Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1467

21.7.2025

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1467

## ze dne 18. července 2025,

## kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o technické specifikace pro platformu EU pro látky lidského původu (SoHO) za účelem výměny informací o látkách lidského původu určených k použití u člověka

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES ([1]), a zejména na čl. 74 odst. 4 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2024/1938 vyžaduje, aby Komise zřídila, spravovala a udržovala digitální platformu s cílem usnadnit účinnou a efektivní výměnu informací o činnostech v souvislosti s látkami lidského půdu (*substances of human origin*, SoHO) v Unii, dále jen („platforma EU pro SoHO“).

(2) Nařízení (EU) 2024/1938 stanoví zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, vyměňovaných v případě potřeby prostřednictvím platformy EU pro SoHO v zájmu veřejného zdraví a za účelem pomoci při identifikaci, hodnocení a řízení rizik spojených s konkrétním darováním SoHO nebo dárcem SoHO, včetně pseudonymizované identifikace dárce v případě rychlých varování, a zpracování příslušných informací o sledování klinických výstupů, včetně pseudonymizovaných klinických údajů poskytnutých na podporu povolení přípravků ze SoHO.

(3) Vzhledem k tomu, že prostřednictvím platformy EU pro SoHO mohou být vyměňovány citlivé osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, měla by platforma poskytovat bezpečný kanál pro vyhrazenou výměnu informací a údajů.

(4) Osobní údaje by měly být uchovávány na platformě EU pro látky lidského původu po omezenou dobu. Vzhledem k tomu, že některé nemoci mohou mít dlouhou inkubační dobu a mohou vyvolat příznaky po 25 až 30 letech (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba), je nezbytné uplatňovat u osobních údajů týkajících se bezpečnosti, kvality a účinnosti SoHO lhůtu pro uchovávání v délce 30 let od darování nebo použití u člověka.

(5) V zájmu zajištění řádné správy a dostatečné transparentnosti činností dohledu nad SoHO a činností v souvislosti se SoHO by osobní údaje oprávněných aktérů měly být uchovávány po dobu až pěti let ode dne, kdy již jako oprávnění aktéři nepůsobí.

(6) Aby byla zajištěna schopnost ověřit, zda koordinační výbor pro SoHO jednal nezávisle a nestranně, mimo jiné v případě stížností nebo soudních sporů, měly by být osobní údaje členů a náhradníků koordinačního výboru pro SoHO uchovávány po dobu až 15 let ode dne, kdy se člen nebo náhradník již koordinačního výboru pro SoHO neúčastní.

(7) Aby byla zajištěna bezpečnost a zabezpečení osobních údajů zpracovávaných prostřednictvím platformy EU pro SoHO, měla by Komise zavést a průběžně aktualizovat nejmodernější technická a organizační opatření, mimo jiné pokud jde o kontrolu přístupu k údajům.

([1]) Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) Aby se usnadnila účinná a účelná výměna informací o činnostech v souvislosti se SoHO v Unii prostřednictvím platformy EU pro SoHO, mělo by být její uživatelské rozhraní poskytováno v angličtině, která je v oboru SoHO běžně srozumitelným jazykem. Subjekty zabývající se SoHO, příslušné orgány pro SoHO, členské státy, koordinační výbor pro SoHO a Komise by si měly vyměňovat informace přeshraničního zájmu prostřednictvím platformy EU pro SoHO v tomto běžně srozumitelném jazyce v oboru SoHO.

(9) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2024/1938 se použije ode dne 7. srpna 2027, měla by použitelnost tohoto aktu začít stejným dnem.

