2025/1467

21.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1467,

18. juuli 2025,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 rakenduseeskirjad seoses inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kohta teabevahetuseks ettenähtud ELi SoHO veebiplatvormi tehniliste kirjeldustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrust (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 74 lõike 4 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2024/1938 kohaselt peab komisjon looma digitaalse platvormi, et hõlbustada tõhusat ja tulemuslikku teabevahetust inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta liidus (edaspidi „ELi SoHO veebiplatvorm“), ning peab seda haldama ja hooldama.

(2) Määrusega (EL) 2024/1938 on ette nähtud, et vajaduse korral töödeldakse ELi SoHO veebiplatvormi kaudu vahetatud isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, rahvatervise huvides ning selleks, et aidata kindlaks teha, hinnata ja hallata konkreetse inimpäritolu materjali annetuse või inimpäritolu materjali doonoriga seotud riske, sealhulgas pseudonüümitud doonori tuvastamist kiirhoiatuste korral, ning selleks et töödelda kliiniliste tulemuste jälgimisega seotud asjakohast teavet, sealhulgas pseudonüümitud kliinilisi andmeid, mis on esitatud inimpäritolu materjalist preparaadi lubade toetuseks.

(3) Kuna ELi SoHO veebiplatvormi kaudu võidakse vahetada tundlikke isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, peaks platvorm olema turvaline kanal teabe ja andmete piiratud vahetamiseks.

(4) Isikuandmeid tuleks ELi SoHO veebiplatvormil säilitada piiratud aja jooksul. Kuna mõnel haigusel võib olla pikk peiteaeg ja sümptomid võivad ilmneda alles 25–30 aasta pärast (nt Creutzfeldti-Jakobi tõbi), on inimpäritolu materjali ohutuse, kvaliteedi ja tõhususega seotud isikuandmete puhul vaja kohaldada 30-aastast säilitamisperioodi pärast annetamist või inimkasutust.

(5) Selleks et tagada inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute hea haldamine ja piisav läbipaistvus, tuleks volitatud subjektide isikuandmeid säilitada kuni viis aastat alates kuupäevast, mil nad enam volitatud subjektidena ei tegutse.

(6) Selleks et tagada suutlikkus kontrollida, kas SoHO koordineerimisnõukogu tegutses sõltumatult ja erapooletult, sealhulgas kaebuste või kohtuvaidluste korral, tuleks SoHO koordineerimisnõukogu liikmete ja asendusliikmete isikuandmeid säilitada kuni 15 aastat alates kuupäevast, mil liige või asendusliige enam SoHO koordineerimisnõukogus ei osale.

(7) Selleks et tagada ELi SoHO veebiplatvormi kaudu töödeldavate isikuandmete turvalisus, peaks komisjon kehtestama tipptasemel tehnilised ja korralduslikud meetmed, sealhulgas andmetele juurdepääsu kontrolli, ning hoidma neid ajakohastena.

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

(8) Selleks et hõlbustada inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega seotud tõhusat ja tulemuslikku teabevahetust liidus ELi SoHO veebiplatvormi kaudu, peaks selle kasutajaliides olema inglise keeles, mis on inimpäritolu materjali valdkonnas üldiselt arusaadav keel. SoHO asutused, SoHO pädevad asutused, liikmesriigid, SoHO koordineerimisnõukogu ja komisjon peaksid ELi SoHO veebiplatvormi kaudu vahetama inimpäritolu materjali valdkonda käsitlevat piiriülest huvi pakkuvat teavet selles üldiselt arusaadavas keeles.

(9) Kuna määrust (EL) 2024/1938 kohaldatakse alates 7. augustist 2027, peaks käesoleva õigusakti kohaldamine algama samal kuupäeval.

