-le, kes võib omakorda suunata taotleja aruande esitanud tervishoiutöötaja/uuriija poole.

Andmesubjekti õigusi saab kasutada kooskõlas määruse (EL) 2018/1725³⁷ sätetega.

6. Õiguskaitsevahendid

Kui teil on küsimusi oma isikuandmete töötlemise kohta või kui arvate, et töötlemine on ebaseaduslik või ei ole kooskõlas käesoleva andmekaitseteatega või EMA üldise andmekaitseteatega, võtke ühendust **ametisise vastutava töötlejaga** aadressil datacontroller.analytics@ema.europa.eu või **EMA andmekaitseametnikuga** aadressil dataprotection@ema.europa.eu või kirjutage postiaadressil
Euroopa Ravimiamet
PO Box 71010

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ

1008 BA Amsterdam
Madalmaad

Samuti on teil igal ajal õigus esitada kaebus **Euroopa Andmekaitseinspektorile** (EDPS) järgmisel aadressil:

- e-post: edps@edps.europa.eu
- veebileht: www.edps.europa.eu
- täiendavad kontaktandmed: https://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en