(10) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([2]) by konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který dne 3. června 2025 vydal stanovisko.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 79 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1938,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „aktérem“ fyzická osoba, která po autentizaci registruje subjekt zabývající SoHO na platformě EU pro SoHO;

2) „oprávněným aktérem“ fyzická osoba, které byl po autentizaci udělen přístup k platformě EU pro SoHO za účelem provádění činností v souladu s přístupovými právy přidělenými profilu dané osoby a která jedná jménem členského státu, vnitrostátního orgánu pro SoHO, příslušného orgánu pro SoHO, koordinačního výboru pro SoHO, subjektu zabývajícího se SoHO, Komise, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nebo Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM);

3) „místním správcem“ oprávněný aktér, který má právo udělit přístup k platformě EU pro SoHO jiným aktérům nebo oprávněným aktérům v rámci téhož členského státu, vnitrostátního orgánu pro SoHO, příslušného orgánu pro SoHO nebo subjektu zabývajícího se SoHO.

*Článek 2*

**Údržba a použití platformy EU pro SoHO**

1. Komise udržuje a optimalizuje platformu EU pro SoHO za účelem plnění úkolů uvedených v článku 73 nařízení (EU) 2024/1938.

2. Aktéři a oprávnění aktéři používají platformu ke splnění požadavků stanovených v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 5, čl. 9 odst. 4, článku 16, čl. 17 odst. 2 a 5 až 7, čl. 19 odst. 1, 3 a 10, čl. 21 odst. 4 a 5, čl. 25 odst. 1, 2 a 6, čl. 27 odst. 7, článcích 31 až 35, čl. 37 odst. 2, čl. 41 odst. 2 a 4, čl. 54 odst. 3, čl. 56 odst. 4, čl. 63 odst. 3 písm. e), čl. 64 odst. 3, čl. 65 odst. 3, čl. 68 odst. 3 a 4, čl. 69 odst. 1 a článcích 71 až 74, 76, 81, 82 a 86 nařízení (EU) 2024/1938.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

*Článek 3*

**Přístupnost, moduly a funkce platformy EU pro SoHO**

1. Platforma EU pro SoHO je přístupná prostřednictvím zvláštní internetové stránky.

2. Platforma EU pro SoHO poskytuje alespoň moduly a funkce uvedené v příloze I.

*Článek 4*

**Přístup aktérů, oprávněných aktérů a místních správců**

1. Přístup aktérů k platformě EU pro SoHO se kontroluje prostřednictvím nástroje pro autentizaci.

Přístup oprávněných aktérů k platformě EU pro SoHO se kontroluje prostřednictvím nástroje pro autentizaci a nástroje pro udělování oprávnění.

Nástroj pro autentizaci a nástroj pro udělování oprávnění zajistí, aby aktéři a oprávnění aktéři měli odpovídající přístupová práva pro platformu EU pro SoHO a odpovídající povolení provádět úkony na platformě EU pro SoHO.

Po autentizaci mají aktéři přístup k registračnímu modulu platformy EU pro SoHO za účelem registrace subjektu zabývajícího se SoHO.

2. Komise odpovídá za udělení, pozastavení nebo odebrání přístupových práv místních správců pro platformu EU pro SoHO.

3. Místní správci spravují přístupová práva aktérů a oprávněných aktérů pro platformu EU pro SoHO tím, že uvedená přístupová práva udělují, pozastavují nebo odebírají.

4. Členské státy stanoví vhodnou úroveň přístupu oprávněných aktérů jednajících svým jménem pro platformu EU pro SoHO v souladu s vnitrostátním právem.

*Článek 5*

**Přístup pro veřejnost**

1. Široká veřejnost má možnost zobrazit na platformě EU pro SoHO veřejně dostupné informace uvedené v čl. 71 odst. 5 písm. d), čl. 74 odst. 3, a aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a pokud tak členský stát rozhodne, informace uvedené v čl. 75 odst. 5 nařízení (EU) 2024/1938.

2. Pro přístup k veřejně dostupným informacím uvedeným v odstavci 1 se registrace, ověření nebo povolení nevyžadují.

3. Široká veřejnost musí mít možnost vyhledávat ve veřejně dostupných informacích uvedených v odstavci 1.

