2025/1467

21.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1467

od 18. srpnja 2025.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tehničkih specifikacija za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla za razmjenu informacija o tvarima ljudskog podrijetla namijenjenima primjeni kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ ([1]), a posebno njezin članak 74. stavak 4. prvi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2024/1938 od Komisije se zahtijeva da uspostavi i održava digitalnu platformu te upravlja njome kako bi olakšala učinkovitu i djelotvornu razmjenu informacija o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla (SoHO) u Uniji („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”).

(2) Uredbom (EU) 2024/1938 predviđa se obrada osobnih podataka, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, koji se prema potrebi razmjenjuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u interesu javnog zdravlja i radi pružanja pomoći u utvrđivanju, procjeni i upravljanju rizicima povezanima s određenim darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili određenim darivateljem tvari ljudskog podrijetla, uključujući pseudonimiziranu identifikaciju darivatelja u slučaju brzog uzbunjivanja, te za obradu relevantnih informacija o praćenju kliničkih ishoda, uključujući pseudonimizirane kliničke podatke dostavljene kao potpora odobrenju pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

(3) Budući da se na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla mogu razmjenjivati osjetljivi osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, platforma bi trebala služiti kao siguran kanal za ograničenu razmjenu informacija i podataka.

(4) Osobni podaci trebali bi biti pohranjeni na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla tijekom ograničenog razdoblja. Budući da neke bolesti mogu imati dugu inkubaciju i uzrokovati simptome nakon 25 do 30 godina (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolest), za osobne podatke povezane sa sigurnošću, kvalitetom i djelotvornosti tvari ljudskog podrijetla potrebno je primjenjivati razdoblje čuvanja od 30 godina nakon darivanja ili primjene kod ljudi.

(5) Kako bi se osiguralo dobro upravljanje i dostatna transparentnost nadzornih aktivnosti nad tvarima ljudskog podrijetla i aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, osobne podatke ovlaštenih aktera trebalo bi čuvati do pet godina od datuma na koji više ne djeluju kao ovlašteni akteri.

(6) Kako bi se osigurala mogućnost provjere je li Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla djelovao neovisno i nepristrano, među ostalim u slučaju pritužbi ili sudskih sporova, osobne podatke članova Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla i njihovih zamjenika trebalo bi čuvati do 15 godina od datuma na koji član ili zamjenik više ne sudjeluje u radu Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla.

(7) Kako bi se osigurala sigurnost i zaštita osobnih podataka koji se obrađuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, Komisija bi trebala uspostaviti i ažurirati najsuvremenije tehničke i organizacijske mjere, uključujući kontrolu pristupa podacima.

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

(8) Kako bi se olakšala učinkovita i djelotvorna razmjena informacija o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla u Uniji na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, korisničko sučelje platforme trebalo bi biti dostupno na engleskom jeziku kao jeziku koji je općenito razumljiv u području tvari ljudskog podrijetla. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, države članice, Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla i Komisija trebali bi razmjenjivati informacije od prekograničnog interesa na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla na tom jeziku koji je općenito razumljiv u području tvari ljudskog podrijetla.

(9) Budući da se Uredba (EU) 2024/1938 primjenjuje od 7. kolovoza 2027., ovaj bi se akt trebao početi primjenjivati na isti datum.

(10) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te je on dao mišljenje 3. lipnja 2025.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 79. stavkom 1. Uredbe (EU) 2024/1938,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „akter” znači fizička osoba koja registrira subjekt za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla nakon autentifikacije;

2. „ovlašteni akter” znači fizička osoba kojoj je nakon autentifikacije odobren pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla radi poduzimanja radnji u skladu s pravima pristupa dodijeljenima profilu te osobe i koja djeluje u ime države članice, nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla, Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla, subjekta za tvari ljudskog podrijetla, Komisije, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM);

3. „lokalni administrator” znači ovlašteni akter koji ima pravo odobriti pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla drugim akterima ili ovlaštenim akterima u istoj državi članici, nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla, nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla ili subjektu za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 2.

Održavanje i korištenje platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Komisija održava i optimizira platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla za obavljanje zadaća iz članka 73. Uredbe (EU) 2024/1938.

