



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Joulukuu 2025
EMA/381993/2024

Euroopan lääkeviraston EudraVigilance Human (EV) - tietokannan tietosuojaseloste

Tässä tietosuojaselosteessa kuvataan tärkeimmät tiedot henkilötietojen käsittelystä, joka liittyy asetuksen (EU) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukaisesti perustetun EudraVigilance Human (EV) -tietokannan toimintaan.¹ Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'virasto') on yhteistyössä Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa perustanut EudraVigilance-tietokannan ja tietojenkäsittelyverkoston² ja ylläpitää niitä kerätäkseen ja analysoidakseen tietoja kliinisten tutkimusten lääkkeisiin ja EU:ssa myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista. Tarkoituksena on antaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, virastolle ja komissiolle mahdollisuus käyttää ja jakaa tätä tietoa samaan aikaan. Vaikka EudraVigilance on viraston hallinnoima, sen sisältö on peräisin kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta, myyntiluvan haltijoilta ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajilta.

Tässä tietosuojaselosteessa kuvataan keskeiset tiedot viraston suorittamasta henkilötietojen käsittelystä, johon liittyy muun muassa seuraavaa:

- **lääketurvatoiminta**³ sekä potilailta, terveydenhuollon ammattilaisilta ja muista lähteistä peräisin olevia epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat tiedot, joista kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja myyntiluvan haltijat ovat ilmoittaneet EudraVigilance-tietokantaan ja jotka siten tukevat lääkkeiden jatkuvaa turvallisuutta⁴
- **kliiniset lääketutkimukset**⁵ sekä toimeksiantajien⁶ EudraVigilance-tietokantaan ilmoittamat tiedot epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista, minkä ansiosta kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat arvioida, aiheuttaako tutkimuslääke tutkimushenkilöille riskin, jota ei tunneta, ja toteuttaa tarvittaessa toimenpiteitä tutkimushenkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi⁷.

Yhteisrekisterinpitäjät varmistavat, että EudraVigilance-toiminnan yhteydessä tapahtuva henkilötietojen käsittely noudattaa kaikkia asetuksen (EU) 2018/1725⁸ (EU:n tietosuoja-asetus) ja

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 Direktiivin 2001/83/EY IX osaston 3 luku, asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston 3 luku sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 III, IV ja V luku.

⁵ Asetus (EU) N:o 536/2014, VII luku turvallisuusraportointi kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.

⁶ On huomattava, että asetuksen (EU) N:o 536/2014 42 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos toimeksiantaja ei resurssien puutteen vuoksi voi tehdä ilmoitusta 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan, se voi asianomaisen jäsenvaltion suostumuksella tehdä ilmoituksen sille jäsenvaltiolle, jossa epäilty odottamaton vakava haittavaikutus on ilmennyt. Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava epäily odottamaton vakava haittavaikutus tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁷ Asetus (EU) N:o 536/2014.

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



asetuksen (EU) 2016/679⁹ (yleinen tietosuoja-asetus) sovellettavia vaatimuksia ja muita sovellettavia kansallisia tietosuojasääntöjä.

1. Kuka on vastuussa tiedoistasi?

1.1. Keitä yhteisrekisterinpitäjät ovat?

Yhteisrekisterinpitojärjestelyn¹⁰ mukaisia yhteisrekisterinpitäjiä ovat Euroopan lääkevirasto, Euroopan komissio ja EU:n/ETA:n jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.

Yhteisrekisterinpitojärjestelyn osapuolet toimivat yhteisrekisterinpitäjinä jäsennetyissä tiedoissa ja liiteasiakirjoissa toimitettujen henkilötietojen käsittelyssä osana EudraVigilance-toimintaa.

