Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1467

21.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1467,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa koskevista teknisistä spesifikaatioista ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita koskevien tietojen vaihtamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta 13 päivänä kesäkuuta 2024 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 ([1]) ja erityisesti sen 74 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2024/1938 edellytetään, että komissio perustaa digitaalisen alustan, jolla helpotetaan tehokasta ja tuloksellista tietojenvaihtoa ihmisperäisiin aineisiin liittyvästä toiminnasta unionissa, jäljempänä ’ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta’, sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä.

(2) Asetuksessa (EU) 2024/1938 säädetään sellaisten henkilötietojen, myös terveystietojen, käsittelystä, joita vaihdetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta tarvittaessa kansanterveyden suojelemiseksi ja jotta voidaan helpottaa tiettyyn ihmisperäisten aineiden luovutukseen tai luovuttajaan liittyvien riskien yksilöimistä, arvioimista ja hallintaa, mukaan lukien pseudonymisoitu luovuttajan yksilöinti kiireellisten hälytysten tapauksessa, sekä kliinisten tulosten seurantaa koskevien asiaankuuluvien tietojen, myös ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnän tueksi toimitettujen pseudonymisoitujen kliinisten tietojen, käsittelystä.

(3) Koska arkaluonteisia henkilötietoja, myös terveystietoja, voidaan vaihtaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta, alustan olisi tarjottava suojattu kanava rajoitetulle tiedonvaihdolle.

(4) Henkilötietoja olisi säilytettävä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla rajoitetun ajan. Koska joillakin taudeilla voi olla pitkä inkubaatioaika ja ne voivat aiheuttaa oireita 25–30 vuoden kuluttua (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti), ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun ja tehokkuuteen liittyviin henkilötietoihin on tarpeen soveltaa 30 vuoden säilytysaikaa luovutuksen tai ihmisessä käytön jälkeen.

(5) Jotta voidaan varmistaa hyvä hallinto ja riittävä avoimuus ihmisperäisiin aineisiin liittyvissä valvonta- ja muissa toimissa, valtuutettujen toimijoiden henkilötietoja olisi säilytettävä enintään viiden vuoden ajan päivästä, jona nämä eivät enää toimi valtuutettuina toimijoina.

(6) Jotta voidaan varmistaa, että ihmisperäisten aineiden koordinointielin on toiminut riippumattomasti ja puolueettomasti, myös valitusten tai riita-asioiden yhteydessä, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenten ja varajäsenten henkilötiedot olisi säilytettävä enintään 15 vuoden ajan päivästä, josta lähtien jäsen tai varajäsen ei enää osallistu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen toimintaan.

(7) Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta käsiteltävien henkilötietojen suojan ja turvallisuuden varmistamiseksi komission olisi otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla kehityksen uusinta tasoa edustavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, mukaan lukien tietoihin pääsyn valvonta.

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

(8) Jotta voidaan helpottaa tehokasta ja tuloksellista tietojenvaihtoa ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista unionissa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta, sen käyttöliittymä olisi tarjottava englanniksi, joka on ihmisperäisten aineiden alalla yleisesti ymmärretty kieli. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen ja komission olisi vaihdettava rajatylittävää etua koskevia tietoja ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta tällä ihmisperäisten aineiden alalla yleisesti ymmärretyllä kielellä.

(9) Koska asetusta (EU) 2024/1938 sovelletaan 7 päivästä elokuuta 2027, tämän säädöksen soveltamisen olisi alettava samasta päivästä.

(10) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([2]) 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 3 päivänä kesäkuuta 2025.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2024/1938 79 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’toimijalla’ luonnollista henkilöä, joka rekisteröi ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle todentamisen jälkeen;

2) ’valtuutetulla toimijalla’ luonnollista henkilöä, jolle on todentamisen jälkeen myönnetty pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle henkilön profiilille annettujen käyttöoikeuksien mukaisia toimia varten ja joka toimii jäsenvaltion, ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön, komission, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) tai lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM) puolesta;

3) ’pääkäyttäjällä’ valtuutettua toimijaa, jolla on oikeus myöntää pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle saman jäsenvaltion muille toimijoille tai valtuutetuille toimijoille, ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle.

2 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan ylläpito ja käyttö

1. Komissio ylläpitää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa ja varmistaa sen optimaalisen käytön asetuksen (EU) 2024/1938 73 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi.

2. Toimijoiden ja valtuutettujen toimijoiden on käytettävä alustaa täyttääkseen asetuksen (EU) 2024/1938 4 artiklan 2 kohdassa, 5 artiklan 5 kohdassa, 9 artiklan 4 kohdassa, 16 artiklassa, 17 artiklan 2 ja 5–7 kohdassa, 19 artiklan 1, 3 ja 10 kohdassa, 21 artiklan 4 ja 5 kohdassa, 25 artiklan 1, 2 ja 6 kohdassa, 27 artiklan 7 kohdassa, 31–35 artiklassa, 37 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 2 ja 4 kohdassa, 54 artiklan 3 kohdassa, 56 artiklan 4 kohdassa, 63 artiklan 3 kohdan e alakohdassa, 64 artiklan 3 kohdassa, 65 artiklan 3 kohdassa, 68 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 69 artiklan 1 kohdassa, 71–74 artiklassa sekä 76, 81, 82 ja 86 artiklassa säädetyt vaatimukset.

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

3 artikla

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan saavutettavuus, moduulit ja toiminnot

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle on oltava pääsy asiaa koskevan verkkosivuston kautta.

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan on tarjottava vähintään liitteessä I luetellut moduulit ja toiminnot.

4 artikla

Toimijoiden, valtuutettujen toimijoiden ja pääkäyttäjien pääsy

1. Toimijoiden pääsyä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle on valvottava todentamisvälineen avulla.

Valtuutettujen toimijoiden pääsyä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle on valvottava todentamisvälineen ja valtuutusvälineen avulla.

Todentamisvälineellä ja valtuutusvälineellä on varmistettava, että toimijoilla ja valtuutetuilla toimijoilla on asianmukaiset pääsyoikeudet ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja asianmukaiset luvat toteuttaa toimia ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.

Todentamisen jälkeen toimijoilla on oltava pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan rekisteröintimoduuliin ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön rekisteröintiä varten.

2. Komissio vastaa pääkäyttäjien pääsyä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle koskevien oikeuksien myöntämisestä, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

3. Pääkäyttäjien on hallinnoitava toimijoiden ja valtuutettujen toimijoiden pääsyä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle koskevia oikeuksia myöntämällä, keskeyttämällä tai peruuttamalla kyseiset käyttöoikeudet.

4. Jäsenvaltioiden on määriteltävä niiden puolesta toimivien valtuutettujen toimijoiden ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle pääsyn asianmukainen taso kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

5 artikla

Yleisön pääsy tietoihin

1. Yleisön on voitava päästä katsomaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla asetuksen (EU) 2024/1938 71 artiklan 5 kohdan d alakohdassa ja 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja julkisesti saatavilla olevia tietoja ja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen lainsäädännön soveltamista ja jos jäsenvaltio niin päättää, 75 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin julkisesti saatavilla oleviin tietoihin pääsyn edellytyksenä ei saa olla rekisteröityminen, todentaminen tai valtuutus.

3. Yleisön on voitava tehdä hakuja 1 kohdassa tarkoitetuista julkisesti saatavilla olevista tiedoista.

6 artikla

Vastuu ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta vaihdettujen tietojen kirjaamisesta ja niiden täsmällisyyden todentamisesta

1. Toimijoiden ja valtuutettujen toimijoiden on varmistettava, että niiden ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle syöttämät tiedot ovat täydellisiä ja täsmällisiä ja että niissä noudatetaan ihmisperäisten aineiden koordinointielimen määrittelemää muotoa ja spesifikaatioita.

2. Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa hyväksyttyjä ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia ja ihmisperäisiä valmisteita koskevien tietojen kirjaamisesta ja niiden täsmällisyyden todentamisesta. Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat myös vastuussa näiden tietojen pitämisestä ajan tasalla ja yhdenmukaisina ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kansalliseen rekisteriin nähden, kun tällainen rekisteri perustetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan ulkopuolella.

3. Komissio varmistaa kaikkien ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tallennettujen tietojen suojan ja turvallisuuden käyttäen turvallisuusprotokollia ja liitettävyyttä koskevia sääntöjä, jotka perustuvat kansainvälisten standardointielinten tai -organisaatioiden vahvistamiin ei-omisteisiin avoimiin standardeihin.

7 artikla

Tietojen toimittaminen

Tiedot katsotaan toimitetuiksi ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle päivänä, jona tiedot on onnistuneesti rekisteröity ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

8 artikla

Henkilötietojen suoja

1. Henkilötietoja, mukaan lukien terveystiedot, jotka pseudonymisoidaan tarvittaessa, on käsiteltävä ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta asetuksen (EU) 2024/1938 76 artiklan 1–5 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamiseksi.

