Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1467

21.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1467 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 2025

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ [1], και ιδίως το άρθρο 74 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, η Επιτροπή πρέπει να δημιουργήσει, να διαχειρίζεται και να συντηρεί ψηφιακή πλατφόρμα για τη διευκόλυνση της αποδοτικής και αποτελεσματικής ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: ΟΑΠ) στην Ένωση (στο εξής: πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ).

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 προβλέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, κατά περίπτωση, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και για τους σκοπούς της διευκόλυνσης του εντοπισμού και της αξιολόγησης των κινδύνων που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη δωρεά ΟΑΠ ή δότη ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης ψευδωνυμοποιημένου δότη σε περίπτωση έγκαιρων προειδοποιήσεων, και προβλέπει την επεξεργασία σχετικών πληροφοριών για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, συμπεριλαμβανομένων ψευδωνυμοποιημένων κλινικών δεδομένων που παρέχονται προς υποστήριξη των εγκρίσεων σκευασμάτων ΟΑΠ.

(3) Δεδομένου ότι τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, μπορούν να ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, η πλατφόρμα θα πρέπει να παρέχει έναν ασφαλή δίαυλο για περιορισμένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων.

(4) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να αποθηκεύονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Δεδομένου ότι ορισμένες νόσοι μπορεί να έχουν μεγάλο χρόνο επώασης και να προκαλέσουν συμπτώματα μετά από 25 έως 30 έτη (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob), είναι αναγκαίο να εφαρμοστεί περίοδος διατήρησης 30 ετών μετά τη δωρεά ή τη χρήση στον άνθρωπο για δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ.

(5) Προκειμένου να διασφαλιστεί η χρηστή διαχείριση και η επαρκής διαφάνεια των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ και των δραστηριοτήτων ΟΑΠ, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των εξουσιοδοτημένων παραγόντων θα πρέπει να διατηρούνται για διάστημα έως 5 ετών από την ημερομηνία κατά την οποία αυτοί δεν ενεργούν πλέον ως εξουσιοδοτημένοι παράγοντες.

(6) Για να διασφαλιστεί η δυνατότητα επαλήθευσης του κατά πόσον το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ ενήργησε με ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο, μεταξύ άλλων σε περίπτωση καταγγελιών ή διαφορών, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των τακτικών και αναπληρωματικών μελών του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ θα πρέπει να διατηρούνται για διάστημα έως 15 ετών από την ημερομηνία κατά την οποία το τακτικό ή το αναπληρωματικό μέλος δεν συμμετέχει πλέον στο συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ.

(7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει και να επικαιροποιεί σύγχρονα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της πρόσβασης σε δεδομένα.

[1] ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αποδοτική και αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ στην Ένωση μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, η διεπαφή χρήστη της θα πρέπει να παρέχεται στα αγγλικά ως γλώσσα ευρέως κατανοητή στον τομέα των ΟΑΠ. Οι οντότητες ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, τα κράτη μέλη, το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ και η Επιτροπή θα πρέπει να ανταλλάσσουν πληροφορίες διασυνοριακού ενδιαφέροντος μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ στην ευρέως κατανοητή γλώσσα στον τομέα των ΟΑΠ.

(9) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 εφαρμόζεται από τις 7 Αυγούστου 2027, η εφαρμογή της παρούσας πράξης θα πρέπει να αρχίσει την ίδια ημερομηνία.

(10) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 3 Ιουνίου 2025.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(1) «παράγων»: φυσικό πρόσωπο που καταχωρίζει οντότητα ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ μετά την επαλήθευση της ταυτότητάς της·

(2) «εξουσιοδοτημένος παράγων»: φυσικό πρόσωπο στο οποίο, μετά την επαλήθευση της ταυτότητας, έχει χορηγηθεί πρόσβαση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για την εκτέλεση ενεργειών σύμφωνα με τα δικαιώματα πρόσβασης που έχουν εκχωρηθεί στο προφίλ του προσώπου και το οποίο ενεργεί για λογαριασμό κράτους μέλους, εθνικής αρχής ΟΑΠ, αρμόδιας αρχής ΟΑΠ, του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ, οντότητας ΟΑΠ, της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ή της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM)·

(3) «τοπικός διαχειριστής»: εξουσιοδοτημένος παράγων που έχει το δικαίωμα να χορηγεί πρόσβαση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ σε άλλους παράγοντες ή εξουσιοδοτημένους παράγοντες εντός του ίδιου κράτους μέλους, της εθνικής αρχής ΟΑΠ, της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ ή της οντότητας ΟΑΠ.