Yhteisrekisterinpitäjien yhteyspisteet:

- **Euroopan lääkevirasto:** datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Euroopan komissio:** sante-consult-b5@ec.europa.eu
- **jäsenvaltiot:** katso [yhteisrekisterinpitojärjestelyn](#) liite I

Yhteisrekisterinpitäjien roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden on selitetty [yhteisrekisterinpitojärjestelyssä](#). EU:n tietosuoja-asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen sovellettavien sääntöjen mukaisesti rekisteröidyt voivat käyttää yhteisrekisterinpitäjään ja sitä vastaan asetusten mukaisia oikeuksiaan. Jotta kaikki pyynnöt voitaisiin käsitellä mahdollisimman nopeasti, on suositeltavaa, että rekisteröidyt ottavat yhteyttä yhteisrekisterinpitäjään, joka kerää ja pääasiallisesti käsittelee kyseisiä henkilötietoja yhteistä kliinistä arviointia koskevien toimien mukaisesti.

Myyntiluvan haltijat ja kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat ovat omalta osaltaan rekisterinpitäjiä, jotka suorittavat lääketurvatoimintaa ja kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön mukaisia henkilötietoja käsitteilytoimia.

Esimerkiksi myyntiluvan haltijat toimivat rekisterinpitäjinä ilmoittaessaan epäillyistä haittavaikutuksista¹¹ ja käyttäessään EudraVigilance-tietokantaa, kun ne täyttävät lääketurvatoimintaan liittyviä velvoitteitaan¹², ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajat ilmoittaessaan epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista.¹³

1.2. Kuka on henkilötietojen käsittelijä?

Virasto pyytää kolmansilta osapuolilta tukea seuraavissa toiminnoissa:

- EudraVigilance-toimintojen ylläpito
- EudraVigilance-toimintojen kehittäminen
- tiettyjen aineiden ja valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seuranta EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden epäiltyjen haittavaikutusten tunnistamiseksi ja asianmukaisten tietojen syöttämiseksi EudraVigilance-tietokantaan¹⁴
- EudraVigilance-tietokantaan toimitettujen päällekkäisten haittavaikutusilmoitusten hallinta¹⁵
- EudraVigilance-tietojen laadun varmistaminen ja
- järjestelmätuen tarjoaminen EudraVigilance-tietokannan käyttäjille.

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 Asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaisesti.

¹² Asetuksen (EC) N:o 726/2004 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

¹³ Asetuksen (EU) N:o 536/2014 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

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

Henkilötietoja voidaan luovuttaa kolmansille osapuolille, jotka toimivat EudraVigilance-tietokannan toiminnan yhteydessä käsiteltävien henkilötietojen käsittelijöinä. Viraston henkilötietojen käsittelijöiden yhteystiedot ja muiden yhteisrekisterinpitäjien henkilötietojen käsittelijöiden yhteystiedot voidaan pyynnöstä antaa rekisteröidyille.

2. Tietojenkäsittelyn tarkoitus

EudraVigilance-tietokantaan liittyvien tietojenkäsittelytoimien tarkoitus voidaan tiivistää seuraavasti:

- käyttäjän rekisteröinti ja käyttöoikeuksien hallinta
- EudraVigilance-tietokannan ylläpito, mukaan lukien vastuu tietojen säilyttämisestä
- teknisen tuen varmistaminen kaikille EudraVigilance-tietokannan käyttäjille vianetsinnän yhteydessä.

a. Lääketurvatoiminta:

- kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja myyntiluvan haltijat toimittavat sähköisesti yksittäistapauksia koskevia turvallisuusraportteja, jotka sisältävät tietoja lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista, joista potilaat¹⁶, terveydenhuollon ammattilaiset tai muut lähteet ovat ilmoittaneet
- myyntiluvan haltijoiden ilmoittamien yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien tietojen uudelleenohjaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille jäsenvaltioissa, joissa epäilty haittavaikutukset ovat ilmenneet
- hakujen tekeminen ja raporttien laatiminen (esim. turvallisuuden seuranta ja signaalien havaitseminen) EudraVigilance-tietokannassa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien näiden tietojen poimiminen ja analysointi järjestelmän ulkopuolella valtuutettujen käyttäjien toimesta (ks. kohta 4)
- epäiltyjä haittavaikutuksia koskeviin raportteihin liittyvien tietojen julkaiseminen adrreports.eu-portaalissa
- sen mahdollistaminen, että myyntiluvan haltijat voivat täyttää lääketurvatoimintaa koskevat velvollisuutensa
- epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien tietojen jakaminen Maailman terveysjärjestön (WHO) Uppsalan seurantakeskuksen (UMC) kanssa asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 c artiklan 1 kohdan mukaisesti ja tällaisten tietojen siirtoa koskevat sovitut yksityiskohtaiset säännöt.¹⁷