2. Käsiteltävät henkilötietoryhmät ja tietojen säilytysajat luetellaan liitteessä II. Komissio vastaa kaikkien ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla kerättyjen henkilötietojen poistamisesta, kun säilytysaika on päättynyt.

3. Pääkäyttäjä vastaa vastuullaan olevien valtuutettujen toimijoiden henkilötietojen hallinnoinnista. Pääkäyttäjän on milloin tahansa sen jälkeen, kun valtuutettujen toimijoiden henkilötiedot on ladattu ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle, oikaistava tai poistettava henkilötiedot, jotka ovat virheellisiä tai vanhentuneita.

9 artikla

Henkilötietojen suoja ja turvallisuus

Komissio ottaa käyttöön toimenpiteitä ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta käsiteltävien henkilötietojen, myös terveystietojen, suojan ja turvallisuuden varmistamiseksi. Tällaisilla toimenpiteillä on estettävä luvaton pääsy henkilötietoihin ja niiden luvaton lukeminen, jäljentäminen, muuttaminen tai poistaminen, ja niillä on varmistettava, että valtuutetuilla toimijoilla on pääsy ainoastaan tietoihin, jotka kuuluvat niiden pääsyä koskevan valtuutuksen piiriin, ja että on mahdollista tarkistaa ja todeta, mitä tietoja kukin valtuutettu toimija on luonut, muuttanut tai poistanut ja milloin.

10 artikla

Tekninen ja hallinnollinen tuki

1. Komissio perustaa tukiryhmän, joka tarjoaa oikea-aikaista apua ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan toimijoille ja valtuutetuille toimijoille ja johon saa yhteyden tarkoitukseen varatun sähköpostiosoitteen kautta.

2. Komissio asettaa ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla toimijoiden ja valtuutettujen toimijoiden saataville erityisiä oppaita.

11 artikla

Varautumisjärjestelyt ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan pitkäaikaisen toimintahäiriön varalta tai sen ollessa pitkään pois käytöstä

1. Komissio kehittää yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa yksityiskohtaiset varautumisjärjestelyt, joita sovelletaan tapauksissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tai jokin sen moduuleista tai toiminnoista on pitkäaikaisesti toimintakyvytön tai poissa käytöstä syistä, joihin komissio ei voi vaikuttaa.

2. Yksityiskohtaisissa varautumisjärjestelyissä on kuvattava menettelyt, joita on noudatettava ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan tukemien sääntelyprosessien jatkuvuuden varmistamiseksi asianmukaisia vaihtoehtoisia sähköisiä välineitä käyttäen.

12 artikla

Tietotekniikan turvallisuus

1. Jos komissio epäilee, että on ilmennyt tietoturvahäiriö, tietoturvariski tai tietoturvauhka, jota se pitää mahdollisesti haitallisena ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle, sen tiedoille tai sen tietojen luottamuksellisuudelle, komissio voi keskeyttää kaiken pääsyn ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja ilmoittaa asiasta ihmisperäisistä aineista vastaaville kansallisille viranomaisille.

2. Jos toimija tai valtuutettu toimija saa tiedon tietoturvahäiriöstä, tietoturvariskistä tai tietoturvauhkasta tai epäilee sellaista, sen on välittömästi ilmoitettava siitä komissiolle ja ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

13 artikla

Kielivaatimukset

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan käyttöliittymä on tarjottava englanniksi.

2. Jäsenvaltioiden, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen, komission ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä mahdollisuuksien mukaan englantia, joka on ihmisperäisten aineiden alalla yleisesti ymmärretty kieli, kaikissa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta vaihdettavissa tiedoissa ja asiakirjoissa.

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 7 päivästä elokuuta 2027.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

MODUULIT JA TOIMINNOT

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan on tarjottava vähintään seuraavat moduulit ja toiminnot:

1) ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröintiä ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyntää koskeva moduuli, jonka avulla

   a) toimijat voivat rekisteröidä järjestelmään ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikkönsä, mukaan lukien kriittiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt;

   b) ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta voi automaattisesti luoda rekisteröinnin vastaanottovahvistuksen;

   c) ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat todentaa rekisteröinnin, voidaan esittää lisätietopyyntö ja vastata tähän pyyntöön;

   d) rekisteröinti voidaan hylätä, sitä voidaan muuttaa tai se voidaan validoida ja julkaista, ja asiasta ilmoitetaan automaattisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön rekisteröineelle toimijalle sekä kriittiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle;

   e) toimijat ja valtuutetut toimijat voivat hakea hyväksyntää ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi, mukaan lukien tuontia harjoittavaksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi;

