2025/1467

21.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1467

tat-18 ta' Lulju 2025

li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-iskambju ta' informazzjoni dwar is-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 74(4), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2024/1938 jirrikjedi li l-Kummissjoni tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm pjattaforma diġitali biex tiffaċilita l-iskambju effiċjenti u effettiv ta' informazzjoni f'dak li jikkonċerna l-attivitajiet tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO, substances of human origin) fl-Unjoni (il-"Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO").

(2) Ir-Regolament (UE) 2024/1938 jipprevedi l-ipproċessar ta' data personali, inkluża d-data dwar is-saħħa, skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, fejn meħtieġ, fl-interess tas-saħħa pubblika u għall-finijiet li tgħin fl-identifikazzjoni, l-evalwazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji assoċjati ma' donazzjoni tas-SoHO jew ma' donatur tas-SoHO partikolari, inkluż l-identifikazzjoni psewdonimizzata tad-donatur fil-każ ta' twissijiet rapidi, u għall-ipproċessar tal-informazzjoni rilevanti dwar il-monitoraġġ ta' eżitu kliniku, inkluża d-data klinika psewdonimizzata pprovduta b'appoġġ għall-awtorizzazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO.

(3) Peress li data personali sensittiva, inkluża d-data dwar is-saħħa, tista' tiġi skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jenħtieġ li l-Pjattaforma tipprovdi mezz sigur għall-iskambju ristrett tal-informazzjoni u d-data.

(4) Id-data personali jenħtieġ li tinħażen fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għal perjodu limitat. Peress li xi mard jista' jkollu żmien ta' inkubazzjoni twil u jista' jikkawża xi sintomi wara 25 sa 30 sena (eż. il-marda ta' Creutzfeldt-Jakob), huwa neċessarju li jiġi applikat perjodu ta' żamma ta' 30 sena wara d-donazzjoni jew l-applikazzjoni umana għad-data personali relatata mas-sikurezza, il-kwalità u l-effettività tas-SoHO.

(5) Bl-għan li jiġu żgurati amministrazzjoni tajba u trasparenza suffiċjenti tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO u tal-attivitajiet tas-SoHO, jenħtieġ li d-data personali tal-atturi awtorizzati tinżamm sa 5 snin mid-data li fiha ma jibqgħux joperaw bħala atturi awtorizzati.

(6) Biex tiġi żgurata l-kapaċità li jiġi vverifikat jekk il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO aġixxiex b'mod indipendenti u imparzjali, inkluż fil-każ ta' lmenti jew litigazzjoni, jenħtieġ li d-data personali tal-membri u tas-supplenti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO tinżamm sa 15-il sena mid-data li fiha l-membru jew is-supplenti ma jibqax jipparteċipa fil-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO.

(7) Bl-għan li jiġu żgurati s-sikurezza u s-sigurtà tad-data personali pproċessata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi u żżomm aġġornati miżuri tekniċi u organizzattivi tal-ogħla livell, inkluż il-kontroll tal-aċċess għad-data.

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

(8) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju effiċjenti u effettiv ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHO fl-Unjoni permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jenħtieġ li l-interfaċċa tal-utent tagħha tiġi pprovduta bl-Ingliż bħala l-lingwa li tinftiehem b'mod komuni fil-qasam tas-SoHO. Jenħtieġ li l-entitajiet tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, l-Istati Membri, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO u l-Kummissjoni jiskambjaw l-informazzjoni ta' interess transfruntier permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO b'dik il-lingwa li tinftiehem b'mod komuni fil-qasam tas-SoHO.

(9) Peress li r-Regolament (UE) 2024/1938 japplika mis-7 ta' Awwissu 2027, l-applikazzjoni ta' dan l-att jenħtieġ li tibda fl-istess data.