Άρθρο 2

Συντήρηση και χρήση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Η Επιτροπή συντηρεί και βελτιστοποιεί την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 73 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

2. Οι παράγοντες και οι εξουσιοδοτημένοι παράγοντες χρησιμοποιούν την πλατφόρμα για να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 9 παράγραφος 4, στο άρθρο 16, στο άρθρο 17 παράγραφοι 2, 5, 6 και 7, στο άρθρο 19 παράγραφοι 1, 3 και 10, στο άρθρο 21 παράγραφοι 4 και 5, στο άρθρο 25 παράγραφοι 1, 2 και 6, στο άρθρο 27 παράγραφος 7, στα άρθρα 31 έως 35, στο άρθρο 37 παράγραφος 2, στο άρθρο 41 παράγραφοι 2 και 4, στο άρθρο 54 παράγραφος 3, στο άρθρο 56 παράγραφος 4, στο άρθρο 63 παράγραφος 3 στοιχείο ε), στο άρθρο 64 παράγραφος 3, στο άρθρο 65 παράγραφος 3, στο άρθρο 68 παράγραφοι 3 και 4, στο άρθρο 69 παράγραφος 1 και στα άρθρα 71 έως 74, 76, 81, 82 και 86 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Άρθρο 3

Προσβασιμότητα, ενότητες και λειτουργίες της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ είναι προσβάσιμη μέσω ειδικού ιστοτόπου.

2. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ παρέχει τουλάχιστον τις ενότητες και τις λειτουργίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

Πρόσβαση παραγόντων, εξουσιοδοτημένων παραγόντων και τοπικών διαχειριστών

1. Η πρόσβαση των παραγόντων στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ελέγχεται μέσω εργαλείου επαλήθευσης ταυτότητας.

Η πρόσβαση των εξουσιοδοτημένων παραγόντων στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ελέγχεται μέσω εργαλείου επαλήθευσης ταυτότητας και εργαλείου εξουσιοδότησης.

Το εργαλείο επαλήθευσης ταυτότητας και το εργαλείο έγκρισης διασφαλίζουν ότι οι παράγοντες και οι εξουσιοδοτημένοι παράγοντες έχουν τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και τις κατάλληλες άδειες για την εκτέλεση ενεργειών στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.

Μετά την επαλήθευση της ταυτότητας, οι παράγοντες έχουν πρόσβαση στην ενότητα καταχώρισης της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ για την καταχώριση οντότητας ΟΑΠ.

2. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση των δικαιωμάτων πρόσβασης των τοπικών διαχειριστών για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.

3. Οι τοπικοί διαχειριστές διαχειρίζονται τα δικαιώματα πρόσβασης των παραγόντων και των εξουσιοδοτημένων παραγόντων για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ με τη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση των εν λόγω δικαιωμάτων πρόσβασης.

4. Τα κράτη μέλη καθορίζουν το κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης των εξουσιοδοτημένων παραγόντων που ενεργούν εξ ονόματός τους για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ σύμφωνα με την οικεία εθνική νομοθεσία.

Άρθρο 5

Πρόσβαση του κοινού

1. Το ευρύ κοινό είναι σε θέση να βλέπει στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ τις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 5 στοιχείο δ), στο άρθρο 74 παράγραφος 3 και, με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας και εφόσον το αποφασίσει το κράτος μέλος, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 75 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

2. Δεν απαιτείται εγγραφή, επαλήθευση ταυτότητας ή έγκριση για την πρόσβαση στις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Το ευρύ κοινό είναι σε θέση να πραγματοποιεί αναζητήσεις στις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Αρμοδιότητες για την καταγραφή και την επαλήθευση της ακρίβειας των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Οι παράγοντες και οι εξουσιοδοτημένοι παράγοντες διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που εισάγουν στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ είναι πλήρεις και ακριβείς και ότι τηρούν τον μορφότυπο και τις προδιαγραφές που ορίζονται από το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ.

2. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ είναι υπεύθυνες για την καταγραφή και την επαλήθευση της ακρίβειας των πληροφοριών σχετικά με τα εγκεκριμένα κέντρα ΟΑΠ και τα σκευάσματα ΟΑΠ. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ είναι επίσης υπεύθυνες για την επικαιροποίηση των εν λόγω πληροφοριών και τη συνέπεια με το οικείο εθνικό μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ όταν το εν λόγω μητρώο είναι εγκατεστημένο εκτός της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ.

3. Η Επιτροπή διαφυλάσσει την ασφάλεια και την προστασία όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα ασφάλειας και κανόνες συνδεσιμότητας από μη ιδιόκτητα ανοικτά πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από διεθνείς φορείς ή οργανισμούς τυποποίησης.

Άρθρο 7

Υποβολή δεδομένων

Τα δεδομένα θεωρείται ότι έχουν υποβληθεί στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ κατά την ημερομηνία επιτυχούς καταχώρισής τους στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.

Άρθρο 8

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία ψευδωνυμοποιούνται όταν απαιτείται, υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ για τον σκοπό της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 76 παράγραφοι 1 έως 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

2. Οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία και οι περίοδοι διατήρησής τους παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τη διαγραφή όλων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ όταν λήξει η περίοδος διατήρησης.

3. Ο τοπικός διαχειριστής είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εξουσιοδοτημένων παραγόντων υπό την ευθύνη του. Ο τοπικός διαχειριστής, ανά πάσα στιγμή μετά την αναφόρτωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εξουσιοδοτημένων παραγόντων στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, διορθώνει ή διαγράφει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι ανακριβή ή δεν είναι πλέον επικαιροποιημένα.

Άρθρο 9

Ασφάλεια και προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Η Επιτροπή θεσπίζει μέτρα για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την πρόληψη της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, ανάγνωσης, αντιγραφής, τροποποίησης ή διαγραφής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και διασφαλίζουν ότι οι εξουσιοδοτημένοι παράγοντες έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που καλύπτονται από την άδεια πρόσβασής τους και ότι είναι δυνατόν να επαληθευτεί και να διαπιστωθεί ποια δεδομένα έχουν δημιουργηθεί, τροποποιηθεί ή διαγραφεί, από ποιον εξουσιοδοτημένο παράγοντα και σε ποια χρονική στιγμή.

Άρθρο 10

Τεχνική και διοικητική υποστήριξη

1. Η Επιτροπή συγκροτεί ομάδα υποστήριξης για την παροχή έγκαιρης συνδρομής σε παράγοντες και εξουσιοδοτημένους παράγοντες της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω ειδικής λειτουργικής ηλεκτρονικής θυρίδας.

2. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμα ειδικά εγχειρίδια στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ σε παράγοντες και εξουσιοδοτημένους παράγοντες.

Άρθρο 11

Ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση παρατεταμένης αστοχίας ή μη διαθεσιμότητας της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές ΟΑΠ, αναπτύσσει λεπτομερείς ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περιπτώσεις παρατεταμένης αστοχίας ή μη διαθεσιμότητας της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ ή οποιασδήποτε από τις ενότητες ή λειτουργίες της για λόγους εκτός του ελέγχου της Επιτροπής.

2. Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης περιγράφουν τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια των κανονιστικών διαδικασιών που υποστηρίζονται από την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ με τη χρήση κατάλληλων εναλλακτικών ηλεκτρονικών μέσων.

Άρθρο 12

Ασφάλεια της τεχνολογίας των πληροφοριών

1. Όταν η Επιτροπή υποπτεύεται ότι προέκυψε περιστατικό ασφάλειας της τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ), κίνδυνος ασφάλειας ΤΠ ή απειλή κατά της ασφάλειας ΤΠ, και θεωρεί ότι οι καταστάσεις αυτές είναι δυνητικά επιβλαβείς για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, τα δεδομένα της ή την εμπιστευτικότητα των δεδομένων της, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει κάθε πρόσβαση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και να ενημερώσει τις εθνικές αρχές ΟΑΠ.