2. Akteri i ovlašteni akteri platformu koriste za ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u članku 4. stavku 2., članku 5. stavku 5., članku 9. stavku 4., članku 16., članku 17. stavcima 2. i stavcima od 5. do 7., članku 19. stavcima 1., 3. i 10., članku 21. stavcima 4. i 5., članku 25. stavcima 1., 2. i 6., članku 27. stavku 7., člancima od 31. do 35., članku 37. stavku 2., članku 41. stavcima 2. i 4., članku 54. stavku 3., članku 56. stavku 4., članku 63. stavku 3. točki (e), članku 64. stavku 3., članku 65. stavku 3., članku 68. stavcima 3. i 4., članku 69. stavku 1., člancima od 71. do 74., člancima 76., 81., 82. i 86. Uredbe (EU) 2024/1938.

([2]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Članak 3.

Pristupačnost, moduli i funkcije platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla dostupna je na posebnim internetskim stranicama.

2. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla sadržava barem module i funkcije navedene u Prilogu I.

Članak 4.

Pristup aktera, ovlaštenih aktera i lokalnih administratora

1. Pristup aktera platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla kontrolira se s pomoću alata za autentifikaciju.

Pristup ovlaštenih aktera platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla kontrolira se s pomoću alata za autentifikaciju i alata za autorizaciju.

Alatom za autentifikaciju i alatom za autorizaciju osigurava se da akteri i ovlašteni akteri imaju odgovarajuća prava pristupa platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i odgovarajuća dopuštenja za obavljanje radnji na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Nakon autentifikacije akteri dobivaju pristup modulu za registraciju platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla radi registracije subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

2. Komisija je odgovorna za dodjelu, suspendiranje ili ukidanje prava pristupa lokalnih administratora za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

3. Lokalni administratori upravljaju pravima pristupa aktera i ovlaštenih aktera platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla tako što dodjeljuju, suspendiraju ili ukidaju prava pristupa.

4. Države članice u skladu s nacionalnim pravom utvrđuju odgovarajuću razinu pristupa platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla za ovlaštene aktere koji djeluju u njihovo ime.

Članak 5.

Pristup za širu javnost

1. Šira javnost može na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla pregledavati javno dostupne informacije iz članka 71. stavka 5. točke (d), članka 74. stavka 3. i, ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo i ako država članica tako odluči, informacije iz članka 75. stavka 5. Uredbe (EU) 2024/1938.

2. Za pristup javno dostupnim informacijama iz stavka 1. nije potrebna registracija, autentifikacija ni autorizacija.

3. Javno dostupne informacije iz stavka 1. moraju biti dostupne za pretraživanje široj javnosti.

Članak 6.

Odgovornosti za evidentiranje i provjeru točnosti informacija koje se razmjenjuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Akteri i ovlašteni akteri osiguravaju da su informacije koje unose na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla potpune i točne te da su u skladu s formatom i specifikacijama koje je definirao Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla.

2. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odgovorna su za evidentiranje i provjeru točnosti informacija o ovlaštenim ustanovama za tvari ljudskog podrijetla i pripravcima od tvari ljudskog podrijetla. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odgovorna su i za ažuriranje tih informacija i njihovu usklađenost sa svojim nacionalnim registrom subjekata za tvari ljudskog podrijetla, ako je takav registar uspostavljen izvan platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

3. Komisija osigurava sigurnost i zaštitu svih podataka pohranjenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla upotrebom sigurnosnih protokola i pravila o povezivosti iz javnih otvorenih standarda koje su utvrdila međunarodna tijela ili organizacije za normizaciju.

Članak 7.

Dostavljanje podataka

Smatra se da su podaci dostavljeni na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla na datum uspješne registracije podataka na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 8.

Zaštita osobnih podataka

1. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje te koji su prema potrebi pseudonimizirani, obrađuju se na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u svrhu ispunjavanja obveza utvrđenih u članku 76. stavcima od 1. do 5. Uredbe (EU) 2024/1938.

2. Kategorije osobnih podataka koji se obrađuju i razdoblja njihova čuvanja navedeni su u Prilogu II. Komisija je odgovorna za brisanje svih osobnih podataka prikupljenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla nakon isteka razdoblja njihova čuvanja.

