REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1467 DELLA COMMISSIONE

del 18 luglio 2025

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche tecniche della piattaforma UE per le SoHO per lo scambio di informazioni sulle sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE ([1]), in particolare l'articolo 74, paragrafo 4, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2024/1938 impone alla Commissione di istituire, gestire e mantenere una piattaforma digitale al fine di agevolare lo scambio efficace ed efficiente di informazioni sulle attività relative alle sostanze di origine umana (*substances of human origin*, SoHO) nell'Unione («piattaforma UE per le SoHO»).

(2) Il regolamento (UE) 2024/1938 prevede il trattamento dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute, scambiati mediante la piattaforma UE per le SoHO, ove necessario, nell'interesse della salute pubblica e con lo scopo di contribuire a individuare, valutare e gestire i rischi connessi a una specifica donazione di SoHO o a uno specifico donatore di SoHO, compresa l'identificazione pseudonimizzata del donatore in caso di allerte rapide, e di trattare le informazioni pertinenti in merito al monitoraggio degli esiti clinici, compresi i dati clinici pseudonimizzati forniti a sostegno delle autorizzazioni di preparazioni di SoHO.

(3) Considerato che attraverso la piattaforma UE per le SoHO possono essere scambiati dati personali sensibili, compresi i dati relativi alla salute, la piattaforma dovrebbe fornire un canale sicuro per lo scambio riservato di informazioni e dati.

(4) I dati personali dovrebbero essere conservati sulla piattaforma UE per le SoHO per un periodo limitato. Poiché alcune malattie possono avere un periodo di incubazione lungo e causare sintomi dopo 25-30 anni (ad esempio, la malattia di Creutzfeldt-Jakob), è necessario applicare un periodo di conservazione di 30 anni dalla donazione o dall'applicazione sugli esseri umani per i dati personali relativi alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia delle SoHO.

(5) Al fine di garantire una buona amministrazione e una sufficiente trasparenza delle attività di sorveglianza sulle SoHO e delle attività relative alle SoHO, i dati personali degli operatori autorizzati dovrebbero essere conservati per un periodo massimo di cinque anni dalla data in cui cessano di operare come tali.

(6) Per garantire la possibilità di verificare se il comitato di coordinamento per le SoHO abbia agito in modo indipendente e imparziale, anche in caso di reclami o controversie, i dati personali dei membri e dei supplenti del comitato dovrebbero essere conservati per un periodo massimo di 15 anni dalla data in cui il membro o il supplente non fa più parte del comitato.

(7) Al fine di garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali trattati mediante la piattaforma UE per le SoHO, la Commissione dovrebbe mettere in atto e tenere aggiornate misure tecniche e organizzative all'avanguardia, anche per quanto riguarda il controllo dell'accesso ai dati.

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

(8) Al fine di agevolare uno scambio efficace ed efficiente di informazioni sulle attività relative alle SoHO nell'Unione mediante la piattaforma UE per le SoHO, la sua interfaccia utente dovrebbe essere disponibile in inglese quale lingua di comune comprensione nel settore delle SoHO. Gli enti SoHO, le autorità competenti per le SoHO, gli Stati membri, il comitato di coordinamento per le SoHO e la Commissione dovrebbero scambiare informazioni di interesse transfrontaliero mediante la piattaforma UE per le SoHO utilizzando tale lingua di comune comprensione nel settore delle SoHO.

(9) Dato che il regolamento (UE) 2024/1938 si applica a decorrere dal 7 agosto 2027, il presente regolamento dovrebbe essere applicato a decorrere dalla stessa data.