2. Ο παράγων ή εξουσιοδοτημένος παράγων που αντιλαμβάνεται ή υποπτεύεται συμβάν ασφάλειας ΤΠ, κίνδυνο ασφάλειας ΤΠ ή απειλή κατά της ασφάλειας ΤΠ ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και την εθνική αρχή ΟΑΠ.

Άρθρο 13

Γλωσσικές απαιτήσεις

1. Η διεπαφή χρήστη της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ παρέχεται στα αγγλικά.

2. Τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ, η Επιτροπή και οι οντότητες ΟΑΠ χρησιμοποιούν την αγγλική γλώσσα, ως την ευρέως κατανοητή γλώσσα στον τομέα των ΟΑΠ, για όλες τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τα έγγραφα που ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, κατά περίπτωση.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 7 Αυγούστου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενότητες και λειτουργίες:

1) ενότητα σχετικά με την καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ και την έγκριση κέντρων ΟΑΠ, η οποία επιτρέπει:

   α) την καταχώριση, από τους παράγοντες, της οικείας οντότητας ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της οντότητας ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, στο σύστημα·

   β) επιβεβαίωση παραλαβής της καταχώρισης που μπορεί να δημιουργηθεί αυτόματα από την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·

   γ) την επαλήθευση της καταχώρισης από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, το αίτημα παροχής πρόσθετων πληροφοριών και την απάντηση στο εν λόγω αίτημα·

   δ) την απόρριψη, την τροποποίηση ή την επικύρωση και τη δημοσίευση της καταχώρισης, με το αποτέλεσμα να κοινοποιείται αυτόματα μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ στον παράγοντα που καταχώρισε την οντότητα ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της οντότητας ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας·

   ε) την υποβολή αίτησης από τους παράγοντες και εξουσιοδοτημένους παράγοντες για αδειοδότηση ως κέντρο ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένου του κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ·

   στ) επιβεβαίωση παραλαβής της αίτησης για χορήγηση άδειας, που μπορεί να δημιουργηθεί αυτόματα από την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·

   ζ) την επαλήθευση της αδειοδότησης κέντρου ΟΑΠ από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ·

   η) την απόρριψη, την τροποποίηση ή την επικύρωση και τη δημοσίευση της αδειοδότησης, με το αποτέλεσμα να κοινοποιείται αυτόματα μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ στον παράγοντα ή στον εξουσιοδοτημένο παράγοντα που αιτήθηκε την αδειοδότηση για κέντρο ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της αδειοδότησης για κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ·

   θ) την υποβολή, ανάκτηση, αποθήκευση, διαχείριση, ανταλλαγή, ανάλυση, παρακολούθηση και διαγραφή δεδομένων σχετικά με οντότητες ΟΑΠ (κρίσιμης σημασίας) και σχετικά με κέντρα ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ·

   ι) τη μαζική εισαγωγή δεδομένων σχετικά με επαληθευμένες οντότητες ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των οντοτήτων ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και των κέντρων ΟΑΠ, στα οποία περιλαμβάνονται τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ, από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ·

2) ενότητα σχετικά με την επιτομή εγκεκριμένων σκευασμάτων ΟΑΠ και την επιτομή εγκεκριμένων κλινικών μελετών σχετικά με τα σκευάσματα ΟΑΠ, που επιτρέπει:

   α) τη διαχείριση, από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, πληροφοριών σχετικά με την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ·

   β) την ανάθεση, από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, εγκρίσεων σκευασμάτων σε οντότητες ΟΑΠ·

   γ) πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένες κλινικές μελέτες ΟΑΠ που υποβάλλονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·

   δ) την υποβολή, ανάκτηση, αποθήκευση, διαχείριση, ανταλλαγή, ανάλυση, παρακολούθηση και διαγραφή δεδομένων σχετικά με τις εγκρίσεις σκευασμάτων ΟΑΠ·

3) ενότητα σχετικά με την ιδιότητα μέλους στο συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ και με σύνολο συμβουλών, η οποία:

   α) περιέχει κατάλογο των τακτικών και αναπληρωματικών μελών του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ, το ίδρυμα προέλευσής τους και τη δήλωση συμφερόντων τους·

   β) παρέχει σύνολο συμβουλών σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων·

   γ) επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των μελών του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ·

4) ενότητα για την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης και τις έγκαιρες προειδοποιήσεις, η οποία επιτρέπει:

α) την επικοινωνία της εθνικής αρχής ΟΑΠ ή της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ με άλλες εθνικές αρχές ΟΑΠ και αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, καθώς και με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) σε περίπτωση έγκαιρων προειδοποιήσεων ΟΑΠ σχετικά με μεταδοτικές νόσους

β) την υποβολή, από τις εθνικές αρχές ΟΑΠ, ετήσιας περίληψης των επιβεβαιωμένων κοινοποιήσεων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (ΣΑΑ) ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) και των σχετικών εκθέσεων έρευνας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·

5) ενότητα δεδομένων δραστηριότητας που επιτρέπει:

α) την παροχή πληροφοριών για ροές εφοδιασμού, προειδοποίηση για την προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και ελλείψεις·

β) την κοινοποίηση, από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ και/ή τις οικείες οντότητες ΟΑΠ, των δεδομένων δραστηριότητας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·

γ) την επαλήθευση, από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, των δεδομένων που υποβάλλονται από τις οντότητες ΟΑΠ και την υποβολή αιτημάτων για διόρθωση, εάν είναι αναγκαίο·

δ) τη συγκέντρωση των δεδομένων δραστηριότητας που υποβάλλονται από τις οντότητες ΟΑΠ εντός του ίδιου κράτους μέλους και την κατάρτιση ετήσιας συγκεντρωτικής έκθεσης δραστηριοτήτων ΟΑΠ·

ε) την κοινοποίηση, από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, δεδομένων δραστηριότητας στην Επιτροπή, μεταξύ άλλων από μητρώα μέσω μαζικής εισαγωγής·

στ) την επικοινωνία της εθνικής αρχής ΟΑΠ με άλλες εθνικές αρχές ΟΑΠ σχετικά με τις ροές εφοδιασμού, την παρακολούθηση των ελλείψεων και την υποβολή από την εθνική αρχή ΟΑΠ προειδοποιήσεων για την προσφορά·

6) ενότητα σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των προτύπων, η οποία επιτρέπει:

α) την αποθήκευση, από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή των προτύπων·

β) τη δημοσίευση γενικών κατευθυντήριων γραμμών ή την παραπομπή σ' αυτές·

γ) τη δημοσίευση, από τις εθνικές αρχές, συγκεκριμένων μέτρων των κρατών μελών ή την παραπομπή σε τέτοια συγκεκριμένα μέτρα·

7) ενότητα συνεργασίας, η οποία:

α) επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, των εθνικών αρχών ΟΑΠ, των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ, της Επιτροπής, του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ και των οντοτήτων ΟΑΠ μέσω ασφαλών διαύλων επικοινωνίας για περιορισμένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων, ιδίως:

1) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ των κρατών μελών·

2) μεταξύ δύο αρμόδιων αρχών ΟΑΠ εντός του ίδιου κράτους μέλους ή μεταξύ αρμόδιας αρχής ΟΑΠ και της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ·

3) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και της Επιτροπής, ιδίως όσον αφορά τα δεδομένα δραστηριότητας σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ των οντοτήτων ΟΑΠ, τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων και τις εκθέσεις διερεύνησης σχετικά με επιβεβαιωμένη ΣΑΑ ή επιβεβαιωμένο ΣΑΣ, τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ και τις προειδοποιήσεις για την προσφορά ΟΑΠ·

4) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ·

5) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και του ECDC, σε σχέση με τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ όσον αφορά μεταδοτικές νόσους, όπου αρμόζει·

6) μεταξύ των οντοτήτων ΟΑΠ και των αντίστοιχων οικείων αρμόδιων αρχών ΟΑΠ, όταν οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για τις εν λόγω ανταλλαγές·