(10) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) u ta opinjoni fit-3 ta' Ġunju 2025.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (UE) 2024/1938,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-fini ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "attur" tfisser persuna fiżika li tirreġistra entità tas-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO wara l-awtentikazzjoni;

(2) "attur awtorizzat" tfisser persuna fiżika li, wara l-awtentikazzjoni, tkun ingħatat aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO biex twettaq azzjonijiet f'konformità mad-drittijiet ta' aċċess assenjati lill-profil tal-persuna u li taġixxi f'isem Stat Membru, awtorità nazzjonali tas-SoHO, awtorità kompetenti tas-SoHO, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO, entità tas-SoHO, il-Kummissjoni, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control) jew id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare);

(3) "amministratur lokali" tfisser attur awtorizzat li għandu d-dritt li jagħti aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO lil atturi jew atturi awtorizzati oħra fl-istess Stat Membru, awtorità nazzjonali tas-SoHO, awtorità kompetenti tas-SoHO jew entità tas-SoHO.

Artikolu 2

Manutenzjoni u użu tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO

1. Il-Kummissjoni għandha żżomm u tottimizza l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO biex twettaq il-kompiti msemmija fl-Artikolu 73 tar-Regolament (UE) 2024/1938.

2. L-atturi u l-atturi awtorizzati għandhom jużaw il-pjattaforma biex jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 4(2), 5(5), 9(4), 16, 17(2), (5) sa (7), 19(1), (3) u (10), 21(4) u (5), 25(1), (2) u (6), 27(7), 31 sa 35, 37(2), 41(2) u (4), 54(3), 56(4), 63(3) il-punt (e), 64(3), 65(3), 68(3) u (4), 69(1), 71 sa 74, 76, 81, 82 u 86 tar-Regolament (UE) 2024/1938.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Artikolu 3

Aċċessibbiltà, moduli u funzjonalitajiet tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO

1. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tkun aċċessibbli permezz ta' sit web apposta.

2. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tipprovdi mill-inqas il-moduli u l-funzjonalitajiet elenkati fl-Anness I.

Artikolu 4

Aċċess tal-atturi, atturi awtorizzati u amministraturi lokali

1. L-aċċess tal-atturi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandu jiġi kkontrollat permezz ta' għodda tal-awtentikazzjoni.

L-aċċess tal-atturi awtorizzati għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandu jiġi kkontrollat permezz ta' għodda tal-awtentikazzjoni u għodda tal-awtorizzazzjoni.

L-għodda tal-awtentikazzjoni u l-għodda tal-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li l-atturi u l-atturi awtorizzati jkollhom id-drittijiet ta' aċċess xierqa għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u l-permessi t-tajba biex iwettqu azzjonijiet fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Wara l-awtentikazzjoni, l-atturi għandu jkollhom aċċess għall-modulu tar-reġistrazzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għar-reġistrazzjoni ta' entità tas-SoHO.

2. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-għoti, is-sospensjoni jew ir-revoka tad-drittijiet ta' aċċess tal-amministraturi lokali għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

3. L-amministraturi lokali għandhom jiġġestixxu d-drittijiet ta' aċċess tal-atturi u tal-atturi awtorizzati għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO billi jagħtu, jissospendu jew jirrevokaw dawk id-drittijiet ta' aċċess.

4. L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-livell xieraq ta' aċċess tal-atturi awtorizzati li jaġixxu f'isimhom għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO f'konformità mad-dritt nazzjonali.

Artikolu 5

Aċċess tal-pubbliku ġenerali

1. Fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, il-pubbliku ġenerali għandu jkun jista' jara l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku msemmija fl-Artikolu 71(5), il-punt (d), l-Artikolu 74(3) u, mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 75(5) tar-Regolament (UE) 2024/1938, jekk l-Istat Membru jiddeċiedi hekk.

2. Ma għandha tkun meħtieġa l-ebda reġistrazzjoni, awtentikazzjoni jew awtorizzazzjoni biex tiġi aċċessata l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku msemmija fil-paragrafu 1.