3. Lokalni administrator odgovoran je za upravljanje osobnim podacima ovlaštenih aktera pod njegovom odgovornošću. Lokalni administrator u bilo kojem trenutku nakon učitavanja osobnih podataka ovlaštenih aktera na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla ispravlja ili briše osobne podatke koji su netočni ili više nisu ažurni.

Članak 9.

Sigurnost i zaštita osobnih podataka

Komisija uspostavlja mjere za osiguravanje sigurnosti i zaštite osobnih podataka koji se obrađuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje. Takve mjere uključuju sprečavanje neovlaštenog pristupa, čitanja, kopiranja, mijenjanja ili brisanja osobnih podataka i osiguravaju da ovlašteni akteri imaju pristup samo podacima obuhvaćenima njihovim odobrenjem za pristup te da je moguće provjeriti i utvrditi koje je podatke i u kojem trenutku stvorio, promijenio ili izbrisao koji ovlašteni akter.

Članak 10.

Tehnička i administrativna podrška

1. Komisija uspostavlja tim za podršku dostupan putem namjenskog funkcijskog sandučića za pružanje pravodobne pomoći akterima i ovlaštenim akterima platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

2. Komisija akterima i ovlaštenim akterima stavlja na raspolaganje posebne priručnike na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 11.

Postupci za slučaj izvanrednih okolnosti u slučaju dugotrajnijeg kvara ili nedostupnosti platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla

1. Komisija u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla razvija detaljne postupke za slučaj izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučaju dugotrajnijeg kvara ili nedostupnosti platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla ili bilo kojeg od njezinih modula ili funkcija zbog razloga koji su izvan kontrole Komisije.

2. U detaljnim postupcima za slučaj izvanrednih okolnosti opisuju se postupci koje treba slijediti kako bi se odgovarajućim alternativnim elektroničkim sredstvima osigurao kontinuitet regulatornih procesa koje podupire platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 12.

Sigurnost informacijske tehnologije

1. Ako Komisija sumnja da je došlo do incidenta povezanog sa sigurnosti informacijske tehnologije (IT), rizika za IT sigurnost ili prijetnje IT sigurnosti, koje smatra potencijalno štetnima za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla, njezine podatke ili povjerljivost podataka na platformi, Komisija može suspendirati svaki pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i o tome obavijestiti nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla.

2. Akter ili ovlašteni akter koji utvrdi ili posumnja na incident povezan sa IT sigurnosti, rizik za IT sigurnost ili prijetnju IT sigurnosti odmah o tome obavješćuje Komisiju i nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 13.

Jezični zahtjevi

1. Korisničko sučelje platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla dostupno je na engleskom jeziku.

2. Države članice, nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, Komisija i subjekti za tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju engleski jezik, kao jezik koji je općenito razumljiv u području tvari ljudskog podrijetla, za sve informacije, podatke i dokumente koji se prema potrebi razmjenjuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 7. kolovoza 2027.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

MODULI I FUNKCIJE

Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla sadržava barem sljedeće module i funkcije:

(1) modul o registraciji subjekata za tvari ljudskog podrijetla i odobrenju ustanova za tvari ljudskog podrijetla, koji omogućuje:

(a) akterima registraciju u sustavu njihova subjekta za tvari ljudskog podrijetla, uključujući subjekt za kritične tvari ljudskog podrijetla;

(b) potvrdu primitka zahtjeva za registraciju, koju platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla može automatski generirati;

(c) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla provjeru registracije, slanje zahtjeva za dodatne informacije i odgovor na taj zahtjev;

(d) odbijanje, izmjenu ili potvrdu i objavu registracije, pri čemu se rezultat automatski priopćuje putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla akteru koji je registrirao subjekt za tvari ljudskog podrijetla; uključujući subjekt za kritične tvari ljudskog podrijetla;

(e) akterima i ovlaštenim akterima podnošenje zahtjeva za davanje odobrenja ustanovama za tvari ljudskog podrijetla, uključujući ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice;

(f) potvrdu primitka zahtjeva za davanje odobrenja, koju platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla može automatski generirati;

(g) nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla provjeru zahtjeva za davanje odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla;

(h) odbijanje, izmjenu ili potvrdu i objavu odobrenja, pri čemu se rezultat automatski priopćuje putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla akteru ili ovlaštenom akteru koji je podnio zahtjev za davanje odobrenja ustanovi za tvari ljudskog podrijetla;