(10) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 ([2]) artikli 42 lõikele 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse 3. juunil 2025.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2024/1938 artikli 79 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „subjekt“ – füüsiline isik, kes pärast enda autentimist registreerib SoHO asutuse ELi SoHO veebiplatvormil;

2) „volitatud subjekt“ – füüsiline isik, kes on pärast autentimist saanud juurdepääsu ELi SoHO veebiplatvormile, et teha toiminguid kooskõlas tema profiilile määratud juurdepääsuõigustega, ning kes tegutseb liikmesriigi, SoHO riikliku asutuse, SoHO pädeva asutuse, SoHO koordineerimisnõukogu, SoHO asutuse, komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) või Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) nimel;

3) „kohalik haldur“ – volitatud subjekt, kellel on õigus anda juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile teistele sama liikmesriigi subjektidele või volitatud subjektidele, SoHO riiklikule asutusele, SoHO pädevale asutusele või SoHO asutusele.

Artikkel 2

ELi SoHO veebiplatvormi käitamine ja kasutamine

1. Komisjon käitab ja optimeerib määruse (EL) 2024/1938 artiklis 73 osutatud ülesannete täitmiseks ELi SoHO veebiplatvormi.

2. Subjektid ja volitatud subjektid kasutavad platvormi määruse (EL) 2024/1938 artikli 4 lõikes 2, artikli 5 lõikes 5, artikli 9 lõikes 4, artiklis 16, artikli 17 lõigetes 2, 5–7, artikli 19 lõigetes 1, 3 ja 10, artikli 21 lõigetes 4 ja 5, artikli 25 lõigetes 1, 2 ja 6, artikli 27 lõikes 7, artiklites 31–35, artikli 37 lõikes 2, artikli 41 lõigetes 2 ja 4, artikli 54 lõikes 3, artikli 56 lõikes 4, artikli 63 lõike 3 punktis e, artikli 64 lõikes 3, artikli 65 lõikes 3, artikli 68 lõigetes 3 ja 4, artikli 69 lõikes 1, artiklites 71–74, 76, 81, 82 ja 86 sätestatud nõuete täitmiseks.

([2]) 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 (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Artikkel 3

Juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile, selle moodulid ja funktsioonid

1. ELi SoHO veebiplatvorm on kättesaadav spetsiaalse veebisaidi kaudu.

2. ELi SoHO veebiplatvorm pakub vähemalt I lisas loetletud mooduleid ja funktsioone.

Artikkel 4

Subjektide, volitatud subjektide ja kohalike haldurite juurdepääs

1. Subjektide juurdepääsu ELi SoHO veebiplatvormile kontrollitakse autentimisvahendi kaudu.

Volitatud subjektide juurdepääsu ELi SoHO veebiplatvormile kontrollitakse autentimisvahendi ja autoriseerimisvahendi kaudu.

Autentimisvahendi ja autoriseerimisvahendiga tagatakse, et subjektidel ja volitatud subjektidel on asjakohased juurdepääsuõigused ELi SoHO veebiplatvormile ja nõuetekohased load toimingute tegemiseks sellel platvormil.

Pärast autentimist saavad subjektid juurdepääsu ELi SoHO veebiplatvormi registreerimismoodulile SoHO asutuse registreerimiseks.

2. Kohalikule haldurile ELi SoHO veebiplatvormile juurdepääsuõiguste andmise, peatamise või tühistamise eest vastutab komisjon.

3. Kohalikud haldurid haldavad subjektide ja volitatud subjektide juurdepääsuõigusi ELi SoHO veebiplatvormile, andes, peatades või tühistades need õigused.

4. Liikmesriigid määravad kooskõlas liikmesriigi õigusega kindlaks nende nimel tegutsevate volitatud subjektide asjakohase juurdepääsutaseme ELi SoHO veebiplatvormile.

Artikkel 5

Üldsuse juurdepääs

1. Üldsusel peab olema võimalik vaadata ELi SoHO veebiplatvormil määruse (EL) 2024/1938 artikli 71 lõike 5 punktis d ja artikli 74 lõikes 3 osutatud avalikult kättesaadavat teavet ning, ilma et see piiraks riigisiseste õigusaktide kohaldamist ja kui liikmesriik nii otsustab, artikli 75 lõikes 5 osutatud teavet.

2. Lõikes 1 osutatud avalikult kättesaadavale teabele juurdepääsuks ei ole vaja registreerimist, autentimist ega luba.

3. Üldsus peab saama teha otsinguid lõikes 1 osutatud avalikult kättesaadavas teabes.