*Článek 6*

**Odpovědnost za zaznamenávání a ověřování přesnosti informací vyměňovaných prostřednictvím platformy EU pro SoHO**

1. Aktéři a oprávnění aktéři zajistí, aby informace, které zadávají na platformu EU pro SoHO, byly úplné a přesné a respektovaly formát a specifikace vymezené koordinačním výborem pro SoHO.

2. Příslušné orgány pro SoHO odpovídají za zaznamenávání a ověřování přesnosti informací o schválených zařízeních zabývajících se SoHO a přípravcích ze SoHO. Příslušné orgány pro SoHO odpovídají také za aktualizaci těchto informací a jejich soulad s vnitrostátním registrem subjektů zabývajících se látkami SoHO, pokud je tento registr zřízen mimo platformu EU pro SoHO.

3. Komise zaručí bezpečnost a zabezpečení všech údajů uchovávaných na platformě EU pro SoHO za použití bezpečnostních protokolů a pravidel pro konektivitu, které se řídí neproprietárními otevřenými standardy stanovenými mezinárodními normalizačními orgány nebo organizacemi.

*Článek 7*

**Předkládání údajů**

Údaje se považují za předložené platformě EU pro SoHO k datu, kdy jsou na uvedené platformě úspěšně zaregistrovány.

*Článek 8*

**Ochrana osobních údajů**

1. Osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, které jsou v případě potřeby pseudonymizovány, se zpracovávají prostřednictvím platformy EU pro SoHO za účelem splnění povinností stanovených v čl. 76 odst. 1 až 5 nařízení (EU) 2024/1938.

2. Kategorie osobních údajů, které mají být zpracovány, a doby jejich uchovávání jsou uvedeny v příloze II. Komise odpovídá za vymazání všech osobních údajů shromážděných na platformě EU pro SoHO po uplynutí doby uchovávání.

3. Místní správce odpovídá za správu osobních údajů oprávněných aktérů v rámci své příslušnosti. Místní správce kdykoli po vložení osobních údajů oprávněných aktérů na platformu EU pro SoHO opraví nebo vymaže osobní údaje, které jsou nepřesné nebo již nejsou aktuální.

*Článek 9*

**Bezpečnost a zabezpečení osobních údajů**

Komise zavede opatření k zajištění bezpečnosti a zabezpečení osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, zpracovávaných prostřednictvím platformy EU pro SoHO. Tato opatření zahrnují zabránění neoprávněnému přístupu k osobním údajům, jejich čtení, kopírování, pozměňování nebo výmaz a zajišťují, aby oprávnění aktéři měli přístup pouze k údajům, na které se vztahuje jejich povolení k přístupu, a aby bylo možné ověřit a zjistit, které údaje byly vytvořeny, změněny nebo vymazány kterým oprávněným aktérem a v jakém okamžiku.

*Článek 10*

**Technická a administrativní podpora**

1. Komise zřídí podpůrný tým, který bude poskytovat včasnou pomoc aktérům a oprávněným aktérům platformy EU pro SoHO a který bude dosažitelný prostřednictvím vyhrazené funkční e-mailové schránky.

2. Komise dá na platformě EU pro SoHO aktérům a oprávněným aktérům k dispozici konkrétní příručky.

*Článek 11*

**Pohotovostní opatření v případě dlouhodobého selhání nebo nedostupnosti platformy EU pro SoHO**

1. Komise ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO vypracuje podrobná pohotovostní opatření, která se použijí v případech dlouhodobého selhání nebo nedostupnosti platformy EU pro SoHO nebo kteréhokoli z jejích modulů či funkcí z důvodů, které Komise nemůže ovlivnit.

2. Tato podrobná pohotovostní opatření popíší postupy, které se uplatní k zajištění kontinuity regulačních procesů podporovaných platformou EU pro SoHO za použití vhodných alternativních elektronických prostředků.

