2025/1467

2025.7.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1467 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 18.)

az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos információcsere céljából az emberi eredetű anyagok uniós platformjára vonatkozó technikai előírások tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. június 13-i (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 74 cikke (4) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2024/1938 rendelet előírja a Bizottság számára, hogy hozzon létre, irányítson és tartson fenn egy digitális platformot (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok uniós platformja) annak érdekében, hogy megkönnyítse az Unióban az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információk cseréjét.

(2) Az (EU) 2024/1938 rendelet rendelkezik az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kicserélt személyes adatok (köztük az egészségügyi adatok) kezeléséről – szükség esetén népegészségügyi érdekből, valamint az emberi eredetű anyagok adott adományozásával vagy emberi eredetű anyag donorjával kapcsolatos kockázatok azonosításának, értékelésének és kezelésének elősegítése céljából, beleértve a riasztások esetében az álnevesített donorazonosítást is –, valamint a klinikai eredmények nyomon követésére vonatkozó megfelelő információk kezeléséről – beleértve az emberi eredetű anyagokat tartalmazó készítmény engedélyezésének támogatása céljából szolgáltatott álnevesített klinikai adatokat is.

(3) mivel az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül különleges személyes adatok, köztük egészségügyi adatok cseréjére kerülhet sor, a platformnak biztonságos csatornát kell biztosítania a korlátozott hozzáférésű információ- és adatcseréhez.

(4) Személyes adatok korlátozott ideig tárolhatók az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Az emberi eredetű anyagok biztonságosságával, minőségével és hatásosságával kapcsolatos személyes adatok esetében az adományozást vagy az emberi felhasználást követő 30 éves adatmegőrzési időt kell alkalmazni, mivel egyes betegségek hosszú inkubációs időszaka miatt a tünetek csak 25–30 év elteltével jelentkeznek (pl. Creutzfeldt-Jakob-betegség).

(5) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek szakszerű irányításának és megfelelő átláthatóságának biztosítása érdekében a feljogosított szereplők személyes adatait legfeljebb 5 évig meg kell őrizni attól az időponttól számítva, amikortól már nem működnek feljogosított szereplőként.

(6) Annak biztosítása érdekében, hogy ellenőrizni lehessen, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület független és pártatlan módon járt-e el, többek között panaszok vagy jogviták esetén is, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagjainak és póttagjainak személyes adatait legfeljebb 15 évig meg kell őrizni attól az időponttól számítva, amikor a tag vagy póttag már nem vesz részt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testületben.

(7) Az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kezelt személyes adatok biztonságának és védelmének biztosítása érdekében a Bizottságnak korszerű technikai és szervezési intézkedéseket kell bevezetnie és naprakészen tartania, az adathozzáférés ellenőrzésére is kiterjedően.

([1]) HL L 2024/1938, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) Annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok uniós platformján hatékony és eredményes legyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos uniós tevékenységekre vonatkozó információcsere, a platform felhasználói felületét angol nyelven kell biztosítani, mivel az emberi eredetű anyagok területén ez az általánosan ismert nyelv. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak, a tagállamoknak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testületnek és a Bizottságnak az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül ezen – az emberi eredetű anyagok területén általánosan ismert – nyelven kell megosztaniuk a határokon átnyúló jelentőségű információkat.

(9) mivel az (EU) 2024/1938 rendelet 2027. augusztus 7-től alkalmazandó, e jogi aktus alkalmazását ugyanazon a napon kell megkezdeni.

(10) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 42. cikkének (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki 2025. június 3-án véleményt nyilvánított.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2024/1938 rendelet 79. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „szereplő”: természetes személy, aki – hitelesítést követően emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet regisztrál az emberi eredetű anyagok uniós platformján;

2. „feljogosított szereplő”: valamely tagállam, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, a Bizottság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) vagy a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) nevében eljáró természetes személy, aki hitelesítést követően hozzáférést kapott az emberi eredetű anyagok uniós platformjához annak érdekében, hogy a profiljához rendelt hozzáférési jogok szerinti intézkedéseket végezzen;

3. „helyi adminisztrátor”: olyan feljogosított szereplő, aki jogosult hozzáférést biztosítani az emberi eredetű anyagok uniós platformjához ugyanazon tagállamon, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságon, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságon vagy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeten belüli más szereplők vagy feljogosított szereplők számára.