Artikkel 6

Vastutus ELi SoHO veebiplatvormi kaudu vahetatava teabe registreerimise ja õigsuse kontrollimise eest

1. Subjektid ja volitatud subjektid tagavad, et nende poolt ELi SoHO veebiplatvormile sisestatud teave on täielik ja õige ning vastab SoHO koordineerimisnõukogu kindlaks määratud vormile ja spetsifikatsioonidele.

2. SoHO pädevad asutused vastutavad loa saanud SoHO käitlejaid ja inimpäritolu materjalist preparaate käsitleva teabe registreerimise ja selle õigsuse kontrollimise eest. SoHO pädevad asutused vastutavad ka kõnealuse teabe ajakohastamise eest ja selle kooskõlas hoidmise eest oma SoHO asutuste riikliku registriga, kui selline register on loodud väljaspool ELi SoHO veebiplatvormi.

3. Komisjon kindlustab kõigi ELi SoHO veebiplatvormil salvestatud andmete turvalisuse, kasutades selleks rahvusvaheliste standardiasutuste või -organisatsioonide kehtestatud mittekaubanduslike avatud standardite kohaseid turvaprotokolle ja ühenduvuseeskirju.

Artikkel 7

Andmete esitamine

Andmed loetakse ELi SoHO veebiplatvormile esitatuks kuupäeval, mil andmed on ELi SoHO veebiplatvormil edukalt registreeritud.

Artikkel 8

Isikuandmete kaitse

1. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida vajaduse korral pseudonüümitakse, töödeldakse ELi SoHO veebiplatvormi kaudu, et täita määruse (EL) 2024/1938 artikli 76 lõigetes 1–5 sätestatud kohustusi.

2. Töödeldavate isikuandmete kategooriad ja nende säilitamisperioodid on loetletud II lisas. Komisjon vastutab kõigi ELi SoHO veebiplatvormil kogutud isikuandmete kustutamise eest, kui nende säilitamisperiood on lõppenud.

3. Kohalik haldur vastutab tema vastutusalasse kuuluvate volitatud subjektide isikuandmete haldamise eest. Kohalik haldur parandab või kustutab igal ajal pärast ELi SoHO veebiplatvormile üleslaadimist volitatud subjektide isikuandmed, mis on ebatäpsed või aegunud.

Artikkel 9

Isikuandmete turvalisus

Komisjon kehtestab meetmed, et kindlustada ELi SoHO veebiplatvormi kaudu töödeldavate isikuandmete, sealhulgas terviseandmete turvalisus. Selliste meetmetega hoitakse ära loata juurdepääs isikuandmetele, nende lugemine, kopeerimine, muutmine või kustutamine ning tagatakse, et volitatud subjektidel on juurdepääs üksnes nende juurdepääsuloaga hõlmatud andmetele, ning tagatakse võimalus kontrollida ja kindlaks teha, milline volitatud subjekt on millised andmed loonud, neid muutnud või need kustutanud ja millal ta seda on teinud.

Artikkel 10

Tehniline abi ja haldusabi

1. Komisjon moodustab tugirühma, kes pakub õigeaegset abi ELi SoHO veebiplatvormi subjektidele ja volitatud subjektidele ning kes on spetsiaalse e-posti aadressi kaudu kättesaadav.

2. Komisjon teeb subjektidele ja volitatud subjektidele ELi SoHO veebiplatvormil kättesaadavaks konkreetsed juhised.

Artikkel 11

Hädaolukorra lahendamise kord ELi SoHO veebiplatvormi pikaajalise tõrke või mittekättesaadavuse korral

1. Komisjon töötab koostöös SoHO riiklike asutustega välja üksikasjaliku hädaolukorra lahendamise korra selleks puhuks, kui komisjonist olenemata põhjustel esineb ELi SoHO veebiplatvormil või selle mis tahes moodulil või funktsioonil pikaajaline tõrge või need ei ole kättesaadavad.

2. Eriolukorras tegutsemise üksikasjalikus korras kirjeldatakse menetluskorda, mida tuleb järgida, et tagada ELi SoHO veebiplatvormi toetatavate regulatiivsete protsesside järjepidevus asjakohaste alternatiivsete elektrooniliste vahendite abil.