b. Kliininen lääketutkimus:

- toimeksiantajien ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sähköisesti toimittamat yksittäistapauksia koskevat turvallisuusraportit, jotka sisältävät tietoja kliinisten tutkimusten lääkkeisiin liittyvistä epäillyistä odottamattomista haittavaikutuksista
- toimeksiantajien ilmoittamien epäiltyjen vakavien odottamattomien haittavaikutusten uudelleenohjaus jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kansallisten toimivaltaisten viranomaisten aiemmin määrittelemien epäiltyjen vakavien odottamattomien haittavaikutusten uudelleenohjauskriteerien mukaisesti
- kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemät haut sekä raporttien laatiminen (esim. turvallisuuden seuranta) EudraVigilance-tietokannassa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien näiden tietojen poimiminen ja analysointi järjestelmän ulkopuolella valtuutettujen käyttäjien toimesta (ks. kohta 4).

c. Lääketieteellisen kirjallisuuden seuranta:

- Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien laatiminen, toimittaminen, kirjaaminen ja säilytys viraston toimesta asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklassa säädettyjen valikoitujen lääketieteellisen kirjallisuuden seurantavelvoitteiden perusteella.

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>

d. Päällekkäisten tietojen havaitseminen ja tietojen laadunhallinta

- päällekkäisyyksien havaitseminen ja hallinta yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien tiedoissa
- yleisten tapausten luominen viraston vahvistamien päällekkäisyyksien perusteella
- viraston XEVMPD-lääkevalmistehakemistossa olevien lääkevalmistetietojen antaminen saataville ja XEVMPD-lääkevalmistehakemistossa oleviin lääkkeisiin kohdistuvien turvallisuusraporttien tietojen kirjaaminen viraston toimesta.
- Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien tietojen laadun arviointi viraston toimesta.

2.1. Käsiteltävät henkilötietoryhmät

Henkilötiedoilla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavaan luonnolliseen henkilöön (jäljempänä 'rekisteröity') liittyviä tietoja Tunnistettavana luonnollisena henkilöä pidetään henkilöä, joka voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuorasti erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen tai muiden tietojen avulla.¹⁸

Yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien sisältö määritellään lainsäädännössä¹⁹. Raportoinnin vähimmäisvaatimukset on vahvistettu lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevien ohjeiden moduulissa VI²⁰ ja asetuksessa (EU) N:o 536/2014.

Henkilötietoja, joita kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, myyntiluvan haltijat ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat käsitellä epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten, ovat esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilön/tutkijan nimi, osoite tai puhelinnumero, potilaan sähköpostiosoite (etunimi.sukunimi@xxxx.com) tai tiedot tunnistetusta tai tunnistettavasta potilaan terveydestä tai henkilökohtaisista ominaisuuksista (esim. ikä, sukupuoli).

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, myyntiluvan haltijat ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajat pseudonymisoivat tällaiset tiedot ennen niiden toimittamista EudraVigilance-tietokantaan varmistaen samalla, että raporteissa on edelleen riittävästi tietoja lääkkeiden turvallisuuden seurantaan ja arviointia varten. Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn ilman 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 tapahdu²¹;

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, myyntiluvan haltijat ja kliinisten tutkimusten toimeksiantajat antavat kullekin yksittäistapausta koskevalle turvallisuusraportille yksilöllisen tunniste, jotta ne voivat seurata raporteja, ja kun ne toimitetaan EudraVigilance-tietokantaan, turvallisuusraportit voidaan käsitellä asianmukaisesti ja päällekkäiset tiedot voidaan havaita ja niitä voidaan hallita. Käytössä on säännöt, joilla kielletään rekisteröityjen uudelleentunnistaminen, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden tai kliinisten tutkimusten toimeksiantajien on toteutettava jatkotoimia epäillyn haittavaikutuksen alkuperäisen ilmoittajan kanssa.

Lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen moduuli VI²² sisältää myös julkisten lähteiden, kuten lääketieteellisen kirjallisuuden, internetin tai digitaalisen median, valvontaa koskevat velvoitteet, mukaan lukien sosiaalinen media. Tähän voi sisältyä henkilötietojen käsittelyä osana sellaisista julkisista lähteistä peräisin olevia haittavaikutusilmoituksia, jotka ovat tärkeitä lääkevalmisteiden turvallisuuden ja hyöty-riskisuhteen seurannan kannalta, erityisesti uusien turvallisuussignaalien tai esiin nousevien turvallisuuskysymysten havaitsemisen osalta.

¹⁸ Määritelmä perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (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, 3 artiklan 1 kohta.

¹⁹ [Komission täytäntöönpanoasetus \(EU\) N:o 520/2012](#), 28 artikla, ja asetus (EU) N:o 536/2014.

²⁰ [Lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet, moduuli VI](#) – Lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten kerääminen, hallinta ja toimittaminen (Rev 2).

²¹ [Asetuksen \(EU\) 2018/1725](#) 3 artiklan 6 kohta.

²² [Lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet, moduuli VI](#) – Lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten kerääminen, hallinta ja toimittaminen (Rev 2).

2.2. Oikeusperusta

EudraVigilance-tietokantaan liittyvistä henkilötietojen käsittelystä on nimenomaan säädetty lääkelainsäädännössä²³ ja asiaa koskevissa kansallisissa säännöksissä, ja ne ovat tarpeen yleistä etua koskevien tehtävien suorittamisessa. Niissä annetaan lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimukset terveyden suojelemiseksi. Tietojenkäsittelystä säädetään erityisesti seuraavissa kohdissa:

- Asetuksen (EY) N:o 726/2004²⁴ II osaston 3 luku keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden osalta
- Direktiivin 2001/83/EY²⁵ IX osaston 3 luku sekä muiden kuin keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintatietojen kirjaamista, ilmoittamista ja arviointia koskevat velvoitteet;
- Asetuksen (EU) N:o 536/2014 VII luku sekä turvallisuusraportoinnin ja -arvioinnin suorittamiseen liittyvät velvoitteet;
- Komission täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 520/2012 IV luku²⁶, jossa vahvistetaan epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten muotoa ja sisältöä koskevat säännöt, ja V luku²⁷, jossa vahvistetaan epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten toimittamista koskevat periaatteet, mukaan lukien tällaisten ilmoitusten sisältö;
- Komission täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 520/2012 III luku²⁸, jossa määritellään EudraVigilance-tietokannan tietojen seuranta koskevat vähimmäisvaatimukset ja annetaan lisätietoja lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen moduulissa IX tarkoitetusta signaalien hallinnointiprosessista.²⁹
- Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/20 II luku, jossa kuvataan säännöt ja menettelyt, jotka koskevat jäsenvaltioiden yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten turvallisuusarvioinnissa.

Käsittelytoimet, jotka ovat tarpeen yhteisrekisterinpitäjiin sovellettavan oikeudellisen velvoitteen noudattamiseksi, voivat näin ollen olla perusteltuja EU:n tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla, ja vastaava asianmukainen edellytys erityisten tietoryhmien lailliselle käsittelylle näiden velvoitteiden yhteydessä on EU:n tietosuoja-asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohta ja yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohta.

2.3. Henkilötietojen siirto EU:n ulkopuolelle

EudraVigilance-tietokantaa ylläpitävät datakeskukset sijaitsevat seuraavissa EU-maissa: Alankomaat ja Saksa.

