



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. helmikuuta 2023
EMA/723437/2022
Euroopan lääkevirasto

Monikielisyys EMAn verkkosivustolla ja ulkoisessa viestinnässä

TOIMINTALINJAT, nro 0084

Tila: Julkinen

Voimaantulopäivä: 1. helmikuuta 2023

Tarkistuspäivämäärä: 1. helmikuuta 2026

Korvaa: Ei sovelleta

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. Johdanto ja tarkoitus

Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto' tai 'virasto', kansanterveystehtävän ytimessä sen on sitoumus jakaa tietoa lääkkeistä potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja suurelle yleisölle.

Vaikka englanti on viraston työkieli¹ ja useimpien asiakirjojen alkuperäinen kieli, EMA julkaisee tärkeistä tiedoista käännöksiä laajalle yleisölle (kuten potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille) muilla Euroopan unionin virallisilla kielillä sekä islanniksi ja norjaksi.

Tässä on tarkoituksena tuoda esiin selkeästi ja avoimesti, miten virastossa käytetään EU:n virallisia kieliä. Näitä toimintalinjoja laatiessaan virasto on ottanut huomioon Euroopan oikeusasiamiehen suositukset EU:n virallisten kielten käytöstä viestinnässä yleisön kanssa.² Näissä toimintalinjoissa selitetään, millä kielillä EMA julkaisee tietoa verkkosivustollaan ja minkälaisissa tilanteissa.

2. Soveltamisala

Toimintalinjat koskevat kaikkia viraston työntekijöitä, jotka osallistuvat tietojen tuottamiseen tai julkaisemiseen EMAn verkkosivustolla tai ovat vuorovaikutuksessa tiedotusvälineiden ja sidosryhmien kanssa. Toimintalinjoissa käsitellään EU-kielten käyttöä lääkkeitä koskevien tietojen julkaisemisessa, viraston työskentelyssä, julkisissa kuulemisissa, sosiaalisessa mediassa sekä vastauksissa kansalaisten ja tiedotusvälineiden esittämiin tiedusteluihin.

3. Määritelmät

Viittaus EU:n virallisiin kieliin tarkoittaa tässä EU:n toimielinten virallisia kieliä ja työkieliä [asetuksen N:o 1](#) 1 artiklan mukaisesti.³

4. Toimintalinjoja koskeva lausuma

Päätös siitä, käännetäänkö sisältö alkuperäisestä kielestä muille EU:n virallisille kielille, perustuu sidosryhmille ja yleisölle annettavien tietojen mahdolliseen vaikuttavuuteen ja merkitykseen. Kääntämisessä priorisoidaan sellaisia lääkkeisiin liittyviä tietoja, jotka suunnataan etenkin potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja suurelle yleisölle, sekä tietoja, joilla on merkitystä suuren yleisön kannalta.

EMA pyrkii suhtautumaan yhdenmukaisesti kaikkiin EU:n virallisiin kieliin, jotka ovat muita kuin englanti.⁴

Näissä toimintalinjoissa luetellaan, mitä tekstejä julkaistaan EU:n virallisilla kielillä, jotka ovat muita kuin englanti. Luetteloa päivitetään tarvittaessa sidosryhmiltä, kuten potilailta, kuluttajilta ja terveydenhuollon ammattilaisilta, saadun palautteen perusteella.

¹ Euroopan lääkeviraston kielijärjestelyistä 1. kesäkuuta 2015 tehdyn toimitusjohtajan päätöksen 1 artikla (EMA/347181/2015): *Euroopan lääkeviraston työkieli on englanti. Tämä ei estä virastoa käyttämästä tarvittaessa muita Euroopan unionin virallisia kieliä.*

² [EU:n virallisten kielten käyttö viestinnässä yleisön kanssa – Käytännön suosituksia EU:n hallinnolle | Kirjeenvaihto Euroopan oikeusasiamies \(europa.eu\)](#)

³ Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä annetun asetuksen N:o 1 1 artiklan mukaan EU:n 24 virallista kieltä ovat "bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, iirin, italian, kreikan, kroaatin, latvian, liettuan, maltan, portugalilain, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin ja viron kieli".

⁴ Lukuun ottamatta joissakin tapauksissa iiriä. Ks. alaviite 5 jäljempänä.

4.1. Asiakirjat, jotka on laadittu ja julkaistu muilla EU:n virallisilla kielillä kuin englanniksi⁵

Lääkevalmisteseen liittyvät tiedot

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Ottaen huomioon viraston tehtävän kansanterveyden alalla se pyrkii varmistamaan, että seuraavat keskeiset tiedot sen arvioimista ja valvomista lääkevalmisteista ovat saatavilla muilla EU:n virallisilla kielillä kuin englanniksi:

- [Keskitetysti hyväksytyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden](#) valmistetiedot, mukaan lukien pakkausselosteet.⁶
- [Keskitetysti hyväksytyjä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä](#) koskevat yleistiedot, joissa selitetään kansantajuisesti, mitä lääkkeet ovat ja miksi ne on hyväksytty.
- Kansantajuisesti esitetyt kysymykset ja vastaukset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemusten ja käyttöaiheen laajennusten [epäämisistä](#) ja [peruutuksista](#).
- Tietoa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista merkittävistä arvioinneista ([lausuntomenettelyt](#)) ja EMAn suositusten perusteleminen esimerkiksi turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista.⁷

Eläinlääkkeet

Keskitetysti hyväksytyjä eläinlääkkeitä koskevat tiedot, mukaan lukien valmistetiedot ja myyntilupaa koskevat tiedot EU:n virallisilla kielillä, julkaistaan nyt erillisellä verkkosivustolla sekä keskitetysti että kansallisesti hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden osalta ([eläinlääkkeitä koskeva verkkosivusto](#)). EMA on tämän verkkosivuston haltija. Se ylläpitää sivustoa Euroopan unionin lääkealan sääntelyverkoston puolesta.