*Článek 12*

**Bezpečnost informačních technologií**

1. Pokud má Komise podezření, že došlo k incidentu v oblasti bezpečnosti informačních technologií (IT), bezpečnostnímu riziku IT nebo hrozbě pro bezpečnost IT, které považuje za potenciálně škodlivé pro platformu EU pro SoHO, její údaje nebo pro důvěrnost jejích údajů, může veškerý přístup k platformě EU pro SoHO pozastavit a informovat vnitrostátní orgány pro SoHO.

2. Každý aktér nebo oprávněný aktér, který se dozví o incidentu v oblasti bezpečnosti IT, bezpečnostním riziku IT nebo hrozbě pro bezpečnost IT nebo na ně má podezření, o tom neprodleně informuje Komisi a svůj vnitrostátní orgán pro SoHO.

*Článek 13*

**Jazykové požadavky**

1. Uživatelské rozhraní platformy EU pro SoHO je v angličtině.

2. Členské státy, orgány příslušné pro SoHO, koordinační výbor pro SoHO, Komise a subjekty zabývající se SoHO používají v případě potřeby angličtinu jako běžně srozumitelný jazyk v oboru SoHO, pro všechny informace, údaje a dokumenty vyměňované prostřednictvím platformy EU pro SoHO.

*Článek 14*

**Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 7. srpna 2027.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. července 2025.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA I*

**MODULY A FUNKCE**

Platforma EU pro SoHO poskytuje alespoň tyto moduly a funkce:

1) modul pro registraci subjektů zabývajících se SoHO a povolování zařízení zabývajících se SoHO, který umožňuje:

   a) aktérům registrovat svůj subjekt zabývající se SoHO, včetně subjektu zabývajícího se kritickými SoHO, do systému;

   b) automaticky pomocí platformy EU pro SoHO vygenerovat potvrzení o přijetí registrace;

   c) ověřit registraci provedenou příslušnými orgány pro SoHO, požádat o doplňující informace a na tuto žádost odpovědět;

   d) zamítnout, upravit nebo potvrdit a zveřejnit registraci, přičemž výsledek se prostřednictvím platformy EU pro SoHO sdělí aktérovi, který registroval subjekt zabývající se SoHO, včetně subjektu zabývajícího se kritickými SoHO;

   e) aktérům a oprávněným aktérům žádat o povolení jako zařízení zabývající se SoHO, mimo jiné jako zařízení dovážející SoHO;

   f) automaticky pomocí platformy EU pro SoHO vygenerovat potvrzení o přijetí žádosti o povolení;

   g) příslušnému orgánu pro SoHO ověřit subjekt zabývající se SoHO;

   h) zamítnout, upravit nebo potvrdit a zveřejnit registraci, přičemž výsledek se prostřednictvím platformy EU pro SoHO sdělí aktérovi nebo oprávněnému aktérovi, který požádal o povolení pro subjekt zabývající se SoHO, včetně povolení pro subjekt dovážející SoHO;

   i) předkládat, získávat, uchovávat, spravovat, zpracovávat, vyměňovat si, analyzovat, sledovat a mazat údaje o subjektech zabývajících se (kritickými) SoHO a o zařízeních zabývajících se SoHO, včetně zařízení dovážejících SoHO;

   j) příslušným orgánům pro SoHO hromadně importovat údaje o ověřených subjektech zabývajících se SoHO, včetně subjektů zabývajících se kritickými SoHO, a o zařízeních zabývajících se SoHO, včetně zařízení dovážejících SoHO;

2) modul věnovaný kompendiu povolených přípravků ze SoHO a kompendiu schválených klinických studií o přípravcích ze SoHO, který umožňuje:

   a) příslušným orgánům pro SoHO spravovat informace související s povolením přípravků ze SoHO;

   b) příslušným orgánům pro SoHO udělovat povolení přípravků subjektům zabývajícím se SoHO;

   c) přístup k informacím, pokud jde o schválené klinické studie týkající se SoHO, které jsou předkládány platformě EU pro SoHO;

   d) předkládat, získávat, uchovávat, spravovat, zpracovávat, vyměňovat si, analyzovat, sledovat a mazat údaje o povoleních přípravků ze SoHO;