3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkun jista' jwettaq tfittxijiet fuq l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

Responsabbiltajiet għar-reġistrazzjoni u l-verifika tal-akkuratezza tal-informazzjoni skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO

1. L-atturi u l-atturi awtorizzati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni mdaħħla minnhom fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO tkun kompluta u akkurata, u tirrispetta l-format u l-ispeċifikazzjonijiet definiti mill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom ikunu responsabbli għar-reġistrazzjoni u għall-verifika tal-akkuratezza tal-informazzjoni dwar l-istabbilimenti tas-SoHO u l-preparati tas-SoHO awtorizzati. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandu jkollhom ir-responsabbiltà li jżommu din l-informazzjoni aġġornata, u konsistenti mar-reġistru nazzjonali tagħhom tal-entitajiet tas-SoHO meta tali reġistru jkun stabbilit barra mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

3. Il-Kummissjoni għandha tissalvagwardja s-sikurezza u s-sigurtà tad-data kollha maħżuna fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO bl-użu ta' protokolli tas-sigurtà u b'regoli tal-konnettività minn standards miftuħa nonproprjetarji stabbiliti minn korpi jew organizzazzjonijiet internazzjonali tal-istandards.

Artikolu 7

Sottomissjoni tad-data

Id-data għandha titqies li ġiet sottomessa fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO fid-data li fiha din tiġi rreġistrata b'suċċess fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 8

Protezzjoni tad-data personali

1. Id-data personali, inkluż id-data dwar is-saħħa, psewdonimizzata fejn meħtieġ, għandha tiġi pproċessata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-fini tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 76(1) sa (5) tar-Regolament (UE) 2024/1938.

2. Il-kategoriji tad-data personali li għandhom jiġu pproċessati, u l-perjodi ta' żamma tagħhom, huma elenkati fl-Anness II. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għat-tħassir tad-data personali kollha miġbura fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO meta l-perjodu ta' żamma jkun skada.

3. L-amministratur lokali għandu jkun responsabbli għall-ġestjoni tad-data personali tal-atturi awtorizzati taħt ir-responsabbiltà tiegħu. L-amministratur lokali għandu, fi kwalunkwe ħin wara li jtella' d-data personali tal-atturi awtorizzati fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jirrettifika jew iħassar id-data personali li ma tkunx akkurata jew li ma tkunx għadha aġġornata.

Artikolu 9

Sikurezza u sigurtà tad-data personali

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi miżuri biex tissalvagwardja s-sikurezza u s-sigurtà tad-data personali, inkluż id-data dwar is-saħħa, ipproċessata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. Tali miżuri għandhom jinkludu l-prevenzjoni ta' aċċess, qari, ikkupjar, modifika jew tħassir mhux awtorizzati tad-data personali, u għandhom jiżguraw li l-atturi awtorizzati jkollhom aċċess biss għad-data koperta mill-awtorizzazzjoni tal-aċċess tagħhom u li jkun possibbli li jiġi vverifikat u stabbilit liema data tkun inħolqot, ġiet modifikata jew tħassret, minn liema attur awtorizzat u f'liema ħin.

Artikolu 10

Appoġġ tekniku u amministrattiv

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi tim ta' appoġġ biex jipprovdi assistenza f'waqtha lill-atturi u lill-atturi awtorizzati tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, aċċessibbli permezz ta' indirizz elettroniku funzjonali apposta.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel manwali speċifiċi disponibbli fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-atturi u għall-atturi awtorizzati.

Artikolu 11

Arranġamenti ta' kontinġenza f'każ ta' ħsara fit-tul jew nuqqas ta' disponibbiltà tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO

1. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, għandha tiżviluppa arranġamenti ta' kontinġenza dettaljati li għandhom jiġu applikati f'każijiet ta' ħsara fit-tul jew ta' nuqqas ta' disponibbiltà tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO jew ta' kwalunkwe wieħed mill-moduli jew mill-funzjonalitajiet tagħha għal raġunijiet mhux fil-kontroll tal-Kummissjoni.

2. L-arranġamenti dettaljati ta' kontinġenza għandhom jiddeskrivu l-proċeduri li għandhom jiġu segwiti biex tkun żgurata l-kontinwità tal-proċessi regolatorji appoġġati mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO bl-użu ta' mezzi elettroniċi alternattivi xierqa.