(i) podnošenje, pronalaženje, pohranu, upravljanje, rukovanje, razmjenu, analizu, praćenje i brisanje podataka o subjektima za (kritične) tvari ljudskog podrijetla i o ustanovama za tvari ljudskog podrijetla, uključujući ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice;

(j) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla skupni uvoz podataka o provjerenim subjektima za tvari ljudskog podrijetla; uključujući subjekte za kritične tvari ljudskog podrijetla, i o ustanovama za tvari ljudskog podrijetla, uključujući ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice;

(2) modul o zbirci o odobrenim pripravcima od tvari ljudskog podrijetla i zbirci o odobrenim kliničkim studijama o pripravcima od tvari ljudskog podrijetla, koji omogućuje:

(a) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla upravljanje informacijama povezanima s odobravanjem pripravaka od tvari ljudskog podrijetla;

(b) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla dodjelu odobrenja pripravaka subjektima za tvari ljudskog podrijetla;

(c) pristup informacijama o odobrenim kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla koje se dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla;

(d) podnošenje, pronalaženje, pohranu, upravljanje, rukovanje, razmjenu, analizu, praćenje i brisanje podataka o odobrenjima pripravaka od tvari ljudskog podrijetla;

(3) modul o članstvu u Koordinacijskom odboru za tvari ljudskog podrijetla i zbirci savjeta, koji:

(a) sadržava popis članova i zamjenika članova Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla, njihove matične institucije i izjave o interesima;

(b) sadržava zbirku savjeta o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti;

(c) omogućuje razmjenu podataka među članovima Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla;

(4) modul o izvješćivanju o vigilanciji i brzom uzbunjivanju, koji omogućuje:

(a) nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla ili nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla komunikaciju s drugim nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla i Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) u slučaju brzog uzbunjivanja u SoHO području povezanog sa zaraznim bolestima;

(b) nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla podnošenje godišnjeg sažetka obavijesti o potvrđenim ozbiljnim štetnim reakcijama ili ozbiljnim štetnim događajima i povezanih izvješća o istragama na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla;

(5) modul o podacima o aktivnosti, koji omogućuje:

(a) pružanje informacija o tokovima opskrbe, uzbunjivanje u vezi s opskrbom kritičnim tvarima ljudskog podrijetla i nestašicama;

(b) nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla i/ili njegovim subjektima za tvari ljudskog podrijetla dostavljanje podataka o aktivnosti na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla;

(c) nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla provjeru podataka koje su dostavili subjekti za tvari ljudskog podrijetla i prema potrebi traženje ispravaka;

(d) prikupljanje podataka o aktivnostima koje dostavljaju subjekti za tvari ljudskog podrijetla u istoj državi članici i pripremanje godišnjeg skupnog izvješća o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla;

(e) nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla slanje podataka o aktivnosti Komisiji, među ostalim iz registara putem skupnog uvoza;

(f) nacionalnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla komunikaciju s drugim nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla o tokovima opskrbe, praćenje nestašica i uzbunjivanje u vezi s opskrbom;

(6) modul o smjernicama za provedbu standarda, koji omogućuje:

(a) nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla pohranu tehničkih smjernica za provedbu standarda;

(b) objavu općih smjernica ili upućivanje na njih;

(c) nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla objavu mjera određene države članice ili upućivanje na njih;

(7) modul za suradnju, koji:

(a) omogućuje razmjenu podataka između država članica, nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla, Komisije, Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla i subjekata za tvari ljudskog podrijetla putem sigurnih komunikacijskih kanala za ograničenu razmjenu informacija i podataka, posebno:

(1) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla država članica;

(2) između dvaju nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla unutar iste države članice ili između nadležnog tijela za tvari ljudskog podrijetla i njegova nacionalnog tijela za tvari ljudskog podrijetla;

(3) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i Komisije, posebno u vezi s podacima o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla koje provode subjekti za tvari ljudskog podrijetla, sažecima obavijesti i izvješćima o istrazi potvrđenih ozbiljnih štetnih reakcija ili ozbiljnih štetnih događaja, brzim uzbunjivanjem u SoHO području i uzbunjivanjem u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla;