²³ EudraLex, volume 1, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä lääkelainsäädäntö

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=FI>. Euroopan parlamentin ja neuvoston *asetus (EY) N:o 726/2004*, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, II osaston 'Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyminen ja valvonta' 3 luku 'Lääketurvatoiminta'.

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>. Euroopan parlamentin ja neuvoston *direktiivi 2001/83/EY*, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, IX osasto 'Lääkevalvonta', 3 luku 'Lääketurvatoiminnan tietojen kirjaaminen, raportointi ja arviointi'.

²⁶ LUKU IV 'Termien, muotojen ja standardien käyttö', *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 säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta.

²⁷ Luku V 'Epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten toimittaminen', *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 säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta.

²⁸ III luku 'EudraVigilance-tietokannan tietojen seuranta koskevat vähimmäisvaatimukset', 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 säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta.

²⁹ [Lääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet, moduuli IX](#) – Signaalien hallinnointiprosessi (Rev 1).

Jos henkilötiedot asetetaan julkisesti saataville adrreports.eu-portaalin kautta ja niihin on pääsy EU:n/ETA:n ulkopuolelta, tämä perustuu asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklan 1 kohdan g alakohtaan tai asetuksen (EU) 2016/679 49 artiklan 1 kohdan g alakohtaan. Siirto tehdään rekisteristä, joka on unionin lainsäädännön mukaan tarkoitettu tietojen antamiseen yleisölle ja yleisesti yleisön tai kenen tahansa sellaisen henkilön käytettävissä, joka voi osoittaa hänellä olevan siihen oikeutettu etu, mutta ainoastaan siltä osin kuin rekisterin käytön edellytykset, joista säädetään unionin oikeudessa, täyttyvät kussakin yksittäisessä tapauksessa.

Jos yhteisrekisterinpitäjä antaa käyttäjälle luvan päästä tietoturvatulle, valvotulle EudraVigilance-verkkotunnukselle EU:n/ETA:n ulkopuolelta, kyseisen yhteisrekisterinpitäjän on varmistettava, että ennen kyseisen käyttäjän pääsyä otetaan käyttöön asianmukainen tiedonsiirtomekanismi ja että tällainen kansainvälinen tiedonsiirto on tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2018/1725 V luvun tai asetuksen (EU) 2016/679 sääntöjen mukaista.

Asianmukainen tiedonsiirtomekanismi voi viitata tietosuojan tason riittävyyttä koskevaan päätökseen³⁰, asianmukaisiin suojatoimiin³¹ tai poikkeukseen.³² Voit saada kopion ottamalla yhteyttä käyttäjän valtuuttaman yhteisrekisterinpitäjän yhteyspisteeseen. Yhteyspisteiden yhteystiedot on esitetty kohdassa 1.1 Keitä yhteisrekisterinpitäjät ovat?

Myyntiluvan haltijat ja kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, jotka toimivat rekisterinpitäjinä omalta osaltaan, vastaavat käyttäjiensä hallinnoinnista EudraVigilance-tietokannassa. Myyntiluvan haltijoiden lääketurvatoiminnasta vastaava pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö³³ tai kliinisten tutkimusten toimeksiantajien EudraVigilance-tietokannasta vastaava henkilö voi myöntää pääsyn EudraVigilance-tietokantaan EU:n/ETA:n ulkopuolella sijaitsevalle valtuutetulle henkilöstölle. Tässä tapauksessa myyntiluvan haltija/kliinisten lääketutkimusten toimeksiantaja on vastuussa asianmukaisen tiedonsiirtomekanismin perustamisesta ennen EU:n/ETA:n ulkopuolella sijaitsevien käyttäjien pääsyä tietoihin ja siitä, että tällaiset kansainväliset tiedonsiirrot ovat asetuksen (EU) 2016/679 V luvun sääntöjen mukaisia. Kaikki näitä mahdollisia siirtoja koskevat kysymykset on osoitettava suoraan asianomaiselle organisaatiolle.