Keskeistä tietoa EMasta

Jotta varmistettaisiin, että viraston työtä koskevat keskeiset tiedot ovat asiaankuuluvien osapuolten saatavilla, seuraavat tiedot ovat saatavilla muilla EU:n virallisilla kielillä kuin englanniksi:

- [usein kysyttyä](#).
- [tietoa meistä -osio](#) sisältää katsauksen viraston pääasiallisiin tehtäviin.
- Yleistä tietoa, kuten esitteitä EMAn työstä ja tiedotusaineistoa kansanterveysuhista.

4.2. Teknisten tietojen saatavuus englanniksi

Suuri osa EMAn verkkosivuston sisällöstä liittyy EU:n lääkealan sääntelykehykseen, joka on luonteeltaan teknistä. Yleensä nämä tiedot on tarkoitettu EU:ssa toimiville myyntiluvan hakijoille ja haltijoille, jotka toimivat tosiasiallisesti englanniksi säännelyihin menettelyihin liittyvässä toiminnassaan EU:ssa ja kansainvälisesti.

Näiden teknisten tietojen saatavuus englanniksi (eli se kieli, jolla lääketeollisuus toimii maailmanlaajuisesti, sekä ainoa kieli, jolla annetaan saataville suuri osa Maailman terveysjärjestön ja Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavan yksikön farmaseuttisesta käsitteistöstä) vähentää sellaisten vääринymmärrysten ja virheiden tosiasiallista riskiä, joita voi aiheutua, jos erittäin teknistä

⁵ Joitakin tietoja ei ole saatavana iiriksi. Tutustu [EMAn julkaisuun](#) joistakin poikkeuksista, jotka koskevat iirin kieltä.

⁶ Myös islanniksi ja norjaksi.

⁷ Mukaan lukien kansallisesti hyväksytyjä lääkkeitä koskevat lausuntopyyntömenettelyt iirin, islannin ja norjan kielellä.

tietoa (ja säännöllisesti muutettavaa ja tarkistettavaa tietoa) välitettäisiin kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Näiden riskien välttäminen puoltaa viime kädessä paremmin ihmisten ja eläinten terveyden edistämistä ja suojelua EU:ssa.

Vaikka keskeisimmät lääkkeisiin liittyvät tiedot ovat saatavilla kaikilla EU:n kielillä, EMA ei siis käännä kaikkia teknisiä tietoja, joita sen verkkosivustolla on englanniksi.

4.3. EU:n kielten käyttö ulkoisessa viestinnässä yleisön ja tiedotusvälineiden kanssa

Vuorovaikutuksessa yleisön kanssa EMA ottaa vastaan tiedusteluja kaikilla EU-kielillä ja myös vastaa niihin samalla kielellä⁸ kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa tiedustelun vastaanottamisesta.⁹

Mediasuhteiden osalta EMA vastaa englanniksi, jos siltä pyydetään kiireellistä vastausta.

4.4. EU-kielten muu käyttö

Sosiaaliseen mediaan liittyvä toiminta

Sen mukaan, mikä on sisällön merkitys yleisölle, EMA voi julkaista pääasiassa sosiaalisen median alustoillaan audiovisuaalista materiaalia, jossa on tekstitystä tai selostuksia muilla EU:n virallisilla kielillä.

Julkiset kuulemiset

Jotta asianomaisten osapuolten osallistuminen julkisiin kuulemisiin olisi helpompaa, EMA antaa kuulemisasiakirjat mahdollisuuksien mukaan laajemman yleisön saataville muilla EU:n virallisilla kielillä kuulemismenettelyn alussa.

Yleisön kommentteja otetaan vastaan kaikilla EU:n virallisilla kielillä.

4.5. Käännösten alkuperä

Myyntiluvan hakijat tai haltijat laativat hyväksytyjen englanninkielisten valmistetietojen pohjalta käännökset, jotka EMA tarkistaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden avustuksella ennen niiden julkaisemista.¹⁰

Euroopan unionin elinten käännöskeskus (CdT) kääntää useimmat muut tekstit EMAlle. Toisinaan EMAn henkilöstö kääntää asiakirjat sisäisesti.

4.6. Käännettyjen tietojen saatavuus EMAn verkkosivustolla

EMAn verkkosivuston pääkäyttöliittymä ja navigointitoiminto eivät ole tällä hetkellä monikielisiä verkkosivuston koon ja monimutkaisuuden vuoksi. Jos tietoa on saatavana eri kielillä, käännöksiin pääsee pudotusvalikoista.

⁸ Ks. Euroopan lääkeviraston hyvää hallintotapaa koskevan säännösten (EMA/264257/2013) 11 kohta. Saatavana osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ Euroopan lääkeviraston hyvää hallintotapaa koskevan säännösten 13 kohta.

¹⁰ Ks. <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

EMA on sitoutunut kehittämään ja parantamaan monikielistä toimintaansa tulevaisuudessa voidakseen varmistaa, että suuren yleisön kannalta kiinnostavinta tietoa on saatavana tarvittaessa muillakin kielillä kuin englanniksi.

5. Henkilötietojen suoja

Monikielisyyttä koskevien toimintalinjojen täytäntöönpanoon sovellettavassa tai sen seurauksena tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä EMAn verkkosivustolla ja ulkoisessa viestinnässä noudatetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annettua asetusta (EU) 2018/1725.¹¹.

6. Muutokset edellisen tarkistuksen jälkeen

Uudet toimintalinjat.

Amsterdam, tammikuu 2023

[Allekirjoitus]

Emer Cooke

Toimitusjohtaja

¹¹ Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (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