(4) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla;

(5) između nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i ECDC-a u vezi s brzim uzbunjivanjem u SoHO području povezanim sa zaraznim bolestima, ako je relevantno;

(6) između subjekata za tvari ljudskog podrijetla i njihovih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla ako nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla za takve razmjene odluče upotrebljavati platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla;

(8) modul za objave, koji se sastoji od:

(a) komponente repozitorija podataka i dokumenata putem koje se upravlja svim podacima i dokumentima koji se dostavljaju na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla i koja sadržava funkcije kao što su evidentiranje podataka s upravljanjem verzijama, automatska validacija ulaznih podataka prije evidentiranja te značajka pregleda povijesti podataka za revizijske tragove i sljedivost promjena koje provode ovlašteni akteri;

(b) internetskih stranica s ograničenim pristupom koje putem objave, pretraživanja, pregledavanja i izvoza podataka te njihove analize ovlaštenim akterima pružaju i stavljaju na raspolaganje informacije u skladu s njihovim pravima pristupa;

(c) javnih internetskih stranica koje široj javnosti omogućuju pregled, pretraživanje i preuzimanje svih javno dostupnih podataka i dokumenata iz članka 74. stavka 3. Uredbe (EU) 2024/1938.

PRILOG II.

KATEGORIJE OSOBNIH PODATAKA KOJI SE OBRAĐUJU I RAZDOBLJA NJIHOVA ČUVANJA

Na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla obrađuju se sljedeće kategorije osobnih podataka:

(1) osobni podaci za identifikaciju ovlaštenih aktera i odgovornih osoba za subjekte za tvari ljudskog podrijetla:

Vrsta osobnih podataka	Svrha obrade	Razdoblje čuvanja
Ime, prezime, adresa e-pošte, alfanumerička identifikacijska oznaka ovlaštenog aktera te informacije o tijelu koje zastupa	Osiguravanje sigurnog pristupa ograničenom dijelu platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla i sljedivosti svih izmjena uvedenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla	Do pet godina nakon što je ovlašteni akter prestao djelovati u svojstvu ovlaštenog aktera platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla
Dnevnik aktivnosti	Osiguravanje sljedivosti svih izmjena uvedenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla	Do pet godina nakon što je ovlašteni akter prestao djelovati u svojstvu ovlaštenog aktera platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla
Ime, prezime i adresa e-pošte odgovorne osobe za subjekt za tvari ljudskog podrijetla	Ispunjavanje obveza utvrđenih u članku 35. stavku 3. točki (b) Uredbe (EU) 2024/1938	Sve dok odgovorna osoba za subjekt za tvari ljudskog podrijetla djeluje u svojstvu odgovorne osobe za subjekt za tvari ljudskog podrijetla

(2) osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, koji se razmjenjuju na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i koji su potrebni za primjenu članaka 73. i 74. Uredbe (EU) 2024/1938, uzimajući u obzir njezin članak 76.:

Vrsta osobnih podataka	Svrha obrade	Razdoblje čuvanja
Osobni podaci za identifikaciju darivanja tvari ljudskog podrijetla ili darivatelja tvari ljudskog podrijetla	Pomoć u utvrđivanju i procjeni rizika povezanih s određenim darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili određenim darivateljem tvari ljudskog podrijetla	Do 30 godina nakon darivanja
Osobni podaci (identifikacijski i zdravstveni podaci) sudionika kliničke procjene	Praćenje kliničkog ishoda	Do 30 godina nakon primjene pripravka od tvari ljudskog podrijetla kod ljudi

(3) osobni podaci za identifikaciju članova Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla i njihovih zamjenika:

Vrsta osobnih podataka	Svrha obrade	Razdoblje u kojem će informacije biti javno dostupne na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla	Razdoblje čuvanja
Ime, prezime, ime matične institucije i izjava o interesima člana i zamjenika člana Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla	Ispunjavanje obveza utvrđenih u članku 68. stavku 3. i članku 74. stavku 3. točki (g) Uredbe (EU) 2024/1938	Tijekom razdoblja u kojem član ili zamjenik sudjeluje u radu Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla	Do 15 godina nakon datuma na koji član ili zamjenik više ne sudjeluje u radu Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla