Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1467

21.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1467

z 18. júla 2025,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o technické špecifikácie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu na výmenu informácií o látkach ľudského pôvodu určených na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES ([1]), a najmä na jeho článok 74 ods. 4 prvý pododsek,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2024/1938 sa od Komisie vyžaduje, aby zriadila, riadila a udržiavala digitálnu platformu na uľahčenie efektívnej a účinnej výmeny informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v Únii (ďalej len „platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“).

(2) V nariadení (EÚ) 2024/1938 sa stanovuje spracúvanie osobných údajov vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sa v prípade potreby vymieňajú prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu v záujme verejného zdravia a na účely pomoci pri identifikácii, hodnotení a riadení rizík spojených s konkrétnym darcovstvom alebo darcom látok ľudského pôvodu vrátane pseudonymizovanej identifikácie darcu v prípade rýchlych varovaní, ako aj spracúvanie relevantných informácií o monitorovaní klinických výsledkov vrátane pseudonymizovaných klinických údajov poskytovaných na podporu povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu.

(3) Keďže prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu sa môžu vymieňať citlivé osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, platforma by mala poskytovať bezpečný kanál na obmedzenú výmenu informácií a údajov.

(4) Uchovávanie osobných údajov na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu by malo byť časovo obmedzené. Keďže niektoré choroby môžu mať dlhý inkubačný čas a ich symptómy sa môžu objaviť po 25 až 30 rokoch (napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba), je potrebné uplatniť obdobie uchovávania v trvaní 30 rokov po darcovstve alebo humánnom použití, pokiaľ ide o osobné údaje týkajúce sa bezpečnosti, kvality a účinnosti látok ľudského pôvodu.

(5) S cieľom zabezpečiť dobrú správu a dostatočnú transparentnosť činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by sa osobné údaje oprávnených aktérov mali uchovávať najviac 5 rokov odo dňa, keď prestali pôsobiť ako oprávnení aktéri.

(6) S cieľom zabezpečiť možnosť overiť, či koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu konala nezávislým a nestranným spôsobom, a to aj v prípade sťažností alebo sporov, by sa osobné údaje členov a náhradníkov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu mali uchovávať najviac 15 rokov odo dňa, keď sa člen alebo náhradník už nezúčastňuje na činnosti koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.

(7) S cieľom zaistiť bezpečnosť a ochranu osobných údajov spracúvaných prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu by Komisia mala zaviesť a aktualizovať najmodernejšie technické a organizačné opatrenia vrátane kontroly prístupu k údajom.

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

(8) V záujme uľahčenia efektívnej a účinnej výmeny informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v Únii prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu by sa jej používateľské rozhranie malo poskytovať v angličtine ako jazyku, ktorý sa bežne používa v oblasti látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, členské štáty, koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a Komisia by si mali vymieňať informácie cezhraničného záujmu prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu v uvedenom bežne používanom jazyku v oblasti látok ľudského pôvodu.

(9) Keďže nariadenie (EÚ) 2024/1938 sa uplatňuje od 7. augusta 2027, uplatňovanie tohto aktu by sa malo začať v ten istý deň.

(10) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([2]) sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 3. júna 2025 svoje stanovisko.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 79 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1938,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktér“ je fyzická osoba, ktorá po autentifikácii zaregistruje subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

2. „oprávnený aktér“ je fyzická osoba, ktorej bol po autentifikácii udelený prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu na vykonávanie činností v súlade s prístupovými právami pridelenými profilu osoby a ktorá koná v mene členského štátu, vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu, príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, Komisie, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) alebo Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM);

3. „lokálny administrátor“ je oprávnený aktér, ktorý má právo udeliť prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu iným aktérom alebo oprávneným aktérom v tom istom členskom štáte, vnútroštátnom orgáne pre látky ľudského pôvodu, príslušnom orgáne pre látky ľudského pôvodu alebo subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu.

Článok 2

Údržba a používanie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Komisia musí udržiavať a optimalizovať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu na vykonávanie úloh uvedených v článku 73 nariadenia (EÚ) 2024/1938.

