Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1467

2025 7 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1467

2025 m. liepos 18 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 taikymo taisyklės, susijusios su ES ŽGM platformos, skirtos keistis informacija apie iš žmogaus gautas medžiagas, skirtas naudoti žmogui, techninėmis specifikacijomis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB ([1]), ypač į jo 74 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2024/1938 reikalaujama, kad Komisija sukurtų, valdytų ir prižiūrėtų skaitmeninę platformą, kuri palengvintų veiksmingą ir efektyvų keitimąsi informacija apie veiklą, susijusią su iš žmogaus gautomis medžiagomis (toliau – ŽGM), Sąjungoje (toliau – ES ŽGM platforma);

(2) Reglamente (ES) 2024/1938 numatyta tvarkyti asmens duomenis, įskaitant su sveikata susijusius duomenis, kuriais keičiamasi per ES ŽGM platformą, kai tai būtina visuomenės sveikatos labui ir siekiant padėti nustatyti, įvertinti ir valdyti riziką, susijusią su konkrečia ŽGM donoryste ar ŽGM donoru, įskaitant donoro identifikavimą, kuriam suteikti pseudoniminiai duomenys, skubių pranešimų atveju, taip pat tvarkyti atitinkamą informaciją apie klinikinių rezultatų stebėseną, įskaitant pseudoniminius klinikinius duomenis, teikiamus siekiant gauti ŽGM preparatų leidimus;

(3) kadangi neskelbtinais asmens duomenimis, įskaitant duomenis apie sveikatą, gali būti keičiamasi per ES ŽGM platformą, platforma turėtų būti saugus riboto keitimosi informacija ir duomenimis kanalas;

(4) asmens duomenys ES ŽGM platformoje turėtų būti saugomi ribotą laikotarpį. Kadangi kai kurios ligos gali turėti ilgą inkubacijos laiką ir po 25–30 metų gali sukelti simptomus (pvz., Kroicfeldo ir Jakobo liga), asmens duomenims, susijusiems su ŽGM sauga, kokybe ir veiksmingumu, būtina taikyti 30 metų saugojimo laikotarpį po donorystės arba naudojimo žmogui;

(5) siekiant užtikrinti gerą ŽGM priežiūros veiklos ir ŽGM veiklos administravimą ir pakankamą skaidrumą, įgaliotųjų subjektų asmens duomenys turėtų būti saugomi ne ilgiau kaip penkerius metus nuo tos dienos, kai jie nebeveikia kaip įgaliotieji subjektai;

(6) siekiant užtikrinti gebėjimą patikrinti, ar ŽGM koordinavimo taryba veikė nepriklausomai ir nešališkai, be kita ko, skundų ar ginčų atveju, ŽGM koordinavimo tarybos narių ir pakaitinių narių asmens duomenys turėtų būti saugomi ne ilgiau kaip 15 metų nuo tos dienos, kai narys arba pakaitinis narys nebedalyvauja ŽGM koordinavimo tarybos veikloje;

(7) siekdama užtikrinti ES ŽGM platformoje tvarkomų asmens duomenų saugą ir saugumą, Komisija turėtų įdiegti ir nuolat atnaujinti naujausias technines ir organizacines priemones, įskaitant prieigos prie duomenų kontrolę;

([1]) OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas veiksmingai ir efektyviai keistis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą Sąjungoje per ES ŽGM platformą, jos naudotojo sąsaja turėtų būti teikiama anglų kalba kaip visuotinai suprantama ŽGM srities kalba. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, ŽGM kompetentingos institucijos, valstybės narės, ŽGM koordinavimo taryba ir Komisija turėtų keistis bendro tarpvalstybinio intereso informacija per ES ŽGM platformą ta visuotinai suprantama kalba ŽGM srityje;

(9) kadangi Reglamentas (ES) 2024/1938 taikomas nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d., šis aktas turėtų būti pradėtas taikyti tą pačią dieną;

(10) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([2]) 42 straipsnio 1 dalimi, buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir 2025 m. birželio 3 d. jis pateikė nuomonę,

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2024/1938 79 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) subjektas – fizinis asmuo, kuris po tapatumo nustatymo užregistruoja su ŽGM susijusios veiklos subjektą ES ŽGM platformoje;

2) įgaliotasis subjektas – fizinis asmuo, kuriam po tapatumo nustatymo buvo suteikta prieiga prie ES ŽGM platformos, kad jis galėtų atlikti veiksmus pagal asmens profiliui priskirtas prieigos teises, ir kuris veikia valstybės narės, ŽGM nacionalinės institucijos, ŽGM kompetentingos institucijos, ŽGM koordinavimo tarybos, su ŽGM susijusios veiklos subjekto, Komisijos, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) arba Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EDQM) vardu;

3) vietos administratorius – įgaliotasis subjektas, turintis teisę suteikti prieigą prie ES ŽGM platformos kitiems tos pačios valstybės narės subjektams ar įgaliotiesiems subjektams, ŽGM nacionalinei institucijai, ŽGM kompetentingai institucijai arba su ŽGM susijusios veiklos subjektui.

2 straipsnis

ES ŽGM platformos bendrosios funkcijos

1. Komisija prižiūri ir optimizuoja ES ŽGM platformą Reglamento (ES) 2024/1938 73 straipsnyje nurodytoms užduotims vykdyti.

2. Subjektai ir įgaliotieji subjektai naudojasi platforma siekdami laikytis Reglamento (ES) 2024/1938 4 straipsnio 2 dalyje, 5 straipsnio 5 dalyje, 9 straipsnio 4 dalyje, 16 straipsnyje, 17 straipsnio 2, 5–7 dalyse, 19 straipsnio 1, 3 ir 10 dalyse, 21 straipsnio 4 ir 5 dalyse, 25 straipsnio 1, 2 ir 6 dalyse, 27 straipsnio 7 dalyje, 31–35 straipsniuose, 37 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 2 ir 4 dalyse, 54 straipsnio 3 dalyje, 56 straipsnio 4 dalyje, 63 straipsnio 3 dalies e punkte, 64 straipsnio 3 dalyje, 65 straipsnio 3 dalyje, 68 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 69 straipsnio 1 dalyje, 71–74 straipsniuose, 76, 81, 82 ir 86 straipsniuose nustatytų reikalavimų.

([2]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

3 straipsnis

ES ŽGM platformos prieiga, moduliai ir funkcijos

1. ES ŽGM platforma turi būti prieinama specialioje interneto svetainėje.

2. ES ŽGM platformoje pateikiami bent I priede išvardyti moduliai ir funkcijos.

4 straipsnis

Subjektų, įgaliotųjų subjektų ir vietos administratorių prieiga

1. Subjektų prieiga prie ES ŽGM platformos kontroliuojama naudojant tapatumo nustatymo priemonę.

Įgaliotųjų subjektų prieiga prie ES ŽGM platformos kontroliuojama naudojant tapatumo nustatymo priemonę ir leidimo suteikimo priemonę.

Tapatumo nustatymo priemone ir leidimų suteikimo priemone užtikrinama, kad subjektai ir įgaliotieji subjektai turėtų tinkamas prieigos prie ES ŽGM platformos teises ir tinkamus leidimus atlikti veiksmus ES ŽGM platformoje.

Atlikus tapatumo nustatymą, subjektams suteikiama prieiga prie ES ŽGM platformos registracijos modulio su ŽGM susijusios veiklos subjektui registruoti.

2. Komisija yra atsakinga už ES ŽGM platformos vietos administratorių prieigos teisių suteikimą, sustabdymą ar atšaukimą.

3. Vietos administratoriai valdo subjektų ir įgaliotųjų subjektų prieigos prie ES ŽGM platformos teises suteikdami, sustabdydami arba atšaukdami tas prieigos teises.

4. Valstybės narės nustato tinkamą jų vardu veikiančių įgaliotųjų subjektų prieigos prie ES ŽGM platformos lygį pagal nacionalinę teisę.

5 straipsnis

Plačiajai visuomenei suteikiama prieiga

1. Plačioji visuomenė turi turėti galimybę ES ŽGM platformoje matyti viešai prieinamą informaciją, nurodytą 71 straipsnio 5 dalies d punkte, 74 straipsnio 3 dalyje, ir, nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams, ir, jei valstybė narė taip nusprendžia, Reglamento (ES) 2024/1938 75 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.

2. Norint susipažinti su 1 dalyje nurodyta viešai prieinama informacija, nereikalaujama registracijos, tapatumo nustatymo ar leidimo.

3. Plačioji visuomenė turi turėti galimybę atlikti 1 dalyje nurodytos viešai prieinamos informacijos paiešką.

6 straipsnis

Atsakomybė už informacijos, kuria keičiamasi per ES ŽGM platformą, registravimą ir tikslumo tikrinimą

1. Subjektai ir įgaliotieji subjektai užtikrina, kad į ES ŽGM platformą jų įvesta informacija būtų išsami, tiksli ir atitiktų ŽGM koordinavimo tarybos nustatytą formatą ir specifikacijas.

2. ŽGM kompetentingos institucijos yra atsakingos už informacijos apie ŽGM įstaigas, kurioms suteiktas leidimas, ir ŽGM preparatus registravimą ir tikslumo tikrinimą. ŽGM kompetentingos institucijos taip pat yra atsakingos už šios informacijos atnaujinimą ir derėjimą su jų nacionaliniu su ŽGM susijusios veiklos subjektų registru, kai toks registras sukuriamas už ES ŽGM platformos ribų.

3. Komisija užtikrina visų ES ŽGM platformoje saugomų duomenų saugą ir saugumą, taikydama saugumo protokolus ir junglumo taisykles, pateiktas tarptautinių standartų įstaigų arba organizacijų nustatytuose nepatentuotuose atviruosiuose standartuose.

7 straipsnis

Duomenų pateikimas

Duomenys laikomi pateiktais ES ŽGM platformai tą dieną, kai duomenys sėkmingai užregistruojami ES ŽGM platformoje.

8 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, prireikus pseudonimizuojami ir tvarkomi per ES ŽGM platformą siekiant laikytis Reglamento (ES) 2024/1938 76 straipsnio 1–5 dalyse nustatytų pareigų.

2. Tvarkytinų asmens duomenų kategorijos ir jų saugojimo laikotarpiai išvardyti II priede. Komisija yra atsakinga už visų ES ŽGM platformoje surinktų asmens duomenų ištrynimą pasibaigus saugojimo laikotarpiui.

3. Vietos administratorius yra atsakingas už įgaliotųjų subjektų, už kuriuos jis yra atsakingas, asmens duomenų tvarkymą. Vietos administratorius bet kuriuo metu po įgaliotųjų subjektų asmens duomenų įkėlimo į ES ŽGM platformą ištaiso arba ištrina asmens duomenis, kurie yra netikslūs arba nebeaktualūs.

9 straipsnis

Asmens duomenų sauga ir saugumas

Komisija nustato ES ŽGM platformoje tvarkomų asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, saugos ir saugumo užtikrinimo priemones. Tokios priemonės apima neleistinos prieigos prie asmens duomenų, jų skaitymo, kopijavimo, keitimo ar ištrynimo prevenciją ir užtikrina, kad įgaliotieji subjektai turėtų prieigą tik prie duomenų, kuriems taikomas jų prieigos leidimas, ir kad būtų galima patikrinti ir nustatyti, kokie duomenys buvo sukurti, pakeisti ar ištrinti, kuris įgaliotasis subjektas ir kada buvo sukurtas, pakeistas ar ištrintas.

10 straipsnis

Techninė ir administracinė parama

1. Komisija įsteigia paramos grupę, kuri per specialią funkcinę e. pašto dėžutę laiku teikia pagalbą ES ŽGM platformos subjektams ir įgaliotiesiems subjektams.

2. Komisija subjektams ir įgaliotiesiems subjektams pateikia konkrečius vadovus ES ŽGM platformoje.

11 straipsnis

Nenumatytų atvejų tvarka, taikoma užsitęsus ES ŽGM platformos gedimui arba neprieinamumui

1. Komisija, bendradarbiaudama su ŽGM nacionalinėmis institucijomis, parengia išsamią nenumatytų atvejų tvarką, kuri turi būti taikoma užsitęsus ES ŽGM platformos ar bet kurio jos modulio ar funkcijų gedimui arba neprieinamumui dėl nuo Komisijos nepriklausančių priežasčių.

2. Išsamiame nenumatytais atvejais taikytinos tvarkos apraše nurodomos procedūros, kurių reikia laikytis siekiant kitomis tinkamomis elektroninėmis priemonėmis užtikrinti reguliavimo procesų, kuriuos vykdyti padeda ES ŽGM platforma, tęstinumą.

12 straipsnis

Informacinių technologijų saugumas

1. Jei Komisija įtaria, kad kilo informacinių technologijų (IT) saugumo incidentas, IT saugumo rizika arba IT saugumo grėsmė, kuri, jos nuomone, gali būti žalinga ES ŽGM platformai, jos duomenims arba jos duomenų konfidencialumui, Komisija gali sustabdyti visą prieigą prie ES ŽGM platformos ir informuoti ŽGM nacionalines institucijas.

2. Bet kuris subjektas ar įgaliotasis subjektas, sužinojęs apie IT saugumo incidentą, grėsmę IT saugumui arba IT saugumo riziką arba juos įtariantis, nedelsdamas apie tai praneša Komisijai ir ŽGM nacionalinei institucijai.

13 straipsnis

Kalbos reikalavimai

1. ES ŽGM platformos naudotojo sąsaja pateikiama anglų kalba.

2. Valstybės narės, ŽGM kompetentingos institucijos, ŽGM koordinavimo taryba, Komisija ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai visai informacijai, duomenims ir dokumentams, kuriais keičiamasi per ES ŽGM platformą, kai tinkama, vartoja anglų kalbą kaip visuotinai suprantamą kalbą ŽGM srityje.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

MODULIAI IR FUNKCIJOS

ES ŽGM platformoje pateikiami bent šie moduliai ir funkcijos:

1) su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir ŽGM įstaigų veiklos leidimo modulis, kuriuo sudaromos sąlygos:

   a) subjektams sistemoje registruoti savo su ŽGM susijusios veiklos subjektą, įskaitant ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektą;

   b) patvirtinti registracijos gavimą, kurį gali automatiškai sukurti ES ŽGM platforma;

   c) ŽGM kompetentingoms institucijoms atlikti registracijos patikrinimą, prašyti pateikti papildomos informacijos ir atsakyti į šį prašymą;

   d) registracijai atmesti, pakeisti arba patvirtinti ir paskelbti, kai rezultatas automatiškai per ES ŽGM platformą perduodamas su ŽGM susijusios veiklos subjektą užregistravusiam subjektui, įskaitant ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektą;

   e) subjektams ir įgaliotiesiems subjektams teikti paraišką dėl ŽGM įstaigos leidimo suteikimo, įskaitant ŽGM importuojančią įstaigą;

   f) patvirtinti paraiškos suteikti leidimą gavimą, kai patvirtinimą gali automatiškai sukurti ES ŽGM platforma;

   g) ŽGM kompetentingai institucijai patikrinti ŽGM įstaigos leidimą;

   h) leidimui atmesti, pakeisti arba patvirtinti ir paskelbti, kai rezultatas automatiškai per ES ŽGM platformą perduodamas subjektui arba įgaliotajam subjektui, kuris kreipėsi dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo suteikimo, įskaitant importuojančios ŽGM įstaigos leidimą;

   i) teikti, gauti, saugoti, administruoti, tvarkyti, keistis, analizuoti, sekti ir ištrinti duomenis apie (ypatingos svarbos) su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir ŽGM įstaigas, įskaitant ŽGM importuojančias įstaigas;

   j) ŽGM kompetentingoms institucijoms importuoti masinius duomenis apie patikrintus su ŽGM susijusios veiklos subjektus; įskaitant ypatingos svarbos su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir ŽGM įstaigas, įskaitant ŽGM importuojančias įstaigas;

2) leidžiamų naudoti ŽGM preparatų kompendiumo ir patvirtintų ŽGM preparatų klinikinių tyrimų kompendiumo modulis, kuriuo sudaromos sąlygos:

   a) ŽGM kompetentingoms institucijoms valdyti informaciją, susijusią su ŽGM preparatų leidimais;

   b) ŽGM kompetentingoms institucijoms priskirti preparatų leidimus su ŽGM susijusios veiklos subjektams;

   c) turėti prieigą prie informacijos apie patvirtintus ŽGM klinikinius tyrimus, kuri pateikiama ES ŽGM platformai;

   d) teikti, gauti, saugoti, administruoti, tvarkyti, keistis, analizuoti, sekti ir ištrinti duomenis apie ŽGM preparatų leidimus;

3) ŽGM koordinavimo tarybos narių modulis ir konsultacijų kompendiumas, kuriuo:

   a) pateikiamas ŽGM koordinavimo tarybos narių ir pakaitinių narių, jų kilmės institucijos ir interesų deklaracijų sąrašas;

   b) pateikiamas konsultacijų dėl cheminių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso kompendiumas;

   c) sudaromos sąlygos ŽGM koordinavimo tarybos nariams keistis duomenimis;

4) budrumo pranešimų ir skubių pranešimų modulis, kuriuo sudaromos sąlygos:

   a) ŽGM nacionalinei institucijai arba ŽGM kompetentingai institucijai susisiekti su kitomis ŽGM nacionalinėmis institucijomis ir ŽGM kompetentingomis institucijomis, taip pat su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), jei su ŽGM susiję skubūs pranešimai susiję su užkrečiamosiomis ligomis;

   b) ŽGM nacionalinėms institucijoms ES ŽGM platformai pateikti metinę pranešimų apie patvirtintas sunkias nepageidaujamas reakcijas arba sunkius nepageidaujamus reiškinius ir susijusių tyrimų ataskaitų santrauką;

5) veiklos duomenų modulis, kuriuo sudaromos sąlygos:

   a) teikti informaciją apie tiekimo srautus, įspėti apie ypatingos svarbos ŽGM tiekimą ir stygių;

   b) ŽGM kompetentingai institucijai ir (arba) jos su ŽGM susijusios veiklos subjektams perduoti veiklos duomenis ES ŽGM platformai;

   c) ŽGM kompetentingai institucijai patikrinti su ŽGM susijusios veiklos subjektų pateiktus duomenis ir prireikus reikalauti pataisymų;

   d) kaupti su ŽGM susijusios veiklos subjektų toje pačioje valstybėje narėje pateiktus veiklos duomenis ir parengti metinę apibendrintą su ŽGM susijusios veiklos ataskaitą;

   e) ŽGM kompetentingai institucijai perduoti Komisijai veiklos duomenis, be kita ko, gautus iš registrų masiniu importu;

   f) ŽGM nacionalinei institucijai perduoti kitoms ŽGM nacionalinėms institucijoms informaciją apie tiekimo srautus, stebėti stygių ir teikti įspėjimus apie tiekimą;

6) standartų įgyvendinimo gairių modulis, kuriuo sudaromos sąlygos:

   a) ŽGM kompetentingoms institucijoms saugoti technines standartų įgyvendinimo gaires;

   b) skelbti bendrąsias gaires arba daryti nuorodą į jas;

   c) ŽGM nacionalinėms institucijoms skelbti arba daryti nuorodas į konkrečias valstybių narių priemones;

7) bendradarbiavimo modulis, kuris:

   a) sudaro sąlygas valstybėms narėms, ŽGM nacionalinėms institucijoms, ŽGM kompetentingoms institucijoms, Komisijai, ŽGM koordinavimo tarybai ir su ŽGM susijusios veiklos subjektams keistis duomenimis saugiais ryšių kanalais, skirtais ribotam keitimuisi informacija ir duomenimis, visų pirma:

      1) tarp valstybių narių ŽGM nacionalinių institucijų;

      2) tarp dviejų ŽGM kompetentingų institucijų valstybėje narėje arba tarp ŽGM kompetentingos institucijos ir jos ŽGM nacionalinės institucijos;

      3) tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir Komisijos, visų pirma, kiek tai susiję veiklos duomenimis apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų veiklą, pranešimų santraukomis ir tyrimų pranešimais apie patvirtintą sunkią nepageidaujamą reakciją ar sunkų nepageidaujamą reiškinį, skubiais pranešimais dėl ŽGM ir dėl ŽGM tiekimo;

      4) tarp ŽGM nacionalinės institucijos ir ŽGM koordinavimo tarybos;

      5) tarp ŽGM nacionalinių institucijų ir ECDC, kai taikytina, kiek tai susiję su skubiais pranešimais dėl ŽGM, susijusiais su užkrečiamosiomis ligomis;

      6) tarp su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir jų atitinkamų ŽGM kompetentingų institucijų, kai ŽGM kompetentingos institucijos nusprendžia tokiems mainams naudoti ES ŽGM platformą;

8) leidybos modulis, kurį sudaro:

a) duomenų ir dokumentų saugyklos komponentas, kuriuo tvarkomi visi į ES ŽGM platformą įvedami duomenys ir dokumentai ir kuris turi tokias funkcijas kaip duomenų įrašymas su versijomis, automatinis įvesties duomenų patvirtinimas prieš registravimą ir duomenų istorijos funkcija, skirta audito sekai ir įgaliotųjų subjektų pakeitimų atsekamumui;

b) riboto naudojimo interneto svetainė, kurioje, naudojant duomenų skelbimo, duomenų paieškos, rodymo ir eksportavimo bei duomenų analizės funkcijas, įgaliotiesiems subjektams pateikiama informacija ir suteikiama galimybė susipažinti su informacija atsižvelgiant į jiems suteiktas prieigos teises;

c) vieša interneto svetainė, kurioje plačioji visuomenė gali peržiūrėti, ieškoti ir parsisiųsti visus viešai prieinamus duomenis ir dokumentus, nurodytus Reglamento (ES) 2024/1938 74 straipsnio 3 dalyje.

II PRIEDAS

TVARKYTINŲ ASMENS DUOMENŲ KATEGORIJOS IR JŲ SAUGOJIMO LAIKOTARPIAI

ES ŽGM platformoje tvarkomi šių kategorijų asmens duomenys:

1) asmens duomenys, pagal kuriuos identifikuojami įgaliotieji subjektai ir už su ŽGM susijusios veiklos subjektus atsakingi asmenys:

Asmens duomenų rūšis	Duomenų tvarkymo tikslas	Saugojimo laikotarpis
Įgaliotojo subjekto vardas, pavardė, narystė, e. pašto adresas ir raidinis skaitmeninis prisijungimo kodas	Suteikti saugią prieigą prie ribotos ES ŽGM platformos dalies ir užtikrinti visų ES ŽGM platformoje padarytų pakeitimų atsekamumą	Iki 5 metų po to, kai įgaliotasis subjektas prarado ES ŽGM platformos įgaliotojo subjekto įgaliojimus
Veiklos registracijos žurnalas	Užtikrinti visų ES ŽGM platformoje padarytų pakeitimų atsekamumą.	Iki 5 metų po to, kai įgaliotasis subjektas prarado ES ŽGM platformos įgaliotojo subjekto įgaliojimus
Už su ŽGM susijusios veiklos subjektą atsakingo asmens vardas, pavardė ir e. pašto adresas	Vykdyti Reglamento (ES) 2024/1938 35 straipsnio 3 dalies b punkte nustatytas pareigas	Kol už su ŽGM susijusios veiklos subjektą atsakingas asmuo atsako už su ŽGM susijusios veiklos subjektą

2) asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, kuriais keičiamasi per ES ŽGM platformą ir kurių reikia taikant Reglamento (ES) 2024/1938 73 ir 74 straipsnius ir atsižvelgiant į jo 76 straipsnį:

Asmens duomenų rūšis	Duomenų tvarkymo tikslas	Saugojimo laikotarpis
Asmens duomenys, pagal kuriuos identifikuojama ŽGM donorystė arba ŽGM donoras	Siekiant padėti nustatyti ir įvertinti su konkrečia ŽGM donoryste ar ŽGM donoru susijusią riziką	Iki 30 metų po donorystės
Klinikinio įvertinimo dalyvio asmens duomenys (identifikavimo ir sveikatos duomenys)	Stebėti klinikinius rezultatus	Iki 30 metų nuo ŽGM preparato naudojimo žmogui

3) asmens duomenys, pagal kuriuos identifikuojami ŽGM koordinavimo tarybos nariai ir pakaitiniai nariai:

Asmens duomenų rūšis	Duomenų tvarkymo tikslas	Laikotarpis, per kurį informacija bus viešai paskelbta ES ŽGM platformoje	Saugojimo laikotarpis
ŽGM koordinavimo tarybos nario ir pakaitinio nario vardas, pavardė, kilmės įstaigos pavadinimas ir interesų deklaracija	Vykdyti Reglamento (ES) 2024/1938 68 straipsnio 3 dalyje ir 74 straipsnio 3 dalies g punkte nustatytas pareigas	Laikotarpiu, per kurį narys arba pakaitinis narys dalyvauja ŽGM koordinavimo tarybos veikloje	Iki 15 metų nuo dienos, nuo kurios narys arba pakaitinis narys nebedalyvauja ŽGM koordinavimo tarybos veikloje