2. cikk

Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának fenntartása és használata

(1) Az (EU) 2024/1938 rendelet 73. cikkében említett feladatok elvégzése érdekében a Bizottság fenntartja és optimalizálja az emberi eredetű anyagok uniós platformját.

(2) A szereplők és a feljogosított szereplők a platformot használják arra, hogy megfeleljenek az (EU) 2024/1938 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében, 5. cikkének (5) bekezdésében, 9. cikkének (4) bekezdésében, 16. cikkében, 17. cikkének (2) és (5)–(7) bekezdésében, 19. cikkének (1), (3) és (10) bekezdésében, 21. cikkének (4) és (5) bekezdésében, 25. cikkének (1), (2) és (6) bekezdésében, 27. cikkének (7) bekezdésében, 31–35. cikkében, 37. cikkének (2) bekezdésében, 41. cikkének (2) és (4) bekezdésében, 54. cikkének (3) bekezdésében, 56. cikkének (4) bekezdésében, 63. cikke (3) bekezdésének e) pontjában, 64. cikkének (3) bekezdésében, 65. cikkének (3) bekezdésében, 68. cikkének (3) és (4) bekezdésében, 69. cikkének (1) bekezdésében, 71–74. cikkében, 76. cikkében, 81. cikkében, 82. cikkében és 86. cikkében meghatározott követelményeknek.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

3. cikk

Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának elérhetősége, moduljai és funkcionalitásai

(1) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja egy erre a célra létrehozott weboldalon érhető el.

(2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja legalább az I. mellékletben felsorolt modulokat és funkcionalitásokat biztosítja.

4. cikk

A szereplők, a feljogosított szereplők és a helyi adminisztrátorok általi hozzáférés

(1) A szereplők emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférését hitelesítési eszközzel kell ellenőrizni.

A feljogosított szereplők emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférését hitelesítési eszközzel és jogosultságkezelő eszközzel kell ellenőrizni.

A hitelesítési eszköz és a jogosultságkezelő eszköz biztosítja, hogy a szereplők és a feljogosított szereplők megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkezzenek az emberi eredetű anyagok uniós platformjához, és megfelelő jogosultságokkal rendelkezzenek az emberi eredetű anyagok uniós platformján végzendő műveletekhez.

A hitelesítést követően a szereplők hozzáféréssel rendelkeznek az emberi eredetű anyagok uniós platformjának regisztrációs moduljához valamely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyilvántartásba vétele céljából.

(2) A Bizottság felelőssége, hogy biztosítsa, felfüggessze vagy visszavonja a helyi adminisztrátoroknak az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférési jogait.

(3) A szereplőknek és a feljogosított szereplőknek az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférési jogait a helyi adminisztrátorok kezelik e hozzáférési jogok megadása, felfüggesztése vagy visszavonása révén.

(4) A tagállamok a nemzeti joguknak megfelelően meghatározzák az emberi eredetű anyagok uniós platformján nevükben eljáró feljogosított szereplők hozzáférésének megfelelő szintjét.

5. cikk

A nagyközönség általi hozzáférés

(1) A nagyközönség számára lehetővé kell tenni, hogy megtekintse az emberi eredetű anyagok uniós platformján az (EU) 2024/1938 rendelet 71. cikke (5) bekezdésének d) pontja és 74. cikkének (3) bekezdése szerinti nyilvánosan hozzáférhető információkat, valamint – a nemzeti jogszabályok sérelme nélkül és amennyiben a tagállam úgy határoz – az említett rendelet 75. cikkének (5) bekezdése szerinti információkat.