(10) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 3 giugno 2025.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1938,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

(1) «operatore»: una persona fisica che registra un ente SoHO sulla piattaforma UE per le SoHO dopo l'autenticazione;

(2) «operatore autorizzato»: una persona fisica a cui, dopo l'autenticazione, è stato concesso l'accesso alla piattaforma UE per le SoHO per eseguire azioni conformemente ai diritti di accesso assegnati al suo profilo e che agisce per conto di uno Stato membro, di un'autorità nazionale per le SoHO, di un'autorità competente per le SoHO, del comitato di coordinamento per le SoHO, di un ente SoHO, della Commissione, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) o della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM);

(3) «amministratore locale»: un operatore autorizzato che ha il diritto di concedere l'accesso alla piattaforma UE per le SoHO ad altri operatori od operatori autorizzati all'interno dello stesso Stato membro, della stessa autorità nazionale per le SoHO, della stessa autorità competente per le SoHO o dello stesso ente SoHO.

Articolo 2

Mantenimento e uso della piattaforma UE per le SoHO

1. La Commissione mantiene e ottimizza la piattaforma UE per le SoHO al fine di svolgere i compiti di cui all'articolo 73 del regolamento (UE) 2024/1938.

2. Gli operatori e gli operatori autorizzati utilizzano la piattaforma per ottemperare alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 16, all'articolo 17, paragrafo 2, e paragrafi da 5 a 7, all'articolo 19, paragrafi 1, 3 e 10, all'articolo 21, paragrafi 4 e 5, all'articolo 25, paragrafi 1, 2 e 6, all'articolo 27, paragrafo 7, agli articoli da 31 a 35, all'articolo 37, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafi 2 e 4, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 56, paragrafo 4, all'articolo 63, paragrafo 3, lettera e), all'articolo 64, paragrafo 3, all'articolo 65, paragrafo 3, all'articolo 68, paragrafi 3 e 4, all'articolo 69, paragrafo 1, agli articoli da 71 a 74 e agli articoli 76, 81, 82 e 86 del regolamento (UE) 2024/1938.

([2]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Articolo 3

Accessibilità, moduli e funzionalità della piattaforma UE per le SoHO

1. La piattaforma UE per le SoHO è accessibile tramite un sito web dedicato.

2. La piattaforma UE per le SoHO fornisce almeno i moduli e le funzionalità elencati nell'allegato I.

Articolo 4

Accesso degli operatori, degli operatori autorizzati e degli amministratori locali

1. L'accesso degli operatori alla piattaforma UE per le SoHO è controllato mediante uno strumento di autenticazione.

L'accesso degli operatori autorizzati alla piattaforma UE per le SoHO è controllato mediante uno strumento di autenticazione e uno strumento di autorizzazione.

Lo strumento di autenticazione e lo strumento di autorizzazione garantiscono che gli operatori e gli operatori autorizzati dispongano di adeguati diritti di accesso alla piattaforma UE per le SoHO e delle autorizzazioni necessarie per svolgere azioni sulla piattaforma UE per le SoHO.

Dopo l'autenticazione gli operatori hanno accesso al modulo di registrazione della piattaforma UE per le SoHO per la registrazione di un ente SoHO.

2. La Commissione è responsabile della concessione, della sospensione o della revoca dei diritti di accesso degli amministratori locali per la piattaforma UE per le SoHO.

3. Gli amministratori locali gestiscono i diritti di accesso degli operatori e degli operatori autorizzati per la piattaforma UE per le SoHO concedendo, sospendendo o revocando tali diritti di accesso.

4. Gli Stati membri definiscono il livello adeguato di accesso per gli operatori autorizzati che agiscono per loro conto per quanto concerne la piattaforma UE per le SoHO conformemente al diritto nazionale.

Articolo 5

Accesso al pubblico

1. Il pubblico deve poter visualizzare sulla piattaforma UE per le SoHO le informazioni messe a sua disposizione di cui all'articolo 71, paragrafo 5, lettera d), e all'articolo 74, paragrafo 3, nonché, fatta salva la normativa nazionale e se lo Stato membro decide in tal senso, le informazioni di cui all'articolo 75, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/1938.

2. Per accedere alle informazioni messe a disposizione del pubblico di cui al paragrafo 1 non è richiesta alcuna registrazione, autenticazione o autorizzazione.

3. Il pubblico deve poter effettuare ricerche sulle informazioni messe a sua disposizione di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

Responsabilità per la registrazione e la verifica dell'accuratezza delle informazioni scambiate mediante la piattaforma UE per le SoHO

1. Gli operatori e gli operatori autorizzati garantiscono che le informazioni da essi inserite sulla piattaforma UE per le SoHO siano complete e accurate e che rispettino il formato e le specifiche definiti dal comitato di coordinamento per le SoHO.

2. Le autorità competenti per le SoHO sono responsabili della registrazione e della verifica dell'accuratezza delle informazioni concernenti i centri SoHO autorizzati e le preparazioni di SoHO autorizzate. Le autorità competenti per le SoHO sono inoltre responsabili di tenere aggiornate tali informazioni e di garantirne la coerenza con il loro registro nazionale degli enti SoHO quando tale registro è istituito al di fuori della piattaforma UE per le SoHO.

3. La Commissione garantisce la sicurezza e la protezione di tutti i dati archiviati sulla piattaforma UE per le SoHO utilizzando protocolli di sicurezza e regole di connettività basati su standard aperti non proprietari stabiliti da organismi o organizzazioni internazionali di normazione.

Articolo 7

Trasmissione dei dati

I dati si considerano trasmessi alla piattaforma UE per le SoHO alla data in cui sono stati registrati con successo sulla piattaforma.

Articolo 8

Protezione dei dati personali

1. I dati personali, compresi i dati relativi alla salute, ove necessario pseudonimizzati, sono trattati mediante la piattaforma UE per le SoHO al fine di adempiere agli obblighi di cui all'articolo 76, paragrafi da 1 a 5, del regolamento (UE) 2024/1938.

2. Le categorie di dati personali da trattare e i relativi periodi di conservazione sono elencati nell'allegato II. La Commissione è responsabile della cancellazione di tutti i dati personali raccolti sulla piattaforma UE per le SoHO una volta scaduto il periodo di conservazione.

3. L'amministratore locale è responsabile della gestione dei dati personali degli operatori autorizzati sotto la sua responsabilità. L'amministratore locale, in qualsiasi momento dopo il caricamento dei dati personali degli operatori autorizzati sulla piattaforma UE per le SoHO, rettifica o cancella i dati personali inesatti o non aggiornati.

Articolo 9

Sicurezza e protezione dei dati personali

La Commissione mette in atto misure per garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute, trattati mediante la piattaforma UE per le SoHO. Tali misure comprendono il divieto di accedere ai dati personali, nonché di leggerli, copiarli, modificarli o cancellarli senza autorizzazione e garantiscono che gli operatori autorizzati abbiano accesso solo ai dati per i quali hanno ottenuto l'autorizzazione di accesso e che sia possibile verificare e stabilire quali dati sono stati creati, modificati o cancellati, da quale operatore autorizzato e in quale momento.

Articolo 10

Sostegno tecnico e amministrativo

1. La Commissione istituisce un gruppo di supporto, contattabile tramite un'apposita casella di posta elettronica funzionale, per fornire assistenza tempestiva agli operatori e agli operatori autorizzati della piattaforma UE per le SoHO.

2. Sulla piattaforma UE per le SoHO la Commissione mette a disposizione degli operatori e degli operatori autorizzati manuali specifici.

Articolo 11

Soluzioni di emergenza in caso di malfunzionamento o di indisponibilità prolungati della piattaforma UE per le SoHO

1. La Commissione, in collaborazione con le autorità nazionali per le SoHO, elabora soluzioni di emergenza dettagliate da applicare in caso di malfunzionamento o di indisponibilità prolungati della piattaforma UE per le SoHO oppure di uno dei suoi moduli o di una delle sue funzionalità per motivi che esulano dal controllo della Commissione.

2. Le soluzioni di emergenza dettagliate descrivono le procedure da seguire, utilizzando idonei mezzi elettronici alternativi, per garantire la continuità dei processi di regolamentazione cui contribuisce la piattaforma UE per le SoHO.

Articolo 12

Sicurezza delle tecnologie dell'informazione

1. Qualora sospetti che abbia avuto luogo un incidente di sicurezza informatica, un rischio per la sicurezza informatica o una minaccia per la sicurezza informatica che ritiene potenzialmente dannosi per la piattaforma UE per le SoHO, per i suoi dati o per la riservatezza degli stessi, la Commissione può sospendere ogni accesso alla piattaforma e informare le autorità nazionali per le SoHO.

2. L'operatore o l'operatore autorizzato che venga a conoscenza dell'esistenza di un incidente di sicurezza informatica, di un rischio per la sicurezza informatica o di una minaccia per la sicurezza informatica, oppure che ne abbia il sospetto, ne informa immediatamente la Commissione e l'autorità nazionale per le SoHO.

Articolo 13

Requisiti linguistici

1. L'interfaccia utente della piattaforma UE per le SoHO è disponibile in inglese.

2. Gli Stati membri, le autorità competenti per le SoHO, il comitato di coordinamento per le SoHO, la Commissione e gli enti SoHO utilizzano l'inglese, quale lingua di comune comprensione nel settore delle SoHO, per tutte le informazioni, i dati e i documenti scambiati mediante la piattaforma UE per le SoHO, se del caso.

Articolo 14

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 7 agosto 2027.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

MODULI E FUNZIONALITÀ

La piattaforma UE per le SoHO fornisce almeno i moduli e le funzionalità seguenti:

1) un modulo sulla registrazione degli enti SoHO e sull'autorizzazione dei centri SoHO che consenta:

   a) la registrazione nel sistema, da parte degli operatori, del loro ente SoHO, compreso un ente SoHO di importanza critica;

   b) la conferma della ricezione della registrazione che può essere generata automaticamente dalla piattaforma UE per le SoHO;

   c) la verifica della registrazione da parte delle autorità competenti per le SoHO, la richiesta di informazioni supplementari e la risposta a tale richiesta;

   d) il rifiuto, la modifica o la validazione e la pubblicazione della registrazione, con la comunicazione automatica dell'esito tramite la piattaforma UE per le SoHO all'operatore che ha registrato l'ente SoHO oppure l'ente SoHO di importanza critica;

   e) la presentazione di una domanda di autorizzazione come centro SoHO, oppure come centro SoHO importatore, da parte degli operatori e degli operatori autorizzati;

   f) la conferma della ricezione della domanda di autorizzazione che può essere generata automaticamente dalla piattaforma UE per le SoHO;

   g) la verifica dell'autorizzazione del centro SoHO da parte dell'autorità competente per le SoHO;

   h) il rifiuto, la modifica o la validazione e la pubblicazione dell'autorizzazione, con la comunicazione automatica dell'esito tramite la piattaforma UE per le SoHO all'operatore o all'operatore autorizzato che ha richiesto l'autorizzazione del centro SoHO oppure del centro SoHO importatore;

   i) la trasmissione, il recupero, la conservazione, la gestione, il trattamento, lo scambio, l'analisi, il tracciamento e la cancellazione dei dati sugli enti SoHO (di importanza critica) e sui centri SoHO, compresi i centri SoHO importatori;

   j) l'importazione in blocco di dati relativi agli enti SoHO verificati, compresi gli enti SoHO di importanza critica, e ai centri SoHO, compresi i centri SoHO importatori, da parte delle autorità competenti per le SoHO;

2) un modulo sul compendio delle preparazioni di SoHO autorizzate e sul compendio degli studi clinici approvati sulle preparazioni di SoHO che consenta:

   a) la gestione delle informazioni riguardanti l'autorizzazione delle preparazioni di SoHO da parte delle autorità competenti per le SoHO;

   b) l'assegnazione delle autorizzazioni delle preparazioni agli enti SoHO da parte delle autorità competenti per le SoHO;

   c) l'accesso alle informazioni relative agli studi clinici sulle SoHO approvati trasmesse alla piattaforma UE per le SoHO;

   d) la trasmissione, il recupero, la conservazione, la gestione, il trattamento, lo scambio, l'analisi, il tracciamento e la cancellazione dei dati sulle autorizzazioni di preparazioni di SoHO;

3) un modulo sui membri del comitato di coordinamento per le SoHO e su un compendio di consulenze che:

   a) fornisca un elenco dei membri e dei supplenti del comitato di coordinamento per le SoHO, informazioni sulla loro istituzione di origine e la loro dichiarazione di interessi;

   b) fornisca un compendio delle consulenze prestate in merito allo status normativo di sostanze, prodotti o attività;

   c) consenta lo scambio di dati tra i membri del comitato di coordinamento per le SoHO;

4) un modulo sulle relazioni di vigilanza e sulle allerte rapide che consenta:

   a) all'autorità nazionale per le SoHO o all'autorità competente per le SoHO di comunicare con altre autorità nazionali per le SoHO e altre autorità competenti per le SoHO e con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) in caso di allerte rapide relative a SoHO legate a malattie trasmissibili;

   b) alle autorità nazionali per le SoHO di trasmettere alla piattaforma UE per le SoHO una sintesi annuale delle notifiche di reazioni avverse gravi o eventi avversi gravi confermati e delle relative relazioni di indagine;

5) un modulo sui dati sulle attività che consenta:

   a) la fornitura di informazioni su flussi di approvvigionamento, allerte sulla fornitura di SoHO di importanza critica e carenze;

   b) la comunicazione di dati sulle attività alla piattaforma UE per le SoHO da parte dell'autorità competente per le SoHO e/o dei suoi enti SoHO;

   c) la verifica dei dati trasmessi dagli enti SoHO e la richiesta di correzioni, se necessario, da parte dell'autorità competente per le SoHO;

   d) la compilazione dei dati sulle attività trasmessi dagli enti SoHO all'interno dello stesso Stato membro e la preparazione di una relazione annuale aggregata sulle attività relative a SoHO;

   e) la comunicazione alla Commissione, da parte dell'autorità competente per le SoHO, di dati sulle attività, anche provenienti da registri attraverso importazioni in blocco;

   f) la comunicazione dell'autorità nazionale per le SoHO con altre autorità nazionali per le SoHO in merito ai flussi di approvvigionamento, il monitoraggio delle carenze e la trasmissione di allerte sulla fornitura;

6) un modulo sugli orientamenti per l'implementazione dei parametri che consenta:

   a) la conservazione, da parte delle autorità competenti per le SoHO, degli orientamenti tecnici per l'implementazione dei parametri;

   b) la pubblicazione di orientamenti generali o il riferimento agli stessi;

   c) la pubblicazione di misure specifiche degli Stati membri o il riferimento alle stesse da parte delle autorità nazionali per le SoHO;

7) un modulo sulla collaborazione che:

   a) consenta lo scambio di dati tra gli Stati membri, le autorità nazionali per le SoHO, le autorità competenti per le SoHO, la Commissione, il comitato di coordinamento per le SoHO e gli enti SoHO attraverso canali di comunicazione sicuri per lo scambio riservato di informazioni e dati, in particolare:

      1) tra le autorità nazionali per le SoHO degli Stati membri;

      2) tra due autorità competenti per le SoHO all'interno dello stesso Stato membro o tra un'autorità competente per le SoHO e la sua autorità nazionale per le SoHO;

      3) tra le autorità nazionali per le SoHO e la Commissione, in particolare per quanto riguarda i dati sulle attività concernenti le attività relative a SoHO degli enti SoHO, le sintesi delle notifiche e delle relazioni di indagine sulle reazioni avverse gravi o sugli eventi avversi gravi confermati, le allerte rapide relative a SoHO e le allerte sulla fornitura di SoHO;

      4) tra le autorità nazionali per le SoHO e il comitato di coordinamento per le SoHO;

      5) tra le autorità nazionali per le SoHO e l'ECDC per quanto riguarda le allerte rapide relative a SoHO legate a malattie trasmissibili, se del caso;

      6) tra gli enti SoHO e le rispettive autorità competenti per le SoHO, quando queste ultime scelgono di utilizzare la piattaforma UE per le SoHO per tali scambi;

8) un modulo di pubblicazione costituito da:

   a) una componente di archivio dei dati e dei documenti che gestisca tutti i dati e i documenti inseriti nella piattaforma UE per le SoHO, dotata di funzionalità quali la registrazione dei dati con gestione delle versioni, la convalida automatica dei dati di input prima della registrazione e una funzione relativa allo storico dei dati per le piste di controllo e la tracciabilità delle modifiche da parte degli operatori autorizzati;

   b) un sito web riservato che, grazie alla possibilità di pubblicare, ricercare, visualizzare ed esportare i dati, nonché all'analisi dei dati, fornisca informazioni agli operatori autorizzati e le metta a loro disposizione conformemente ai loro diritti di accesso;

   c) un sito web pubblico che consenta al pubblico di visualizzare, ricercare e scaricare tutti i dati e i documenti messi a sua disposizione di cui all'articolo 74, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1938.

ALLEGATO II

CATEGORIE DI DATI PERSONALI DA TRATTARE E RELATIVI PERIODI DI CONSERVAZIONE

Le seguenti categorie di dati personali sono trattate mediante la piattaforma UE per le SoHO:

1) dati personali che identificano gli operatori autorizzati e le persone responsabili degli enti SoHO:

Tipologia di dati personali	Finalità del trattamento	Periodo di conservazione
Nome, cognome, affiliazione, indirizzo di posta elettronica e codice di accesso alfanumerico dell'operatore autorizzato	Fornire un accesso sicuro alla parte riservata della piattaforma UE per le SoHO e garantire la tracciabilità di tutte le modifiche introdotte nella piattaforma UE per le SoHO	Fino a cinque anni dopo che l'operatore autorizzato ha perso la qualifica di operatore autorizzato della piattaforma UE per le SoHO
Registrazione delle attività	Garantire la tracciabilità di tutte le modifiche introdotte nella piattaforma UE per le SoHO.	Fino a cinque anni dopo che l'operatore autorizzato ha perso la qualifica di operatore autorizzato della piattaforma UE per le SoHO
Nome, cognome e indirizzo di posta elettronica della persona responsabile dell'ente SoHO	Adempiere agli obblighi di cui all'articolo 35, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2024/1938	Fino a quando la persona responsabile dell'ente SoHO possiede la qualifica di persona responsabile dell'ente SoHO

2) dati personali, compresi quelli relativi alla salute, scambiati mediante la piattaforma UE per le SoHO e necessari per l'applicazione degli articoli 73 e 74 del regolamento (UE) 2024/1938, tenendo conto dell'articolo 76 del medesimo:

Tipologia di dati personali	Finalità del trattamento	Periodo di conservazione
Dati personali che identificano una donazione di SoHO o un donatore di SoHO	Contribuire a individuare e valutare i rischi connessi a una specifica donazione di SoHO o a uno specifico donatore di SoHO	Fino a 30 anni dopo la donazione
Dati personali (identificazione e dati sanitari) del partecipante a una valutazione clinica	Monitorare l'esito clinico	Fino a 30 anni dopo l'applicazione su esseri umani della preparazione di SoHO

3) dati personali che identificano i membri e i supplenti del comitato di coordinamento per le SoHO:

Tipologia di dati personali	Finalità del trattamento	Periodo in cui le informazioni saranno a disposizione del pubblico sulla piattaforma UE per le SoHO	Periodo di conservazione
Nome, cognome, nome dell'istituzione di origine e dichiarazione di interessi del membro e del supplente del comitato di coordinamento per le SoHO	Adempiere gli obblighi di cui all'articolo 68, paragrafo 3, e all'articolo 74, paragrafo 3, lettera g), del regolamento (UE) 2024/1938	Per il periodo in cui il membro o il supplente partecipa al comitato di coordinamento per le SoHO	Fino a 15 anni dopo la data in cui il membro o il supplente non fa più parte del comitato di coordinamento per le SoHO