Myyntiluvan haltijoiden tapausselostukset ovat saatavilla tapauskohtaisesti, ja niihin sovelletaan salassapitositoutumusta³⁴ (EudraVigilance-tietokannan käyttöä koskevien periaatteiden liite C), jossa esitetään myyntiluvan haltijoiden käyttäjien tietosuoja- ja salassapitovelvollisuudet. Vaikka myyntiluvan haltijoihin saatetaan soveltaa haittavaikutuksia koskevia raportointivelvoitteita Euroopan talousalueen ulkopuolella, salassapitositoutuksen mukaan myyntiluvan haltijoiden on 'varmistettava, että ilmoitettuja henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn'.

3. Miten pitkään henkilötietoja säilytetään?

Pseudonymisoidut ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista säilytetään niin kauan kuin EudraVigilance-tietokanta on toiminnassa asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin saadaan laaja ja johdonmukainen tietopankki, joka kattaa laajan valikoiman lääkevalmisteita ja yksittäistapauksia koskevia turvallisuusraportteja. Se on tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että signaalien havaitsemiseen ja tietojen analysointiin tarkoitetut tilastolliset menetelmät

³⁰ Soveltuvien osien asetuksen (EU) 2018/1725 47 artiklan ja asetuksen (EU) 2016/689 45 artiklan määritelmän mukaisesti.

³¹ Soveltuvien osien asetuksen (EU) 2018/1725 48 artiklan ja asetuksen (EU) 2016/689 46 artiklan määritelmän mukaisesti.

³² Soveltuvien osien asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklan ja asetuksen (EU) 2016/689 49 artiklan määritelmän mukaisesti.

³³ Osana lääketurvajärjestelmää myyntiluvan haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään EU:n lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys [direktiivin 104 artiklan 3 kohdan a alakohta].

³⁴ Euroopan lääkeviraston toimintaperiaatteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden EudraVigilance-tietokannan tietojen käytölle, liite C – Salassapitositoutumus myyntiluvan haltijalle, EMA/337295/2016, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-access-policy-confidentiality-undertaking-marketing-authorisation-holders_en.pdf

ja algoritmit toimivat johdonmukaisesti ja että eri lääkevalmisteille ja hoitoalueille suoritetaan ajan myötä täydellinen ja kattava tieteellinen arviointi.

4. Kuka pääsee tietoihisi ja kenelle niitä luovutetaan?

Säännökset, jotka koskevat pääsyä EudraVigilance-tietoihin ja toimijoita, joille pääsy tulisi myöntää, vahvistetaan lääkelainsäädännössä.³⁵ EudraVigilance-tietokannan käyttöä koskevissa toimintaperiaatteissa³⁶ esitetään tarkemmin näille toimijoille tarjottavien käyttöoikeuksien eri tasot ottaen huomioon tarve suojata henkilötietoja sekä niiden lääketurvatoimintaan liittyvät velvoitteet tai edut. Nämä toimijat, eli mahdolliset henkilötietojesi vastaanottajat, ovat unionin jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, Euroopan komissio, Euroopan lääkevirasto, terveydenhuollon ammattilaiset, yleisö, myyntiluvan haltijat, tiedemaailma, Maailman terveysjärjestön (WHO) Uppsalan seurantakeskus (UMC) ja poikkeustapauksissa kolmansien maiden lääke- ja valvontaviranomaiset.

Henkilötietoja voidaan luovuttaa myös yksityisille tahoille, jotka toimivat henkilötietojen käsittelijöinä EudraVigilance-toiminnan yhteydessä (ks. kohta 1.2 siitä, ketkä käsittelevät henkilötietoja).

Tiedot potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten oma-aloitteisista ilmoituksista EudraVigilance-tietokantaan ovat julkisesti saatavilla seuraavasti: <https://www.adrreports.eu/en/index.html>

Asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti tiedot EVCTM:lle ilmoitetuista epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista ovat EU:n/ETA:n jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, viraston ja komission saatavilla.