8) ενότητα δημοσίευσης, η οποία αποτελείται από:

α) συνιστώσα αποθετηρίου δεδομένων και εγγράφων που διαχειρίζεται όλα τα δεδομένα και τα έγγραφα που εισάγονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, ενσωματώνοντας λειτουργίες όπως η καταγραφή δεδομένων με τήρηση ιστορικού εκδόσεων, η αυτόματη επικύρωση δεδομένων εισόδου πριν από την καταγραφή, και χαρακτηριστικό ιστορικού δεδομένων για τις διαδρομές ελέγχου και την ιχνηλασιμότητα των αλλαγών από εξουσιοδοτημένους παράγοντες·

β) ιστότοπο περιορισμένης πρόσβασης, ο οποίος, με τη χρήση της δημοσίευσης δεδομένων, της αναζήτησης, της προβολής και της εξαγωγής δεδομένων, καθώς και της ανάλυσης δεδομένων, παρουσιάζει πληροφορίες στους εξουσιοδοτημένους παράγοντες και τις θέτει στη διάθεσή τους ανάλογα με τα εκάστοτε δικαιώματα πρόσβασης·

γ) δημόσιο ιστότοπο που επιτρέπει στο ευρύ κοινό να βλέπει, να αναζητεί και να τηλεφορτώνει όλα τα δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΠΡΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

Οι ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ:

1) δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που ταυτοποιούν εξουσιοδοτημένους παράγοντες και υπεύθυνα πρόσωπα για οντότητες ΟΑΠ:

Τύπος δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Σκοπός της επεξεργασίας	Περίοδος διατήρησης
Όνομα, επώνυμο, επαγγελματικός δεσμός, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αλφαριθμητικός κωδικός σύνδεσης του εξουσιοδοτημένου παράγοντα	Παροχή ασφαλούς πρόσβασης στο τμήμα περιορισμένης πρόσβασης της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ και διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των τροποποιήσεων που εισάγονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ	Έως 5 έτη μετά την απώλεια της ιδιότητας του εξουσιοδοτημένου παράγοντα της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ
Αρχείο καταγραφής δραστηριοτήτων	Διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των τροποποιήσεων που εισάγονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ	Έως 5 έτη μετά την απώλεια της ιδιότητας του εξουσιοδοτημένου παράγοντα της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ
Όνομα, επώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπεύθυνου προσώπου για την οντότητα ΟΑΠ	Συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του άρθρου 35 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938	Περίοδος κατά την οποία το υπεύθυνο πρόσωπο για την οντότητα ΟΑΠ κατέχει την ιδιότητα του υπεύθυνου προσώπου για την οντότητα ΟΑΠ

2) δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ και απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 73 και 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 76 του εν λόγω κανονισμού:

Τύπος δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Σκοπός της επεξεργασίας	Περίοδος διατήρησης
Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την ταυτοποίηση δωρεάς ΟΑΠ ή δότη ΟΑΠ	Διευκόλυνση του εντοπισμού και της αξιολόγησης των κινδύνων που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη δωρεά ΟΑΠ ή δότη ΟΑΠ·	Έως 30 έτη μετά τη δωρεά
Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα ταυτοποίησης και υγείας) του συμμετέχοντος σε κλινική αξιολόγηση	Για την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης	Έως 30 έτη μετά τη χρήση του σκευάσματος ΟΑΠ στον άνθρωπο

3) δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την ταυτοποίηση των τακτικών και αναπληρωματικών μελών του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ:

Τύπος δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	Σκοπός της επεξεργασίας	Περίοδος κατά την οποία οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο κοινό στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ	Περίοδος διατήρησης
Όνομα, επώνυμο, όνομα του ιδρύματος προέλευσης και δήλωση συμφερόντων του τακτικού και του αναπληρωματικού μέλους του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ	Συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του άρθρου 68 παράγραφος 3 και του άρθρου 74 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938	Περίοδος κατά την οποία το τακτικό ή το αναπληρωματικό μέλος συμμετέχει στο συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ	Έως 15 έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία το τακτικό ή το αναπληρωματικό μέλος δεν συμμετέχει πλέον στο συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