Artikkel 12

Infotehnoloogiaalane julgeolek

1. Kui komisjon kahtlustab infotehnoloogia (IT) turbe intsidenti, IT turbe riski või IT turbe ohtu, mis võib kahjustada ELi SoHO veebiplatvormi, selle andmeid või andmete konfidentsiaalsust, võib ta peatada kogu juurdepääsu ELi SoHO veebiplatvormile ja teavitab sellest SoHO riiklikke asutusi.

2. Subjekt või volitatud subjekt, kes saab teada IT turbe intsidendist, IT turbe riskist või IT turbe ohust või kahtlustab seda, teatab sellest viivitamata komisjonile ja SoHO riiklikule asutusele.

Artikkel 13

Keelenõuded

1. ELi SoHO veebiplatvormi kasutajaliides on inglise keeles.

2. Liikmesriigid, SoHO pädevad asutused, SoHO koordineerimisnõukogu, komisjon ja SoHO asutused kasutavad kogu teabe, andmete ja dokumentide puhul, mida vajaduse korral vahetatakse ELi SoHO veebiplatvormi kaudu, inglise keelt, mis on inimpäritolu materjali valdkonnas üldiselt arusaadav keel.

Artikkel 14

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 7. augustist 2027.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

MOODULID JA FUNKTSIOONID

ELi SoHO veebiplatvormil on vähemalt järgmised moodulid ja funktsioonid:

1) SoHO asutuste registreerimise ja SoHO käitlejana tegutsemise lubade andmise moodul, mis võimaldab:

   a) subjektidel registreerida süsteemis oma SoHO asutuse, sealhulgas kriitilise tähtsusega SoHO asutuse;

   b) saada registreerimise kättesaamiskinnituse, mille ELi SoHO veebiplatvorm saab automaatselt genereerida;

   c) SoHO pädevatel asutustel kontrollida registreerimist, nõuda lisateavet ja saada vastus lisateabetaotlusele;

   d) registreeringu tagasi lükata, seda muuta või valideerida ja see avaldada, kusjuures tulemus edastatakse automaatselt ELi SoHO veebiplatvormi kaudu subjektile, kes registreeris SoHO asutuse, sealhulgas kriitilise tähtsusega SoHO asutuse;

   e) subjektidel ja volitatud subjektidel taotleda SoHO käitlejana, sealhulgas importiva SoHO käitlejana tegutsemise luba;

   f) saada loataotluse kättesaamiskinnituse, mille ELi SoHO veebiplatvorm saab automaatselt genereerida;

   g) anda SoHO käitleja luba, mida kontrollib SoHO pädev asutus;

   h) kõnealust luba tagasi lükata, seda muuta või valideerida ja see avaldada, kusjuures tulemus edastatakse automaatselt ELi SoHO veebiplatvormi kaudu subjektile või volitatud subjektile, kes taotles SoHO käitleja luba, sealhulgas importiva SoHO käitleja luba;

   i) esitada, otsida, säilitada, hallata, käidelda, vahetada, analüüsida, jälgida ja kustutada andmeid (kriitilise tähtsusega) SoHO asutuste ja SoHO käitlejate, sealhulgas importivate SoHO käitlejate kohta;

   j) SoHO pädevatel asutustel hulgiimportida kontrollitud SoHO asutusi käsitlevaid andmeid, sealhulgas kriitilise tähtsusega SoHO asutusi ja SoHO käitlejaid, samuti importivaid SoHO käitlejaid käsitlevaid andmeid;

2) lubatud inimpäritolu materjalist preparaatide kompendiumi ja inimpäritolu materjalist preparaatide heakskiidetud kliiniliste uuringute kompendiumi moodul, mis võimaldab:

   a) SoHO pädevatel asutustel hallata inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmisega seotud teavet;

   b) SoHO pädevatel asutustel anda preparaadi load SoHO asutustele;

   c) ligi pääseda inimpäritolu materjali heakskiidetud kliinilisi uuringuid käsitlevale teabele, mis esitatakse ELi SoHO veebiplatvormile;

   d) esitada, otsida, säilitada, hallata, käidelda, vahetada, analüüsida, jälgida ja kustutada inimpäritolu materjalist preparaadi lube käsitlevaid andmeid;

3) SoHO koordineerimisnõukogu liikmesuse moodul ja nõuannete kompendium:

   a) milles on esitatud SoHO koordineerimisnõukogu liikmete ja asendusliikmete, nende päritoluinstitutsioonide ja huvide deklaratsioonide loetelu;

   b) mis sisaldab esitatud nõuannete kompendiumi ainete, toodete või tegevuste õigusliku staatuse kohta;

   c) mis võimaldab vahetada andmeid SoHO koordineerimisnõukogu liikmete vahel;

4) valvsust käsitleva aruandluse ja kiirhoiatuste moodul, mis võimaldab:

   a) SoHO riiklikul asutusel või SoHO pädeval asutusel suhelda teiste SoHO riiklike asutuste ja SoHO pädevate asutustega ning samuti Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) juhul, kui on tegemist nakkushaigustega seotud SoHO kiirhoiatustega;

   b) SoHO riiklikel asutustel esitada ELi SoHO veebiplatvormile iga-aastase kokkuvõtte kinnitatud tõsiste kõrvaltoimete või tõsiste kõrvalekallete teadetest ja nendega seotud uurimisaruannetest;

5) tegevusandmete moodul, mis võimaldab:

   a) anda teavet tarnevoogude, kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavustõrgete ja nappuste hoiatuste kohta;

   b) SoHO pädeval asutusel ja/või selle SoHO asutustel edastada tegevusandmeid ELi SoHO veebiplatvormile;

   c) SoHO pädevatel asutustel kontrollida SoHO asutuste esitatud andmeid ja nõuda vajaduse korral parandusi;

   d) koguda samas liikmesriigis asuvatelt SoHO asutustelt saadud tegevusandmed ja koostada iga-aastane inimpäritolu materjaliga seotud tegevusandmete koondaruanne;

   e) SoHO pädeval asutusel edastada komisjonile tegevusandmeid, sealhulgas registreid hulgiimpordi kaudu;

   f) SoHO riiklikul asutusel suhelda teiste SoHO riiklike asutustega tarnevoogude asjus, jälgida nappust ja esitada hoiatusi kättesaadavustõrgete kohta;

6) standardite rakendamise juhendite moodul, mis võimaldab:

   a) SoHO pädevatel asutustel säilitada tehnilisi juhendeid standardite rakendamiseks;

   b) avaldada üldsuunised või viidata neile;

   c) SoHO riiklikel asutustel avaldada liikmesriigi konkreetsed meetmed või viidata neile;

7) koostöömoodul, mis:

   a) võimaldab vahetada andmeid liikmesriikide, SoHO riiklike asutuste, SoHO pädevate asutuste, komisjoni, SoHO koordineerimisnõukogu ja SoHO asutuste vahel turvaliste sidekanalite kaudu piiratud teabe- ja andmevahetuseks, eelkõige:

      1) liikmesriikide SoHO riiklike asutuste vahel;

      2) kahe SoHO pädeva asutuse vahel samas liikmesriigis või SoHO pädeva asutuse ja tema SoHO riikliku asutuse vahel;

      3) SoHO riiklike asutuste ja komisjoni vahel, eelkõige seoses SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlevate tegevusandmetega, kinnitatud tõsise kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde teatiste ja uurimise aruannete kokkuvõtetega, SoHO kiirhoiatustega ja inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatustega;

      4) SoHO riiklike asutuste ja SoHO koordineerimisnõukogu vahel;

      5) SoHO riiklike asutuste ja ECDC vahel seoses SoHO kiirhoiatustega nakkushaiguste kohta, kui see on asjakohane, ning

      6) SoHO asutuste ja nende asjaomaste SoHO pädevate asutuste vahel, kui SoHO pädevad asutused otsustavad selliseks teabevahetuseks kasutada ELi SoHO veebiplatvormi.

8) avaldamismoodul, mis koosneb järgmistest osadest:

   a) andme- ja dokumendihoidla komponent, mis haldab kõiki ELi SoHO veebiplatvormile sisenevaid andmeid ja dokumente ning sisaldab selliseid funktsioone nagu andmete salvestamine versioonide võimalusega, sisendandmete automaatne valideerimine enne salvestamist ning andmeajaloo funktsioon kontrolljälgede ja volitatud subjektide tehtavate muudatuste jälgitavuse jaoks;

   b) piiratud ligipääsuga veebisait, mis annab volitatud subjektidele teavet andmete avaldamise, otsimise, vaatamise ja eksportimise ning andmeanalüüsi võimaldamise kaudu ja teeb neile teabe kättesaadavaks kooskõlas nende juurdepääsuõigustega;

   c) avalik veebisait, mis võimaldab üldsusel vaadata, otsida ja alla laadida kõiki määruse (EL) 2024/1938 artikli 74 lõikes 3 osutatud avalikult kättesaadavaid andmeid ja dokumente.

II LISA

TÖÖDELDAVATE ISIKUANDMETE KATEGOORIAD JA NENDE SÄILITAMISTÄHTAJAD

ELi SoHO veebiplatvormi kaudu töödeldakse järgmisi isikuandmete kategooriaid:

1) isikuandmed, millega tuvastatakse SoHO asutuste volitatud subjektid ja vastutavad isikud:

Isikuandmete liik	Töötlemise eesmärk	Säilitamisperiood
Volitatud subjekti ees- ja perekonnanimi, kuuluvus, e-posti aadress ja tähtnumbriline sisselogimiskood	Tagada turvaline juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormi piiratud ligipääsuga osale ja tagada kõigi ELi SoHO veebiplatvormil tehtud muudatuste jälgitavus	Kuni viis aastat pärast seda, kui volitatud subjekt on kaotanud ELi SoHO veebiplatvormi volitatud subjekti rolli
Tegevuslogid	Tagada kõigi ELi SoHO veebiplatvormil tehtud muudatuste jälgitavus	Kuni viis aastat pärast seda, kui volitatud subjekt on kaotanud ELi SoHO veebiplatvormi volitatud subjekti rolli
SoHO asutuse vastutava isiku ees- ja perekonnanimi ning e-posti aadress	Vastavus määruse (EL) 2024/1938 artikli 35 lõike 3 punkti b kohastele kohustustele	Nii kaua kuni SoHO asutuse vastutav isik on SoHO asutuse vastutav isik

2) isikuandmed, sealhulgas terviseandmed, mida vahetatakse ELi SoHO veebiplatvormi kaudu ja mis on vajalikud määruse (EL) 2024/1938 artiklite 73 ja 74 kohaldamiseks, võttes seejuures arvesse artiklit 76:

Isikuandmete liik	Töötlemise eesmärk	Säilitamisperiood
Isikuandmed inimpäritolu materjali annetuse või inimpäritolu materjali doonori tuvastamiseks	Aidata tuvastada ja hinnata riske, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjali annetamise või inimpäritolu materjali doonoriga	Kuni 30 aastat pärast annetamist
Kliinilises hindamises osaleja isikuandmed (isikuandmed ja terviseandmed)	Kliiniliste tulemuste jälgimine	Kuni 30 aastat pärast inimpäritolu materjalist preparaadi inimkasutust

3) SoHO koordineerimisnõukogu liikmete ja asendusliikmete isikuandmed:

Isikuandmete liik	Töötlemise eesmärk	Ajavahemik, mille jooksul teave tehakse ELi SoHO veebiplatvormil avalikult kättesaadavaks	Säilitamisperiood
SoHO koordineerimisnõukogu liikme ja asendusliikme ees- ja perekonnanimi, päritoluinstitutsioon ning huvide deklaratsioon	Vastavus määruse (EL) 2024/1938 artikli 68 lõike 3 ning artikli 74 lõike 3 punkti g kohastele kohustustele	Aeg, mil liige või asendusliige osaleb SoHO koordineerimisnõukogus	Kuni 15 aastat pärast kuupäeva, mil liige või asendusliige enam SoHO koordineerimisnõukogus ei osale