Artikolu 12

Sigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni

1. Meta l-Kummissjoni tissuspetta li jkun hemm inċident tas-sigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT), riskju għas-sigurtà tal-IT jew theddida għas-sigurtà tal-IT, li jidhrilha li huma potenzjalment ta' ħsara għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, għad-data tagħha jew għall-kunfidenzjalità tad-data tagħha, il-Kummissjoni tista' tissospendi l-aċċess kollu għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.

2. Attur jew attur awtorizzat li jsir jaf jew jissuspetta li hemm inċident tas-sigurtà tal-IT, riskju għas-sigurtà tal-IT jew theddida għas-sigurtà tal-IT, għandu jinforma minnufih dwar dan lill-Kummissjoni u lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO.

Artikolu 13

Rekwiżiti tal-lingwa

1. L-interfaċċa tal-utent tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tiġi pprovduta bl-Ingliż.

2. L-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO, il-Kummissjoni u l-entitajiet tas-SoHO għandhom jużaw l-Ingliż, bħala l-lingwa li tinftiehem b'mod komuni fil-qasam tas-SoHO, għall-informazzjoni, għad-data u għad-dokumenti kollha skambjati permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, meta xieraq.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-7 ta' Awwissu 2027.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

MODULI U FUNZJONALITAJIET

Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tipprovdi mill-inqas il-moduli u l-funzjonalitajiet li ġejjin:

(1) modulu dwar ir-reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO u l-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO li jippermetti:

(a) lill-atturi jirreġistraw fis-sistema l-entità tas-SoHO tagħhom, inkluż l-entità tas-SoHO kritika;

(b) konferma tal-wasla tar-reġistrazzjoni li tista' tiġi ġġenerata awtomatikament mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(c) il-verifika tar-reġistrazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, it-talba għal informazzjoni addizzjonali u t-tweġiba għal din it-talba;

(d) ir-reġistrazzjoni li għandha tiġi rrifjutata, modifikata, jew ivvalidata u ppubblikata, fejn ir-riżultat jiġi kkomunikat awtomatikament permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO lill-attur li rreġistra l-entità tas-SoHO; inkluż l-entità tas-SoHO kritika;

(e) lill-atturi u lill-atturi awtorizzati japplikaw għall-awtorizzazzjoni bħala stabbiliment tas-SoHO, inkluż l-istabbiliment importatur tas-SoHO;

(f) konferma tal-wasla tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni li tista' tiġi ġġenerata awtomatikament mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(g) l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO li għandha tiġi vverifikata mill-awtorità kompetenti tas-SoHO;

(h) l-awtorizzazzjoni li għandha tiġi rrifjutata, modifikata, jew ivvalidata u ppubblikata, fejn ir-riżultat jiġi kkomunikat awtomatikament permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO lill-attur jew lill-attur awtorizzat li jkun applika għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, inkluż l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment importatur tas-SoHO;

(i) it-trażmissjoni, l-irkupru, il-ħżin, il-ġestjoni, l-immaniġġar, l-iskambju, l-analiżi, it-traċċar u t-tħassir tad-data dwar l-entitajiet (kritiċi) tas-SoHO u dwar l-istabbilimenti tas-SoHO, inkluż l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO;

(j) l-importazzjoni bil-massa tad-data dwar l-entitajiet tas-SoHO vverifikati; inkluż l-entitajiet kritiċi tas-SoHO, u fl-istabbilimenti tas-SoHO, inkluż l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO, mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO;

(2) modulu fuq il-kompendju tal-preparati tas-SoHO awtorizzati u l-kompendju tal-istudji kliniċi approvati fuq il-preparati tas-SoHOs li jippermetti:

(a) lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiġġestixxu l-informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO;

(b) lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jassenjaw awtorizzazzjonijiet tal-preparati lill-entitajiet tas-SoHO;

(c) l-aċċess għall-informazzjoni dwar l-istudji kliniċi tas-SoHO approvati li jiġu sottomessi lill-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(d) is-sottomissjoni, l-irkupru, il-ħżin, il-ġestjoni, l-immaniġġar, l-iskambju, l-analiżi, it-traċċar u t-tħassir tad-data dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHO;

(3) modulu dwar is-sħubija tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO u kompendju ta' pariri li:

(a) jipprovdi lista ta' membri u supplenti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO, l-istituzzjoni tal-oriġini tagħhom u dikjarazzjoni ta' interess;

(b) jipprovdi kompendju ta' pariri mogħtija dwar l-istatus regolatorju ta' sustanzi, prodotti jew attivitajiet;

(c) jippermetti l-iskambju tad-data bejn il-membri tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO;

(4) modulu dwar ir-rappurtar tal-viġilanza u t-twissijiet rapidi li jippermetti:

(a) lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO jew l-awtorità kompetenti tas-SoHO tikkomunika ma' awtoritajiet nazzjonali oħra tas-SoHO u mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, kif ukoll maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) fil-każ tat-twissijiet rapidi dwar is-SoHO relatati ma' mard komunikabbli;

(b) lill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jissottomettu sommarju annwali tan-notifiki ta' reazzjonijiet avversi serji (SAR, serious adverse reactions) jew ta' eventi avversi serji (SAE, serious adverse events) ikkonfermati u tar-rapporti ta' investigazzjoni relatati lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(5) modulu tad-data tal-attività li jippermetti:

(a) l-għoti ta' informazzjoni dwar il-flussi tal-provvista, it-twissija dwar il-provvista għas-SoHO kritiċi u n-nuqqasijiet;

(b) lill-awtorità kompetenti tas-SoHO u/jew lill-entitajiet tas-SoHO tagħha jikkomunikaw id-data dwar l-attivitajiet lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(c) lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tivverifika d-data sottomessa mill-entitajiet tas-SoHO u titlob korrezzjonijiet jekk ikun meħtieġ;

(d) il-kompilazzjoni tad-data dwar l-attivitajiet irrapportata mill-entitajiet tas-SoHO fl-istess Stat Membru u t-hejji rapport annwali aggregat tal-attività tas-SoHO;

(e) lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tikkomunika d-data dwar l-attivitajiet lill-Kummissjoni inkluż mir-reġistri permezz tal-importazzjoni bil-massa;

(f) lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO tikkomunika ma' awtoritajiet nazzjonali oħra tas-SoHO dwar il-flussi tal-provvista, timmonitorja n-nuqqasijiet u tissottometti twissijiet dwar il-provvista;

(6) modulu dwar il-linji gwida għall-implimentazzjoni tal-istandards li jippermetti:

(a) lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jaħżnu linji gwida tekniċi għall-implimentazzjoni tal-istandards;

(b) il-pubblikazzjoni ta' linji gwida ġenerali jew ir-referenza għalihom;

(c) lill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jippubblikaw miżuri speċifiċi tal-Istati Membri jew jirreferu għalihom;

(7) modulu ta' kollaborazzjoni li:

(a) jippermetti l-iskambju tad-data bejn l-Istati Membri, l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, il-Kummissjoni, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO u l-entitajiet tas-SoHO permezz ta' kanali ta' komunikazzjoni siguri għall-iskambju ristrett tal-informazzjoni u d-data, b'mod partikolari:

(1) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri;

(2) bejn żewġ awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fl-istess Stat Membru jew bejn awtorità kompetenti tas-SoHO u l-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħha;

(3) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tad-data dwar l-attivitajiet li jikkonċernaw l-attivitajiet tas-SoHO tal-entitajiet tas-SoHO, is-sommarji tan-notifiki u r-rapporti ta' investigazzjoni ta' SAR jew SAE kkonfermati, twissijiet rapidi dwar is-SoHO u twissijiet dwar il-provvista tas-SoHO;

(4) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO;

(5) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-ECDC, fir-rigward ta' twissijiet rapidi dwar is-SoHO relatati ma' mard komunikabbli, meta relevanti;

(6) bejn l-entitajiet tas-SoHO u l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO rispettivi tagħhom, meta l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jagħżlu li jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għal tali skambji;

(8) modulu ta' pubblikazzjoni li jikkonsisti:

(a) f'komponent tar-repożitorju tad-data u tad-dokumenti li jiġġestixxi d-data u d-dokumenti kollha li jidħlu fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, li jinkorpora funzjonalitajiet bħar-reġistrazzjoni tad-data bil-verżjonijiet, il-validazzjoni awtomatika tad-data tal-input qabel ir-reġistrazzjoni, u karatteristika tal-istorja tad-data għar-rekords tal-awditjar u t-traċċabbiltà tal-bidliet mill-atturi awtorizzati;

(b) f'sit web ristrett li, bl-użu tal-pubblikazzjoni tad-data, it-tiftix tad-data, il-wiri u l-esportazzjoni, kif ukoll l-analitika tad-data, jippreżenta informazzjoni lill-atturi awtorizzati u jagħmel l-informazzjoni disponibbli f'konformità mad-drittijiet tal-aċċess tagħhom;

(c) f'sit web pubbliku li jippermetti lill-pubbliku ġenerali jara, ifittex u jniżżel id-data u d-dokumenti kollha disponibbli għall-pubbliku msemmija fl-Artikolu 74(3) tar-Regolament (UE) 2024/1938.

ANNESS II

KATEGORIJI TAD-DATA PERSONALI LI GĦANDHOM JIĠU PPROĊESSATI U L-PERJODI TA' ŻAMMA TAGĦHOM

Il-kategoriji tad-data personali li ġejjin għandhom jiġu pproċessati permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO:

(1) data personali li tidentifika l-atturi awtorizzati u l-persuni responsabbli għall-entitajiet tas-SoHO:

Tip ta' data personali	Fini tal-ipproċessar	Perjodu ta' żamma
Isem, kunjom, affiljazzjoni, indirizz tal-email u l-kodiċi tal-login alfanumeriku tal-attur awtorizzat	Li jiġi pprovdut aċċess sigur għall-parti ristretta tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u li tiġi żgurata t-traċċabbiltà tal-modifiki kollha introdotti fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO	Sa 5 snin wara li l-attur awtorizzat ikun tilef il-kapaċità bħala attur awtorizzat tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO
Reġistru tal-attivitajiet	Li tiġi żgurata t-traċċabbiltà tal-modifiki kollha introdotti fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.	Sa 5 snin wara li l-attur awtorizzat ikun tilef il-kapaċità bħala attur awtorizzat tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO
Isem, kunjom, u indirizz tal-email tal-persuna responsabbli għall-entità tas-SoHO	Li jkun hemm konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 35(3)(b) tar-Regolament (UE) 2024/1938	Sakemm il-persuna responsabbli għall-entità tas-SoHO żżomm il-kapaċità bħala persuna responsabbli għall-entità tas-SoHO

(2) data personali, inkluż id-data dwar is-saħħa, skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 73 u 74 tar-Regolament (UE) 2024/1938, filwaqt li jitqies l-Artikolu 76 tiegħu:

Tip ta' data personali	Fini tal-ipproċessar	Perjodu ta' żamma
Data personali li tidentifika donazzjoni tas-SoHO jew donatur tas-SoHO	Li tgħin fl-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' donazzjoni jew ma' donatur tas-SoHO partikolari	Sa 30 sena wara d-donazzjoni
Data personali (data tal-identifikazzjoni u dwar is-saħħa) tal-parteċipant ta' evalwazzjoni klinika	Li jiġi mmonitorjat l-eżitu kliniku	Sa 30 sena wara l-applikazzjoni umana tal-preparat tas-SoHO

(3) data personali li tidentifika l-membri u s-sostituti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO:

Tip ta' data personali	Fini tal-ipproċessar	Perjodu li matulu l-informazzjoni se tkun disponibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO	Perjodu ta' żamma
Isem, kunjom, isem tal-istituzzjoni tal-oriġini, u dikjarazzjoni tal-interessi tal-membru u tas-supplenti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO	Li jkun hemm konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 68(3) u l-Artikolu 74(3)(g) tar-Regolament (UE) 2024/1938	Matul il-perjodu li fih il-membru jew is-supplenti jipparteċipa fil-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO	Sa 15-il sena wara d-data li fiha l-membru jew is-supplenti ma jibqax jipparteċipa fil-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO