Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1467

21.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1467

(2025. gada 18. jūlijs),

ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 piemēro attiecībā uz tehniskajām specifikācijām ES *SoHO* platformai, kurā apmainās ar informāciju par cilvēkiem izmantojamām cilvēku izcelsmes vielām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK ([1]), un jo īpaši tās 74. panta 4. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2024/1938 noteic, ka Komisijai ir jāizveido, jāpārvalda un jāuztur digitāla platforma ("ES *SoHO* platforma"), lai Savienībā veicinātu efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu par darbībām ar cilvēku izcelsmes vielām (*substances of human origin* jeb *SoHO*).

(2) Regula (ES) 2024/1938 paredz apstrādāt personas datus (arī veselības datus), ar kuriem apmainās ES *SoHO* platformā, vajadzības gadījumā sabiedrības veselības interesēs un ar nolūku palīdzēt noteikt, izvērtēt un pārvaldīt riskus, kas saistīti ar konkrētu *SoHO* ziedojumu vai *SoHO* donoru, tostarp pseidonimizētu donoru identifikāciju ātro brīdinājumu gadījumā, un apstrādāt attiecīgu informāciju par klīniskā iznākuma uzraudzību, arī pseidonimizētus klīniskos datus, kas sniegti, lai pamatotu *SoHO* preparātu atļaujas.

(3) ES *SoHO* platformu var izmantot, lai apmainītos ar sensitīviem personas datiem, arī veselības datiem, tāpēc platformā būtu jāgarantē drošs kanāls ierobežotai informācijas un datu apmaiņai.

(4) Personas dati ES *SoHO* platformā būtu jāglabā ierobežotu laiku. Dažām slimībām var būt ilgs inkubācijas laiks, un tās (piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība) var izraisīt simptomus pēc 25–30 gadiem, tāpēc personas datiem, kas saistīti ar *SoHO* drošumu, kvalitāti un efektivitāti, ir jāpiemēro 30 gadu uzglabāšanas periods pēc ziedošanas vai izmantošanas cilvēkiem.

(5) Lai nodrošinātu *SoHO* uzraudzības darbību un *SoHO* darbību labu pārvaldību un pietiekamu pārredzamību, pilnvarotu aktoru personas dati būtu jāuzglabā līdz pieciem gadiem pēc dienas, kurā viņi kā pilnvaroti aktori vairs nedarbojas.

(6) Lai nodrošinātu, ka var pārbaudīt, vai *SoHO* koordinācijas padome ir rīkojusies neatkarīgi un objektīvi, arī sūdzību vai tiesāšanās gadījumā, *SoHO* koordinācijas padomes locekļu un viņu aizvietotāju personas dati būtu jāuzglabā līdz 15 gadiem pēc dienas, kurā loceklis vai aizvietotājs *SoHO* koordinācijas padomē vairs nepiedalās.

(7) Lai nodrošinātu ES *SoHO* platformā apstrādāto personas datu drošumu un drošību, Komisijai būtu jāievieš un pastāvīgi jāatjaunina mūsdienīgi tehniskie un organizatoriskie pasākumi, arī datu piekļuves kontrole.

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

(8) Lai veicinātu efektīvu un lietderīgu informācijas apmaiņu par *SoHO* darbībām Savienībā, izmantojot ES *SoHO* platformu, tās lietotājsaskarne būtu jānodrošina angļu valodā, jo tā ir *SoHO* jomā plaši lietota valoda. *SoHO* struktūrām, *SoHO* kompetentajām iestādēm, dalībvalstīm, *SoHO* koordinācijas padomei un Komisijai, izmantojot ES *SoHO* platformu, būtu jāapmainās ar pārrobežu nozīmes informāciju tajā valodā, ko plaši lieto *SoHO* jomā.

(9) Regulu (ES) 2024/1938 piemēro no 2027. gada 7. augusta, tāpēc tajā pašā dienā būtu jāsāk piemērot arī šo aktu.

(10) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([2]) 42. panta 1. punktu, ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2025. gada 3. jūnijā sniedza atzinumu.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) 2024/1938 79. panta 1. punktu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "aktors" ir fiziska persona, kas ES *SoHO* platformā pēc autentificēšanas reģistrē *SoHO* struktūru;

2) "pilnvarots aktors" ir fiziska persona, kurai pēc autentificēšanas ir piešķirta piekļuve ES *SoHO* platformai, lai veiktu darbības saskaņā ar personas profilam piešķirtajām piekļuves tiesībām, un kura rīkojas dalībvalsts, *SoHO* valsts iestādes, *SoHO* kompetentās iestādes, *SoHO* koordinācijas padomes, *SoHO* struktūras, Komisijas, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) vai Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta (*EDQM*) vārdā;

3) "vietējais administrators" ir pilnvarots aktors, kuram ir tiesības piekļuvi ES *SoHO* platformai piešķirt citiem aktoriem vai pilnvarotiem aktoriem tajā pašā dalībvalstī, *SoHO* valsts iestādē, *SoHO* kompetentajā iestādē vai *SoHO* struktūrā.

2. pants

ES *SoHO* platformas uzturēšana

1. Komisija uztur un optimizē ES *SoHO* platformu, lai izpildītu Regulas (ES) 2024/1938 73. pantā minētos uzdevumus.

2. Aktori un pilnvarotie aktori platformu izmanto, lai izpildītu prasības, kas noteiktas Regulas (ES) 2024/1938 4. panta 2. punktā, 5. panta 5. punktā, 9. panta 4. punktā, 16. pantā, 17. panta 2. un 5.–7. punktā, 19. panta 1., 3. un 10. punktā, 21. panta 4. un 5. punktā, 25. panta 1., 2. un 6. punktā, 27. panta 7. punktā, 31.–35. pantā, 37. panta 2. punktā, 41. panta 2. un 4. punktā, 54. panta 3. punktā, 56. panta 4. punktā, 63. panta 3. punkta e) apakšpunktā, 64. panta 3. punktā, 65. panta 3. punktā, 68. panta 3. un 4. punktā, 69. panta 1. punktā, 71.–74. pantā, 76., 81., 82. un 86. pantā.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

3. pants

ES *SoHO* platformas pieejamība, moduļi un funkcijas

1. ES *SoHO* platforma ir pieejama īpašā tīmekļa vietnē.

2. ES *SoHO* platforma nodrošina vismaz I pielikumā norādītos moduļus un funkcijas.

4. pants

Aktoru, pilnvaroto aktoru un vietējo administratoru piekļuve

1. Aktoru piekļuvi ES *SoHO* platformai kontrolē, izmantojot autentifikācijas rīku.

Pilnvaroto aktoru piekļuvi ES *SoHO* platformai kontrolē, izmantojot autentifikācijas rīku un autorizācijas rīku.

Autentifikācijas rīks un autorizācijas rīks nodrošina, ka aktoriem un pilnvarotajiem aktoriem ir piemērotas piekļuves tiesības ES *SoHO* platformai un pienācīgas atļaujas veikt darbības ES *SoHO* platformā.

Pēc autentificēšanas aktoriem ir piekļuve ES *SoHO* platformas reģistrācijas modulim, kas ļauj reģistrēt *SoHO* struktūru.

2. Par ES *SoHO* platformas vietējo administratoru piekļuves tiesību piešķiršanu, apturēšanu un atsaukšanu atbild Komisija.

3. Vietējie administratori pārvalda ES *SoHO* platformas aktoru un pilnvaroto aktoru piekļuves tiesības, piešķirot, apturot vai atsaucot šīs piekļuves tiesības.

4. Dalībvalstis pilnvarotajiem aktoriem, kas rīkojas to vārdā, saskaņā ar savas valsts tiesību aktiem nosaka atbilstoša līmeņa piekļuvi ES *SoHO* platformai.

5. pants

Plašas sabiedrības piekļuve

1. Plaša sabiedrība ES *SoHO* platformā var skatīt publiski pieejamo informāciju, kas minēta Regulas (ES) 2024/1938 71. panta 5. punkta d) apakšpunktā, 74. panta 3. punktā, un, neskarot valstu tiesību aktus un ja dalībvalsts tā nolemj, 75. panta 5. punktā minēto informāciju.

2. Lai piekļūtu 1. punktā minētajai publiski pieejamajai informācijai, reģistrācija, autentifikācija un atļauja nav vajadzīga.

3. Plaša sabiedrība var veikt 1. punktā minētās publiski pieejamās informācijas meklēšanu.

6. pants

Pienākumi reģistrēt informāciju, ar kuru apmainās ES *SoHO* platformā, un pārbaudīt tās akurātumu

1. Aktori un pilnvarotie aktori nodrošina, ka informācija, ko viņi ievada ES *SoHO* platformā, ir pilnīga un akurāta un atbilst *SoHO* koordinācijas padomes noteiktajam formātam un specifikācijām.

2. *SoHO* kompetentās iestādes atbild par to, lai tiktu reģistrēta informācija par atļauju saņēmušajiem *SoHO* centriem un *SoHO* preparātiem un tiktu pārbaudīts šīs informācijas akurātums. *SoHO* kompetentās iestādes atbild arī par šīs informācijas atjaunināšanu un atbilstību *SoHO* struktūru valsts reģistram, kad šāds reģistrs ir izveidots ārpus ES *SoHO* platformas.

3. Komisija aizsargā visu ES *SoHO* platformā glabāto datu drošumu un drošību, izmantojot starptautisku standartizācijas iestāžu vai organizāciju izstrādātu nepatentētu atvērto standartu drošības protokolus un savienojamības noteikumus.

7. pants

Datu iesniegšana

Datus uzskata par iesniegtiem ES *SoHO* platformā dienā, kurā dati tiek sekmīgi reģistrēti ES *SoHO* platformā.

8. pants

Personas datu aizsardzība

1. Personas datus, arī veselības datus, kas pēc vajadzības ir pseidonimizēti, apstrādā, izmantojot ES *SoHO* platformu, lai izpildītu Regulas (ES) 2024/1938 76. panta 1.–5. punktā noteiktos pienākumus.

2. Apstrādājamo personas datu kategorijas un to uzglabāšanas periodi ir norādīti II pielikumā. Komisija atbild par visu ES *SoHO* platformā savākto personas datu dzēšanu pēc uzglabāšanas perioda beigām.

3. Vietējais administrators atbild par tā atbildībā esošo pilnvaroto aktoru personas datu pārvaldību. Vietējais administrators jebkurā laikā pēc pilnvaroto aktoru personas datu augšupielādēšanas ES *SoHO* platformā labo vai dzēš personas datus, kas nav akurāti vai neatbilst jaunākajai situācijai.

9. pants

Personas datu drošums un drošība

Komisija ievieš pasākumus, lai aizsargātu ES *SoHO* platformā apstrādāto personas datu, arī veselības datu, drošumu un drošību. Pie tiem pieder pasākumi, kas novērš nesankcionētu piekļuvi personas datiem, to lasīšanu, kopēšanu, mainīšanu un dzēšanu un nodrošina, ka pilnvarotie aktori var piekļūt tikai tiem datiem, kuriem viņiem piekļūt ir atļauts, un ka ir iespējams pārbaudīt un konstatēt, kādi dati ir izveidoti, mainīti vai dzēsti un kurš pilnvarotais aktors un kad to ir darījis.

10. pants

Tehniskais un administratīvais atbalsts

1. Komisija izveido atbalsta grupu, kas laikā sniedz palīdzību ES *SoHO* platformas aktoriem un pilnvarotajiem aktoriem un ar ko var sazināties, izmantojot īpašu funkcionālo pastkasti.

2. Komisija ES *SoHO* platformā aktoriem un pilnvarotajiem aktoriem dara pieejamas īpašas rokasgrāmatas.

11. pants

Ārkārtas pasākumi gadījumā, ja ES *SoHO* platforma ilgstoši nedarbojas vai nav pieejama

1. Komisija sadarbībā ar *SoHO* valsts iestādēm izstrādā detalizētus ārkārtas pasākumus, kas jāpiemēro gadījumos, kad ES *SoHO* platforma vai kāds no tās moduļiem vai funkcijām ilgstoši nedarbojas vai nav pieejams tādu iemeslu dēļ, kurus Komisija nespēj ietekmēt.

2. Detalizētos ārkārtas pasākumos apraksta procedūras, kas jāievēro, lai ar piemērotiem alternatīviem elektroniskajiem līdzekļiem nodrošinātu ES *SoHO* platformas atbalstīto regulatīvo procesu nepārtrauktību.

12. pants

Informācijas tehnoloģiju drošība

1. Ja Komisijai ir aizdomas, ka ir noticis informācijas tehnoloģiju (IT) drošības incidents, pastāv IT drošības risks vai IT drošības apdraudējums, ko tā uzskata par iespējami kaitīgu ES *SoHO* platformai, tās datiem vai tās datu konfidencialitātei, Komisija var apturēt visu piekļuvi ES *SoHO* platformai un informēt *SoHO* valsts iestādes.

2. Aktors vai pilnvarotais aktors, kuram kļuvis zināms IT drošības incidents, IT drošības risks vai IT drošības apdraudējums vai ir aizdomas par to, nekavējoties par to informē Komisiju un *SoHO* valsts iestādi.

13. pants

Valodas prasības

1. ES *SoHO* platformas lietotājsaskarni nodrošina angļu valodā.

2. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis, *SoHO* kompetentās iestādes, *SoHO* koordinācijas padome, Komisija un *SoHO* struktūras visai informācijai, datiem un dokumentiem, ar kuriem apmainās ES *SoHO* platformā, lieto angļu valodu kā *SoHO* jomā plaši lietotu valodu.

14. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2027. gada 7. augusta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 18. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

MODUĻI UN FUNKCIJAS

ES *SoHO* platforma nodrošina vismaz šādus moduļus un funkcijas:

1) *SoHO* struktūru reģistrācijas un *SoHO* centru atļaujas piešķiršanas modulis, kurā:

   a) aktori sistēmā var reģistrēt savu *SoHO* struktūru, arī kritiski svarīgu *SoHO* struktūru;

   b) ES *SoHO* platformā var automātiski ģenerēt reģistrācijas saņemšanas apstiprinājumu;

   c) *SoHO* kompetentās iestādes var pārbaudīt reģistrāciju, pieprasīt papildu informāciju un uz šo pieprasījumu atbildēt;

   d) var noraidīt, mainīt vai validēt un publicēt reģistrāciju un ar ES *SoHO* platformas starpniecību rezultātu automātiski paziņot aktoram, kas reģistrējis *SoHO* struktūru, arī kritiski svarīgu *SoHO* struktūru;

   e) aktori un pilnvarotie aktori var pieteikties uz *SoHO* centra, arī importētāja *SoHO* centra, atļaujas saņemšanu;

   f) ES *SoHO* platformā var automātiski ģenerēt atļaujas pieteikuma saņemšanas apstiprinājumu;

   g) *SoHO* kompetentā iestāde var pārbaudīt *SoHO* centra atļauju;

   h) var noraidīt, mainīt vai validēt un publicēt atļauju un ar ES *SoHO* platformas starpniecību rezultātu automātiski paziņot aktoram vai pilnvarotajam aktoram, kas pieteicies uz *SoHO* centra atļauju, arī uz importētāja *SoHO* centra atļauju;

   i) var iesniegt, izgūt, glabāt, pārvaldīt, apstrādāt, apmainīties ar, analizēt, izsekot un dzēst datus par (kritiski svarīgu) *SoHO* struktūrām un par *SoHO* centriem, arī importētājiem *SoHO* centriem;

   j) *SoHO* kompetentās iestādes var importēt liela apjoma datu masīvu par pārbaudītām *SoHO* struktūrām, arī kritiski svarīgu *SoHO* struktūrām, un par *SoHO* centriem, arī importētājiem *SoHO* centriem;

2) atļauju saņēmušo *SoHO* preparātu kompendija un apstiprināto klīnisko *SoHO* preparātu pētījumu kompendija modulis, kurā:

   a) *SoHO* kompetentās iestādes var pārvaldīt informāciju, kura saistīta ar *SoHO* preparātu atļauju piešķiršanu;

   b) *SoHO* kompetentās iestādes var piešķirt preparātu atļaujas *SoHO* struktūrām;

   c) var piekļūt informācijai par apstiprinātiem klīniskajiem *SoHO* pētījumiem, kas iesniegti ES *SoHO* platformā;

   d) var iesniegt, izgūt, glabāt, pārvaldīt, apstrādāt, apmainīties ar, analizēt, izsekot un dzēst datus par *SoHO* preparātu atļauju piešķiršanu;

3) *SoHO* koordinācijas padomes sastāva un ieteikumu kompendija modulis, kurā:

   a) dots *SoHO* koordinācijas padomes locekļu un aizvietotāju saraksts, norādīta viņu piederības iestāde un iekļauta viņu interešu deklarācija;

   b) dots kompendijs ar ieteikumiem, kuri sniegti par vielu, produktu vai darbību regulatīvo statusu;

   c) *SoHO* koordinācijas padomes locekļi var savstarpēji apmainīties ar datiem;

4) vigilances ziņojumu un ātro brīdinājumu modulis, kurā:

   a) gadījumā, ja saņemti *SoHO* ātrie brīdinājumi par infekcijas slimībām, *SoHO* valsts iestāde vai *SoHO* kompetentā iestāde var sazināties ar citām *SoHO* valsts iestādēm un *SoHO* kompetentajām iestādēm, kā arī ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*);

   b) *SoHO* valsts iestādes ES *SoHO* platformā var iesniegt gada kopsavilkumu par apstiprinātu nopietnu blakusparādību (NBP) vai nopietnu nevēlamu notikumu (NNN) paziņojumiem un saistītajiem izmeklēšanas ziņojumiem;

5) darbības datu modulis, kurā:

   a) var sniegt informāciju par piegādes plūsmām, brīdināt par kritiski svarīgu *SoHO* piegādi un nepietiekamību;

   b) *SoHO* kompetentā iestāde un/vai tās *SoHO* struktūras var paziņot darbības datus ES *SoHO* platformai;

   c) *SoHO* kompetentā iestāde var pārbaudīt *SoHO* struktūru iesniegtos datus un vajadzības gadījumā pieprasīt labošanu;

   d) var apkopot darbības datus, kas ziņoti no *SoHO* struktūrām vienā dalībvalstī, un sagatavot ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par *SoHO* darbībām;

   e) *SoHO* kompetentā iestāde, izmantojot liela apjoma datu masīva importu, var paziņot Komisijai darbības datus no reģistriem;

   f) *SoHO* valsts iestāde var sazināties ar citām *SoHO* valsts iestādēm par piegādes plūsmām, uzraudzīt nepietiekamību un iesniegt piegādes brīdinājumus;

6) standartu īstenošanas pamatnostādņu modulis, kurā:

   a) *SoHO* kompetentās iestādes var glabāt standartu īstenošanas tehniskās pamatnostādnes;

   b) var publicēt vispārīgas pamatnostādnes vai atsaukties uz tām;

   c) *SoHO* valsts iestādes var publicēt konkrētus dalībvalsts pasākumus vai atsaukties uz tiem;

7) sadarbības modulis, kurā:

   a) izmantojot drošus saziņas kanālus ierobežotai informācijas un datu apmaiņai, dalībvalstis, *SoHO* valsts iestādes, *SoHO* kompetentās iestādes, Komisija, *SoHO* koordinācijas padome un *SoHO* struktūras var apmainīties ar datiem, jo īpaši:

      1) dalībvalstu *SoHO* valsts iestādes;

      2) divas *SoHO* kompetentās iestādes vienā dalībvalstī vai *SoHO* kompetentā iestāde un tās *SoHO* valsts iestāde;

      3) *SoHO* valsts iestādes un Komisija, jo īpaši attiecībā uz darbības datiem par *SoHO* struktūru *SoHO* darbībām, paziņojumu kopsavilkumiem un apstiprinātu NBP vai NNN izmeklēšanas ziņojumu kopsavilkumiem, *SoHO* ātrajiem brīdinājumiem un *SoHO* piegādes brīdinājumiem;

      4) *SoHO* valsts iestādes un *SoHO* koordinācijas padome;

      5) attiecīgā gadījumā *SoHO* valsts iestādes un *ECDC* saistībā ar *SoHO* ātrajiem brīdinājumiem par infekcijas slimībām;

      6) *SoHO* struktūras un to attiecīgās *SoHO* kompetentās iestādes, ja *SoHO* kompetentās iestādes izvēlas šādai apmaiņai izmantot ES *SoHO* platformu;

8) publicēšanas modulis, kas sastāv no:

a) datu un dokumentu repozitorija komponenta, kurš pārvalda visus datus un dokumentus, kuri ienāk ES *SoHO* platformā, un kas ietver tādas funkcijas kā datu reģistrācija ar versiju, automātisku ievades datu validāciju pirms reģistrēšanas un datu vēstures funkciju auditācijas pierakstiem un pilnvaroto aktoru veikto izmaiņu izsekojamībai;

b) ierobežotas piekļuves tīmekļa vietnes, kurā ar datu publicēšanu, datu meklēšanu, skatīšanu un eksportēšanu, kā arī ar datu analītiku pilnvarotajiem aktoriem tiek nodrošināta informācija un kurā atkarībā no piekļuves tiesībām viņiem ir pieejamas noteiktas funkcijas;

c) publiskas tīmekļa vietnes, kurā plaša sabiedrība var skatīt, meklēt un lejupielādēt visus publiski pieejamos datus un dokumentus, kas minēti Regulas (ES) 2024/1938 74. panta 3. punktā.

II PIELIKUMS

APSTRĀDĀJAMO PERSONAS DATU KATEGORIJAS UN TO UZGLABĀŠANAS PERIODI

Izmantojot ES *SoHO* platformu, apstrādā šādu kategoriju personas datus:

1) personas dati, kas identificē pilnvarotos aktorus un par *SoHO* struktūrām atbildīgās personas:

Personas datu veids	Apstrādes mērķis	Uzglabāšanas periods
Pilnvarotā aktora vārds, uzvārds, piederība, e-pasta adrese un burtciparu pieteikšanās kods	Garantēt drošu piekļuvi ES *SoHO* platformas ierobežotas piekļuves daļai un nodrošināt visu ES *SoHO* platformā ieviesto izmaiņu izsekojamību	Līdz 5 gadiem pēc tam, kad pilnvarotais aktors ir zaudējis ES *SoHO* platformas pilnvarotā aktora statusu
Darbību žurnāls	Nodrošināt visu ES *SoHO* platformā ieviesto izmaiņu izsekojamību	Līdz 5 gadiem pēc tam, kad pilnvarotais aktors ir zaudējis ES *SoHO* platformas pilnvarotā aktora statusu
Par *SoHO* struktūru atbildīgās personas vārds, uzvārds un e-pasta adrese	Izpildīt pienākumus, kas izklāstīti Regulas (ES) 2024/1938 35. panta 3. punkta b) apakšpunktā	Kamēr vien par *SoHO* struktūru atbildīgajai personai ir par *SoHO* struktūru atbildīgās personas statuss

2) personas dati, arī veselības dati, ar kuriem apmainās ES *SoHO* platformā un kuri vajadzīgi Regulas (ES) 2024/1938 73. un 74. panta piemērošanai, ņemot vērā tās 76. pantu:

Personas datu veids	Apstrādes mērķis	Uzglabāšanas periods
Personas dati, kas identificē *SoHO* ziedojumu vai *SoHO* donoru	Palīdzēt noteikt un izvērtēt riskus, kas saistīti ar konkrētu ziedojumu vai *SoHO* donoru	Līdz 30 gadiem pēc ziedošanas
Klīniskās novērtēšanas dalībnieka personas dati (identifikācija un veselības dati)	Uzraudzīt klīnisko iznākumu	Līdz 30 gadiem pēc *SoHO* preparāta izmantošanas cilvēkiem

3) *SoHO* koordinācijas padomes locekļu un aizvietotāju identificējošie personas dati:

Personas datu veids	Apstrādes mērķis	Periods, kurā informācija būs publiski pieejama ES *SoHO* platformā	Uzglabāšanas periods
SoHO koordinācijas padomes locekļa un aizvietotāja vārds, uzvārds, piederības iestādes nosaukums un interešu deklarācija	Izpildīt pienākumus, kas izklāstīti Regulas (ES) 2024/1938 68. panta 3. punktā un 74. panta 3. punkta g) apakšpunktā	Periodā, kurā loceklis vai aizvietotājs piedalās *SoHO* koordinācijas padomē	Līdz 15 gadiem no dienas, kurā loceklis vai aizvietotājs *SoHO* koordinācijas padomē vairs nepiedalās