3) modul věnovaný členství v koordinačním výboru pro SoHO a kompendiu poradenství, který:

   a) poskytuje seznam členů a náhradníků koordinačního výboru pro SoHO, instituce, z nichž pocházejí, a jejich prohlášení o zájmech;

   b) poskytuje kompendium poradenství ohledně regulačního statusu látek, přípravků nebo činností;

   c) umožňuje výměnu údajů mezi členy koordinačního výboru pro SoHO;

4) modul věnovaný vigilančním hlášením a rychlým varováním, který umožňuje:

   a) vnitrostátnímu orgánu pro SoHO nebo příslušnému orgánu pro SoHO komunikovat s ostatními vnitrostátními orgány pro SoHO nebo příslušnými orgány pro SoHO, jakož i s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v případě rychlých varování týkajících se SoHO v souvislosti s přenosnými onemocněními;

   b) vnitrostátním orgánům pro SoHO předkládat platformě EU pro SoHO roční shrnutí oznámení o závažných nežádoucích reakcích nebo závažných nežádoucích událostech a souvisejících zpráv o vyšetřování;

5) modul věnovaný údajům o činnosti, který umožňuje:

   a) poskytovat informace o tocích dodávek, varování týkající se dodávek kritických SoHO a jejich nedostatků;

   b) příslušnému orgánu pro SoHO a/nebo jeho subjektům zabývajícím se SoHO sdělovat údaje o činnosti platformy EU pro SoHO;

   c) příslušnému orgánu pro SoHO ověřovat údaje předložené subjekty pro SoHO a v případě nutnosti požadovat opravy;

   d) shromažďovat údaje oznámené subjekty zabývajícími se SoHO v rámci téhož členského státu a připravovat roční souhrnnou zprávu o činnosti v oblasti SoHO;

   e) příslušnému orgánu pro SoHO sdělovat Komisi údaje o činnosti, včetně údajů z registrů formou hromadného importu;

   f) vnitrostátnímu orgánu pro SoHO komunikovat s ostatními vnitrostátními orgány pro SoHO ohledně toků dodávek, sledovat nedostatek a podávat varování týkající se dodávek;

6) modul věnovaný pokynům pro provádění norem, který umožňuje:

   a) příslušným orgánům pro SoHO uchovávat technické pokyny pro provádění norem;

   b) zveřejňovat obecné pokyny nebo na ně odkazovat;

   c) vnitrostátním orgánům pro SoHO zveřejňovat konkrétní opatření členského státu nebo na ně odkazovat;

7) modul pro spolupráci, který:

   a) umožňuje výměnu údajů mezi členskými státy, vnitrostátními orgány pro SoHO, příslušnými orgány pro SoHO, Komisí, koordinačním výborem pro SoHO a subjekty zabývajícími se SoHO prostřednictvím bezpečných komunikačních kanálů pro vyhrazenou výměnu informací a údajů, konkrétně mezi:

      1) vnitrostátními orgány pro SoHO jednotlivých členských států;

      2) dvěma příslušnými orgány pro SoHO v rámci téhož členského státu nebo mezi příslušným orgánem pro SoHO a vnitrostátním orgánem pro SoHO;

      3) vnitrostátními orgány pro SoHO a Komisí, zejména pokud jde o údaje o činnostech v souvislosti se SoHO subjektů zabývajících se SoHO, souhrny oznámení a zpráv o šetření týkajícím se potvrzené závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, rychlá varování týkající se SoHO a varování týkající se dodávek SoHO;

      4) vnitrostátními orgány pro SoHO a koordinačním výborem pro SoHO;

      5) vnitrostátními orgány pro SoHO a ECDC, pokud jde o rychlá varování týkající se SoHO v souvislosti s přenosnými nemocemi, je-li to relevantní;

      6) subjekty zabývajícími se SoHO a jejich příslušnými orgány pro SoHO, pokud se příslušné orgány pro SoHO rozhodnou pro tyto výměny používat platformu EU pro SoHO;

8) publikační modul, který se skládá z těchto složek:

   a) úložiště pro údaje a dokumenty, které spravuje všechny údaje a dokumenty vstupující na platformu EU pro SoHO a začleňuje funkce, jako je zaznamenávání údajů s verzemi, automatická validace vstupních údajů před zaznamenáním a prvek historie údajů pro auditní stopy a sledovatelnost změn provedených oprávněnými subjekty;

   b) internetové stránky s omezeným přístupem, která s využitím zveřejňování, vyhledávání, zobrazování, exportování a analýzy údajů předkládá oprávněným aktérům informace a zpřístupňuje jim je v souladu s jejich přístupovými právy;

   c) veřejné internetové stránky, která široké veřejnosti umožňuje prohlížet, vyhledávat a stahovat všechny veřejně dostupné údaje a dokumenty uvedené v čl. 74 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1938.

*PŘÍLOHA II*

**KATEGORIE OSOBNÍCH ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZPRACOVÁNY, A DOBY JEJICH UCHOVÁVÁNÍ**

Prostřednictvím platformy EU pro SoHO se zpracovávají tyto kategorie osobních údajů:

1) osobní údaje identifikující oprávněné aktéry a osoby odpovědné za subjekty zabývající se SoHO:

| Druh osobních údajů | Účel zpracování | Doba uchovávání |
|---|---|---|
| Jméno, příjmení, příslušnost, e-mailová adresa a alfanumerický přihlašovací kód oprávněného aktéra | Zajistit bezpečný přístup k omezené části platformy EU pro SoHO a zajistit sledovatelnost všech změn zavedených na platformě EU pro SoHO | Až pět let poté, co schválený subjekt přestal působit jako schválený aktér platformy EU pro SoHO |
| Protokol o aktivitě | Zajistit sledovatelnost všech změn zavedených na platformě EU pro SoHO. | Až pět let poté, co schválený subjekt přestal působit jako schválený aktér platformy EU pro SoHO |
| Jméno, příjmení a e-mailová adresa osoby odpovědné za subjekt zabývající se SoHO | Splnit povinnosti stanovené v čl. 35 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2024/1938 | Dokud osoba odpovědná za subjekt zabývající se SoHO zastává funkci odpovědné osoby za subjekt zabývající se SoHO |

2) osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, vyměňované prostřednictvím platformy EU pro SoHO a požadované pro uplatňování článků 73 a 74 nařízení (EU) 2024/1938, s přihlédnutím k článku 76 uvedeného nařízení:

| Druh osobních údajů | Účel zpracování | Doba uchovávání |
|---|---|---|
| Osobní údaje identifikující darování SoHO nebo dárce SoHO | Pomoci identifikovat a vyhodnotit rizika spojená s konkrétním darováním nebo s konkrétním dárcem SoHO | Až 30 let po darování |
| Osobní údaje (identifikační a zdravotní údaje) účastníka klinického hodnocení | Sledovat klinický výsledek | Až 30 let od použití přípravku ze SoHO u člověka |

3) osobní údaje identifikující členy a náhradníky koordinačního výboru pro SoHO:

| Druh osobních údajů | Účel zpracování | Doba, po kterou budou informace veřejně dostupné na platformě EU pro SoHO | Doba uchovávání |
|---|---|---|---|
| Jméno, příjmení, název instituce původu a prohlášení o zájmech člena a náhradníka koordinačního výboru pro SoHO | Splnit povinnosti stanovené v čl. 68 odst. 3 a čl. 74 odst. 3 písm. g) nařízení (EU) 2024/1938 | Během období, kdy se člen nebo náhradník účastní činnosti koordinačního výboru pro SoHO | Až 15 let ode dne, kdy se člen nebo náhradník již neúčastní koordinačního výboru pro SoHO |