(2) Az (1) bekezdésben említett, nyilvánosan hozzáférhető információkhoz való hozzáféréshez nem írható elő nyilvántartásba vétel, hitelesítés vagy engedélyezés.

(3) A nagyközönség számára lehetővé kell tenni, hogy kereséseket végezzen az (1) bekezdésben említett, nyilvánosan hozzáférhető információk körében.

6. cikk

Az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kicserélt információk rögzítésével és ezen információk pontosságának ellenőrzésével kapcsolatos felelősségi körök

(1) A szereplők és a feljogosított szereplők biztosítják, hogy az általuk az emberi eredetű anyagok uniós platformjába bevitt információk teljeskörűek és pontosak legyenek, és megfeleljenek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület által meghatározott formátumnak és előírásoknak.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felelősek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó engedélyezett intézményekre és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó információk rögzítéséért és ezen információk pontosságának ellenőrzéséért. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felelősek továbbá azért, hogy ezen információk naprakészek legyenek és összhangban álljanak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nemzeti nyilvántartásával, amennyiben az emberi eredetű anyagok uniós platformján kívül létrehoztak ilyen nyilvántartást.

(3) A Bizottság nemzetközi szabványügyi testületek vagy szervezetek által létrehozott, nem jogvédett nyílt szabványokból származó biztonsági protokollok és összekapcsoltsági szabályok alkalmazásával biztosítja az emberi eredetű anyagok uniós platformján tárolt adatok biztonságának és védelmének megőrzését.

7. cikk

Az adatok benyújtása

Azon naptól kezdve tekintendő egy adat az emberi eredetű anyagok uniós platformjához benyújtottnak, amikor azt sikeresen rögzítették az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

8. cikk

A személyes adatok védelme

(1) Az (EU) 2024/1938 rendelet 76. cikkének (1)–(5) bekezdésében meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés céljából az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül személyes adatokat kell kezelni, beleértve a szükség esetén álnevesített egészségügyi adatokat is.

(2) A kezelendő személyes adatok kategóriáit és a rájuk vonatkozó adatmegőrzési időket a II. melléklet sorolja fel. A Bizottság felelős azért, hogy az adatmegőrzési idő lejártával az emberi eredetű anyagok uniós platformján gyűjtött összes személyes adatot töröljék.

(3) A helyi adminisztrátor felel a felelősségi körébe tartozó feljogosított szereplők személyes adatainak kezeléséért. A helyi adminisztrátor a feljogosított szereplők személyes adatainak az emberi eredetű anyagok uniós platformjára történő feltöltését követően bármikor helyesbíti vagy törli a pontatlan vagy már nem naprakész személyes adatokat.

9. cikk

A személyes adatok biztonsága és védelme

A Bizottság intézkedéseket vezet be az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kezelt személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – biztonságának és védelmének fenntartása érdekében. Ezeknek az intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférésnek, azok olvasásának, másolásának, módosításának vagy törlésének a megelőzését, és biztosítaniuk kell, hogy a feljogosított szereplők csak a hozzáférési engedélyük hatálya alá tartozó adatokhoz férjenek hozzá, valamint hogy ellenőrizhető és megállapítható legyen, hogy mely adatokat mely feljogosított szereplő hozta létre, módosította vagy törölte, és mely időpontban.

10. cikk

Technikai és adminisztratív támogatás

(1) A Bizottság egy erre a célra létrehozott funkcionális postafiókon keresztül elérhető támogató csoportot hoz létre, hogy időben segítséget nyújtson az emberi eredetű anyagok uniós platformja szereplőinek és feljogosított szereplőinek.

(2) A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformján elérhető specifikus kézikönyveket bocsát a szereplők és a feljogosított szereplők rendelkezésére.

11. cikk

Vészhelyzeti intézkedések az emberi eredetű anyagok uniós platformjának tartós meghibásodása vagy elérhetetlensége esetére

(1) A Bizottság az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve részletes vészhelyzeti intézkedéseket dolgoz ki, amelyeket abban az esetben kell alkalmazni, ha az emberi eredetű anyagok uniós platformja vagy annak bármely modulja vagy funkcionalitása a Bizottság ellenőrzésén kívül eső okok miatt tartósan meghibásodik vagy nem áll rendelkezésre.

(2) A részletes vészhelyzeti intézkedésekben szerepelnie kell azoknak az eljárásoknak, amelyeket követve megfelelő alternatív elektronikus eszközök használatával biztosítható az emberi eredetű anyagok uniós platformja által támogatott szabályozási eljárások folytonossága.

12. cikk

Információtechnológiai biztonság

(1) Amennyiben a Bizottság azt gyanítja, hogy olyan információtechnológiai biztonsági incidens, információtechnológiai biztonsági kockázat vagy információtechnológiai biztonsági fenyegetés következett be, amelyet potenciálisan károsnak tart az emberi eredetű anyagok uniós platformjára, annak adataira vagy adatainak bizalmas jellegére nézve, a Bizottság felfüggesztheti az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való összes hozzáférést, és tájékoztathatja az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokat.

(2) Az informatikai biztonsági incidensről, informatikai biztonsági kockázatról vagy informatikai biztonsági fenyegetésről tudomást szerző vagy azt gyanító minden szereplő vagy feljogosított szereplő azonnal tájékoztatja erről a Bizottságot és az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságát.

13. cikk

Nyelvi követelmények

(1) Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának felhasználói felületét angol nyelven kell biztosítani.

(2) A tagállamok, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület, a Bizottság és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagok területén általánosan ismert nyelvként az angolt használják adott esetben az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kicserélt valamennyi információ, adat és dokumentum esetében.

14. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

2027. augusztus 7-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

MODULOK ÉS FUNKCIONALITÁSOK

Az emberi eredetű anyagok uniós platformja legalább a következő modulokat és funkcionalitásokat biztosítja:

1. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vételére és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére vonatkozó modul, amely lehetővé teszi:

   a) a szereplők számára az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetük regisztrálását, beleértve a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket is;

   b) a sikeres regisztráció visszaigazolásának az emberi eredetű anyagok uniós platformja általi automatikus létrehozását;

   c) a nyilvántartásba vételnek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok általi ellenőrzését, kiegészítő információk bekérését és az e kérésre való válaszadást;

   d) a nyilvántartásba vétel elutasítását, módosítását vagy validálását és közzétételét oly módon, hogy az a szereplő, aki az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet – beleértve a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet is – regisztrálja, automatikusan értesítést kap az eredményről az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül;

   e) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés szereplők és feljogosított szereplők általi kérelmezését, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó importáló intézményre kiterjedően is;

   f) az engedély iránti kérelem beérkezését tanúsító visszaigazolásnak az emberi eredetű anyagok uniós platformja általi automatikus létrehozását;

   g) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyének az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság általi ellenőrzését;

   h) az engedélyezés elutasítását, módosítását vagy validálását és közzétételét oly módon, hogy az a szereplő vagy feljogosított szereplő, aki az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény – beleértve a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt is – engedélyezését kérelmezte, automatikusan értesítést kap az eredményről az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül;

   i) a (kritikus) emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó adatok benyújtását, lekérdezését, tárolását, feldolgozását, kezelését, kölcsönös cseréjét, elemzését, nyomon követését és törlését, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó importáló intézmények tekintetében is;

   j) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ellenőrzött szervezetekre vonatkozó adatok tömeges bevitelét, a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tekintetében is; az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó adatok tömeges bevitelét, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó importáló intézmények tekintetében is;

2. az emberi eredetű anyagot tartalmazó engedélyezett készítmények gyűjteményének és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó jóváhagyott klinikai vizsgálatok gyűjteményének modulja, amely lehetővé teszi:

   a) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésével kapcsolatos információknak az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok általi kezelését;

   b) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára, hogy készítményengedélyeket rendeljenek hozzá emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekhez;

   c) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos jóváhagyott klinikai vizsgálatokra vonatkozóan az emberi eredetű anyagok uniós platformjához benyújtott információkhoz való hozzáférést;

   d) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó adatok benyújtását, lekérdezését, tárolását, feldolgozását, kezelését, cseréjét, elemzését, nyomon követését és törlését;

3. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagságára és egy javaslatgyűjteményre vonatkozó modul, amely:

   a) jegyzéket tartalmaz az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagjairól és póttagjairól, az őket küldő intézményről, és tartalmazza érdekeltségi nyilatkozatukat;

   b) javaslatgyűjteményt tartalmaz az anyagok, termékek vagy tevékenységek szabályozási státuszára vonatkozóan;

   c) lehetővé teszi az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagjai közötti adatcserét;

4. a vigilanciajelentések és a riasztások modulja, amely lehetővé teszi, hogy:

   a) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság kommunikáljon az emberi eredetű anyagok más nemzeti hatóságaival, az emberi eredetű anyagokért felelős más illetékes hatóságokkal és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) a fertőző betegségeket érintő, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztásokról;

   b) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok éves összefoglalót nyújtsanak be az emberi eredetű anyagok uniós platformjához a megerősített súlyos szövődményekről vagy súlyos nemkívánatos eseményekről szóló bejelentésekről és a kapcsolódó vizsgálati jelentésekről;

5. egy tevékenységi adatmodul, amely lehetővé teszi:

   a) az ellátási áramlásokról való informálást, az ellátási riasztást a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok és a hiányok tekintetében;

   b) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság és/vagy annak emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetei számára, hogy közölje a tevékenységi adatokat az emberi eredetű anyagok uniós platformján;

   c) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság számára, hogy ellenőrizze az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által benyújtott adatokat, és szükség esetén korrekciókat kérjen;

   d) az ugyanazon tagállamon belüli, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által jelentett tevékenységi adatok összegyűjtését és éves jelentés készítését az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről;

   e) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak továbbítania kell a tevékenységi adatokat a Bizottságnak, többek között a nyilvántartásokból való tömeges átvitel útján;

   f) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság számára, hogy kommunikáljon az emberi eredetű anyagok más nemzeti hatóságaival az ellátási áramlásokról, nyomon kövesse a hiányokat és ellátási riasztásokat nyújtson be;

6. a szabványok végrehajtására vonatkozó iránymutatások modulja, amely lehetővé teszi:

   a) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára a szabványok végrehajtására vonatkozó technikai iránymutatások tárolását;

   b) általános iránymutatások közzétételét vagy az azokra való hivatkozást;

   c) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok számára, hogy konkrét tagállami intézkedéseket tegyenek közzé vagy azokra hivatkozzanak;

7. együttműködési modul, amely:

   a) lehetővé teszi a tagállamok, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, a Bizottság, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek közötti adatcserét, az információk és adatok korlátozott hozzáférésű cseréje céljából biztonságos kommunikációs csatornákon keresztül, különösen:

      (1) a tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságai között;

      (2) egy tagállamon belül az emberi eredetű anyagokért felelős két illetékes hatóság között, vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság és az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság között;

      (3) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság és a Bizottság között, különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó tevékenységi adatok, a megerősített súlyos szövődményekről vagy súlyos nemkívánatos eseményekről szóló bejelentések összefoglalói és vizsgálati jelentések, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos gyors riasztások és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztások tekintetében;

      (4) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület között;

      (5) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és az ECDC között, adott esetben a fertőző betegségekkel kapcsolatos, emberi eredetű anyagokra vonatkozó gyors riasztásokkal kapcsolatban;

      (6) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik között, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy az adatcseréhez az emberi eredetű anyagok uniós platformját veszik igénybe.

8. közzétételi modul, amely a következőkből áll:

   a) az adat- és dokumentumtár-komponens, amely kezeli az emberi eredetű anyagok uniós platformjára bevitt valamennyi adatot és dokumentumot, és magában foglalja az olyan funkcionalitásokat, mint a verziókövetéssel történő adatrögzítés, a rögzítés előtti automatikus bemenetiadat-validálás, valamint egy adattörténeti funkció az auditnyomvonalak és a változások feljogosított szereplők általi nyomonkövethetősége érdekében;

   b) egy korlátozottan hozzáférhető weboldal, amely az adatok közzététele, keresése, megtekintése és exportálása, valamint adatelemzés révén információkat nyújt a feljogosított szereplők számára, és az információkat hozzáférési jogaiknak megfelelően a rendelkezésükre bocsátja;

   c) nyilvános weboldal, amely lehetővé teszi a nyilvánosság számára az (EU) 2024/1938 rendelet 74. cikkének (3) bekezdésében említett valamennyi nyilvánosan elérhető adat és dokumentum megtekintését, keresését és letöltését.

II. MELLÉKLET

A KEZELENDŐ SZEMÉLYES ADATOK KATEGÓRIÁI ÉS MEGŐRZÉSI IDEJE

Az emberi eredetű anyagok uniós platformján a személyes adatok következő kategóriái kezelendők:

1. a feljogosított szereplőket és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekért felelős személyeket azonosító személyes adatok:

A személyes adat típusa	Az adatkezelés célja	Megőrzési idő
A feljogosított szereplő vezeték- és utóneve, szervezete, e-mail-címe és alfanumerikus bejelentkezési kódja	Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának korlátozott részéhez való biztonságos hozzáférés, valamint az emberi eredetű anyagok uniós platformján bevezetett valamennyi módosítás nyomonkövethetőségének biztosítása	Legfeljebb 5 évig attól az időponttól számítva, amikor a feljogosított szereplő elveszítette ebbéli jogosultságát az emberi eredetű anyagok uniós platformjának használatára
Tevékenységi napló	Az emberi eredetű anyagok uniós platformjába bevezetett valamennyi módosítás nyomonkövethetőségének biztosítása.	Legfeljebb 5 évig attól az időponttól számítva, amikor a feljogosított szereplő elveszítette ebbéli jogosultságát az emberi eredetű anyagok uniós platformjának használatára
Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetért felelős személy vezeték- és utóneve, valamint e-mail-címe	Az (EU) 2024/1938 rendelet 35. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés.	Mindaddig, amíg az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetért felelős személy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetért felelős személyi minőséggel rendelkezik

2. az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kicserélt és az (EU) 2024/1938 rendelet 73. és 74. cikkének alkalmazásához szükséges személyes adatok, beleértve az egészségügyi adatokat is, figyelemmel az említett rendelet 76. cikkére:

A személyes adat típusa	Az adatkezelés célja	Megőrzési idő
Az emberi eredetű anyagok adományozását vagy donorját azonosító személyes adatok	Emberi eredetű anyag konkrét adományozásával vagy emberi eredetű anyag konkrét donorjával kapcsolatos kockázatok azonosításának és értékelésének elősegítése	Az adományozástól számított legfeljebb 30 év
A klinikai értékelés résztvevőjének személyes adatai (azonosítási és egészségügyi adatai)	A klinikai eredmény nyomon követése	Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény emberi felhasználásától számított legfeljebb 30 év

3. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagjainak és póttagjainak azonosítására szolgáló személyes adatok:

A személyes adat típusa	Az adatkezelés célja	Az az időszak, amely alatt az információk nyilvánosan hozzáférhetők lesznek az emberi eredetű anyagok uniós platformján	Megőrzési idő
Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testület tagjának és póttagjának vezeték- és utóneve, érdekeltségi nyilatkozata és őt küldő intézményének neve	Az (EU) 2024/1938 rendelet 68. cikkének (3) bekezdésében és 74. cikke (3) bekezdésének g) pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés	Azon időszak, amelyben a tag vagy póttag részt vesz az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testületben	Legfeljebb 15 év attól a naptól számítva, amikortól a tag vagy póttag már nem vesz részt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testületben.