   f) ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta voi automaattisesti luoda hyväksyntähakemuksen vastaanottovahvistuksen;

   g) ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen voi todentaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän;

   h) hyväksyntä voidaan hylätä, sitä voidaan muuttaa tai se voidaan validoida ja julkaista, ja asiasta ilmoitetaan automaattisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta toimijalle tai valtuutetulle toimijalle, joka haki ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen, mukaan lukien tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos, hyväksymistä;

   i) voidaan toimittaa, hakea, tallentaa, hallinnoida, käsitellä, vaihtaa, analysoida, jäljittää ja poistaa tietoja (kriittisistä) ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä ja ihmisperäisiä aineita käsittelevistä laitoksista, mukaan lukien tuontia harjoittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset;

   j) ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa todennettuja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä, mukaan lukien kriittiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia, mukaan lukien tuontia harjoittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset, koskevien tietojen joukkotuonnin;

2) hyväksyttyjä ihmisperäisiä valmisteita käsittelevää kokoelmaa ja ihmisperäisiä valmisteita koskevien hyväksyttyjen kliinisten tutkimusten kokoelmaa koskeva moduuli, jonka avulla

   a) ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat hallinnoida ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntään liittyviä tietoja;

   b) ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat osoittaa valmisteen hyväksynnät ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille;

   c) saadaan pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle toimitettuihin hyväksyttyihin ihmisperäisiä aineita koskeviin kliinisiin tutkimuksiin liittyviin tietoihin;

   d) voidaan toimittaa, hakea, tallentaa, hallinnoida, käsitellä, vaihtaa, analysoida, jäljittää ja poistaa ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntöjä koskevia tietoja;

3) ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenyyttä ja ohjeiden kokoelmaa koskeva moduuli, joka

   a) sisältää luettelon ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenistä ja varajäsenistä ja heidän edustamistaan laitoksista sekä sidonnaisuuksia koskevan ilmoituksen;

   b) sisältää kokoelman aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa koskevista ohjeista;

   c) mahdollistaa tietojen vaihdon ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenten välillä;

4) turvatoimintaraportointia ja kiireellisiä hälytyksiä koskeva moduuli, jonka avulla

   a) ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen tai ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen voi tartuntatauteihin liittyvien ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten tapauksessa viestiä muiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa;

   b) ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset voivat toimittaa ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle vuotuisen yhteenvedon vahvistetuista vakavista haittavaikutuksista tai vakavista vaaratilanteista tehdyistä ilmoituksista ja niihin liittyvistä tutkintaraporteista;

5) toimintaa koskevien tietojen moduuli, jonka avulla

   a) saadaan tietoa toimitusvirroista, kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevista hälytyksistä sekä aineiden saatavuuspulasta;

   b) ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen ja/tai sen ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voi(vat) toimittaa toimintaa koskevia tietoja ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle;

   c) ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen voi todentaa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimittamat tiedot ja pyytää tarvittaessa korjauksia;

   d) voidaan koota yhteen samassa jäsenvaltiossa toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen raportoimat toimintaa koskevat tiedot ja laatia vuotuinen koostettu raportti ihmisperäisiin aineisiin liittyvästä toiminnasta;

   e) ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen voi toimittaa komissiolle toimintaa koskevia tietoja, mukaan lukien joukkotuonti rekistereistä;

   f) ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi viestiä muiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa toimitusvirroista, seurata saatavuuspulaa ja toimittaa saatavuutta koskevia hälytyksiä;

6) vaatimusten täytäntöönpanoon liittyviä ohjeita koskeva moduuli, jonka avulla

   a) ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat tallentaa tekniset ohjeet vaatimusten täytäntöönpanoa varten;

   b) voidaan julkaista yleisiä ohjeita tai viitata niihin;

   c) ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset voivat julkaista tiettyjä jäsenvaltioiden toimenpiteitä tai viitata niihin;

7) yhteistyömoduuli, joka

   a) mahdollistaa tietojenvaihdon jäsenvaltioiden, ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, komission, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välillä suojattujen viestintäkanavien kautta rajoitettua tietojenvaihtoa varten, erityisesti seuraavasti:

      1) jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä;

      2) saman jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavien kahden toimivaltaisen viranomaisen tai ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen ja sen ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen välillä;

      3) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja komission välillä, erityisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimiin liittyvien toimintaa koskevien tietojen, vahvistettua vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa vaaratilannetta koskevien ilmoitusten ja tutkintaraporttien yhteenvetojen, ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten ja ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevien hälytysten osalta;

      4) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja ihmisperäisten aineiden koordinointielimen välillä;

      5) ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten ja ECDC:n välillä tapauksen mukaan tartuntatauteihin liittyvien ihmisperäisiä aineita koskevien kiireellisten hälytysten osalta;

      6) ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja asianomaisten ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä, kun ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset päättävät käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa tällaiseen tiedonvaihtoon;

8) julkaisemista koskeva moduuli, joka koostuu seuraavista osista:

   a) tieto- ja asiakirjahakemiston komponentti, jolla hallinnoidaan kaikkia ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle syötettäviä tietoja ja asiakirjoja ja johon sisältyy toimintoja, kuten tietojen tallentaminen versioin, syöttötietojen automaattinen validointi ennen kirjaamista sekä datahistoriaominaisuus kirjausketjuja ja valtuutettujen toimijoiden tekemien muutosten jäljitettävyyttä varten;

   b) rajoitettu verkkosivusto, jonka avulla datan julkaisua, hakua, katselua ja siirtoa sekä data-analytiikkaa käyttäen esitetään valtuutetuille toimijoille tietoja ja asetetaan tiedot saataville heidän käyttöoikeuksiensa mukaisesti;

   c) julkinen verkkosivusto, jolla yleisö voi tarkastella ja hakea kaikkia asetuksen (EU) 2024/1938 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja julkisesti saatavilla olevia tietoja ja asiakirjoja ja ladata ne.

LIITE II

KÄSITELTÄVÄT HENKILÖTIETORYHMÄT JA TIETOJEN SÄILYTYSAJAT

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta on käsiteltävä seuraavia henkilötietoryhmiä:

1) henkilötiedot, joilla yksilöidään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen valtuutetut toimijat ja vastuuhenkilöt:

Henkilötietojen tyyppi	Käsittelyn tarkoitus	Säilytysaika
Valtuutetun toimijan etu- ja sukunimi, organisaatio, sähköpostiosoite ja aakkosnumeerinen käyttäjätunnus	Varmistaa suojattu pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan rajoitettuun osaan ja varmistaa kaikkien ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tehtyjen muutosten jäljitettävyys	Enintään viisi vuotta sen jälkeen, kun valtuutettu toimija on menettänyt asemansa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan valtuutettuna toimijana
Toimintoloki	Varmistaa kaikkien ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tehtyjen muutosten jäljitettävyys	Enintään viisi vuotta sen jälkeen, kun valtuutettu toimija on menettänyt asemansa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan valtuutettuna toimijana
Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön vastuuhenkilön etu- ja sukunimi ja sähköpostiosoite	Täyttää asetuksen (EU) 2024/1938 35 artiklan 3 kohdan b alakohdassa esitetyt velvoitteet	Niin kauan kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön vastuuhenkilö toimii ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön vastuuhenkilönä

2) ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta vaihdettavat ja asetuksen (EU) 2024/1938 73 ja 74 artiklan soveltamiseksi tarvittavat henkilötiedot, mukaan lukien terveyttä koskevat tiedot, ottaen huomioon asetuksen 76 artiklan:

Henkilötietojen tyyppi	Käsittelyn tarkoitus	Säilytysaika
Ihmisperäisten aineiden luovutuksen tai luovuttajan yksilöivät henkilötiedot	Helpottaa tiettyyn luovutukseen tai ihmisperäisten aineiden luovuttajaan liittyvien riskien yksilöimistä ja arvioimista	Enintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen
Kliiniseen arviointiin osallistujan henkilötiedot (tunnistetiedot ja terveystiedot)	Seurata kliinisiä tuloksia	Enintään 30 vuotta ihmisperäisen valmisteen käytöstä ihmisessä

3) ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenten ja varajäsenten henkilötiedot:

Henkilötietojen tyyppi	Käsittelyn tarkoitus	Ajanjakso, jonka kuluessa tiedot ovat julkisesti saatavilla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla	Säilytysaika
Ihmisperäisten aineiden koordinointielimen jäsenen ja varajäsenen etu- ja sukunimi, tämän edustaman laitoksen nimi ja sidonnaisuuksia koskeva ilmoitus	Täyttää asetuksen (EU) 2024/1938 68 artiklan 3 kohdassa ja 74 artiklan 3 kohdan g alakohdassa esitetyt velvoitteet	Ajanjakso, jona jäsen tai varajäsen osallistuu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen toimintaan	Enintään 15 vuotta siitä päivästä, jona jäsen tai varajäsen ei enää osallistu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen toimintaan