5. Mitä henkilötietosuojaan liittyviä oikeuksia sinulla on?

Rekisteröidyillä (eli henkilöllä, jonka henkilötietoja käsitellään) on tietyt oikeudet:

- **Oikeus saada tietoa** – Tässä tietosuojaselosteessa annetaan tietoa siitä, miten yhteisrekisterinpitäjät keräävät ja käyttävät henkilötietoja EudraVigilance-tietokannan kautta. Käsitteilyn muita tietoja koskevat pyynnöt voidaan osoittaa myös seuraavalle rekisterinpitäjälle: datacontroller.analytics@ema.europa.eu
- **Oikeus saada tutustua tietoihin** – Rekisteröidyillä on oikeus tutustua henkilötietoihinsa. Rekisteröidyillä on oikeus pyytää ja saada kopio itseään koskevista käsitellyistä henkilötiedoista.
- **Oikeus oikaista tietoja** – Rekisteröidyillä on oikeus ilman aiheetonta viivytystä saada henkilötietonsa oikaistuksi tai täydennetyiksi, jos ne ovat virheellisiä tai puutteellisia.
- **Oikeus poistaa tiedot** – Rekisteröidyillä on oikeus vaatia virastoa 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 veloitteen noudattamiseksi tai jos se on tarpeen yleisen kansanterveydellisen edun vuoksi. Tapauksissa, joissa rekisteröity pyytää tietojen poistamista ja pyyntö hyväksytään, tiedot voidaan säilyttää, jos ne on anonymisoitu asianmukaisesti.
- **Oikeus rajoittaa käsittelyä** – Joissakin kodifioiduissa tapauksissa rekisteröidyillä 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

³⁵ [Asetus \(EY\) N:o 726/2004](#), 24 artiklan 2 kohta.

³⁶ [Euroopan lääkeviraston toimintaperiaatteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden EudraVigilance-tietokannan tietojen käytölle \(EudraVigilance-käyttöehdot\)](#), 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

Tietoihin tutustumista ja tietojen oikaisua koskevien oikeuksien osalta on otettava huomioon, että joissakin tapauksissa pyynnön esittäjä saattaa ottaa yhteyttä EudraVigilance-tietokannassa käsiteltävien henkilötietojensa osalta, mutta viraston ei välttämättä ole mahdollista vahvistaa, käsitelläänkö pyynnön esittäjää koskevia henkilötietoja. Tämä perustuu periaatteeseen, jonka mukaan yksittäistapauksia koskeviin turvallisuusraportteihin sisältyvät henkilötiedot pseudonymisoidaan ennen kuin kansallinen toimivaltainen viranomainen, myyntiluvan haltija tai toimeksiantaja toimittaa ne EudraVigilance-tietokantaan (ks. kohta 3.1). Näissä tapauksissa virasto ohjaa pyynnön esittäjän ottamaan yhteyttä siihen toimivaltaiseen kansalliseen viranomaiseen, myyntiluvan haltijaan tai toimeksiantajaan, joka on lisännyt yksittäistapausta koskevan turvallisuusraportin EudraVigilance-tietokantaan ja voi ohjata pyynnön raportin toimittaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle/tutkijalle. Rekisteröidyn oikeuksia voidaan käyttää asetuksen (EU) 2018/1725 säännösten mukaisesti.³⁷

6. Valitusmenettely

Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojesi käsittelystä tai jos katsot, että käsittely on laitonta tai se ei ole tämän tietosuojailmoituksen tai Euroopan lääkeviraston yleisen tietosuojaselosteen mukaista, ota yhteyttä **sisäiseen rekisterinpitäjään** osoitteessa datacontroller.analytics@ema.europa.eu tai **Euroopan lääkeviraston tietosuojavastaavaan** osoitteessa dataprotection@ema.europa.eu tai seuraavaan postiosoitteeseen:

European Medicines Agency
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
The Netherlands

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

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

³⁷ 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.