2. Aktéri a oprávnení aktéri musia používať platformu na splnenie požiadaviek stanovených v článku 4 ods. 2, článku 5 ods. 5, článku 9 ods. 4, článku 16, článku 17 ods. 2, 5 až 7, článku 19 ods. 1, 3 a 10, článku 21 ods. 4 a 5, článku 25 ods. 1, 2 a 6, článku 27 ods. 7, článkoch 31 až 35, článku 37 ods. 2, článku 41 ods. 2 a 4, článku 54 ods. 3, článku 56 ods. 4, článku 63 ods. 3 písm. e), článku 64 ods. 3, článku 65 ods. 3, článku 68 ods. 3 a 4, článku 69 ods. 1, článkov 71 až 74, 76, 81, 82 a 86 nariadenia (EÚ) 2024/1938.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Článok 3

Prístupnosť, moduly a funkcie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu musí byť prístupná prostredníctvom osobitného webového sídla.

2. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu musí poskytovať aspoň moduly a funkcie uvedené v prílohe I.

Článok 4

Prístup aktérov, oprávnených aktérov a lokálnych administrátorov

1. Prístup aktérov k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu sa kontroluje prostredníctvom autentifikačného nástroja.

Prístup oprávnených aktérov k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu sa kontroluje prostredníctvom autentifikačného nástroja a autorizačného nástroja.

Autentifikačným nástrojom a autorizačným nástrojom sa zabezpečí, aby aktéri a oprávnení aktéri mali primerané prístupové práva, pokiaľ ide o platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, a riadne povolenia na používanie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Po autentifikácii majú aktéri prístup k registračnému modulu platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu na účely registrácie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.

2. Komisia je zodpovedná za udelenie, pozastavenie alebo zrušenie prístupových práv lokálnych administrátorov, pokiaľ ide o platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu.

3. Lokálni administrátori spravujú prístupové práva aktérov a oprávnených aktérov, pokiaľ ide o platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, a to udelením, pozastavením alebo zrušením uvedených prístupových práv.

4. Členské štáty vymedzia primeranú úroveň prístupu oprávnených aktérov konajúcich v ich mene k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnym právom.

Článok 5

Prístup širokej verejnosti

1. Široká verejnosť musí mať možnosť prezerať na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu verejne dostupné informácie uvedené v článku 71 ods. 5 písm. d), článku 74 ods. 3 a bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, a ak tak rozhodne členský štát, aj informácie uvedené v článku 75 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2024/1938.

2. Na prístup k verejne dostupným informáciám uvedeným v odseku 1 sa nevyžaduje registrácia, autentifikácia ani autorizácia.

3. Široká verejnosť musí mať možnosť vyhľadávať verejne dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Článok 6

Zodpovednosť za zaznamenávanie a overovanie presnosti informácií vymieňaných prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Aktéri a oprávnení aktéri zabezpečia, aby informácie, ktoré vkladajú do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, boli úplné a presné a aby boli v súlade s formátom a špecifikáciami vymedzenými koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu.

2. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu sú zodpovedné za zaznamenávanie a overovanie presnosti informácií o povolených zariadeniach pre látky ľudského pôvodu a prípravkoch z látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu sú zodpovedné aj za aktualizáciu týchto informácií a ich súlad so svojím vnútroštátnym registrom subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, keď je takýto register zriadený mimo platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.

3. Komisia zaistí ochranu a bezpečnosť všetkých údajov uchovávaných na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, a to pomocou bezpečnostných protokolov a pravidiel týkajúcich sa pripojiteľnosti z nechránených otvorených noriem stanovených medzinárodnými normalizačnými orgánmi alebo organizáciami.

Článok 7

Predkladanie údajov

Údaje sa považujú za predložené platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v deň ich úspešnej registrácie na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 8

Ochrana osobných údajov

1. Osobné údaje (v prípade potreby pseudonymizované) vrátane údajov týkajúcich sa zdravia sa spracúvajú prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu na účely splnenia povinností stanovených v článku 76 ods. 1 až 5 nariadenia (EÚ) 2024/1938.

2. Kategórie osobných údajov, ktoré sa majú spracúvať, a obdobia ich uchovávania sú uvedené v prílohe II. Komisia je zodpovedná za vymazanie všetkých získaných osobných údajov zaznamenaných na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu po uplynutí obdobia uchovávania.

3. Lokálny administrátor je zodpovedný za správu osobných údajov oprávnených aktérov, ktorí spadajú do jeho zodpovednosti. Lokálny administrátor kedykoľvek po nahratí osobných údajov oprávnených aktérov na platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu opraví alebo vymaže osobné údaje, ktoré sú nepresné alebo už neaktuálne.

Článok 9

Bezpečnosť a bezpečnostná ochrana osobných údajov

Komisia zavedie opatrenia na zaistenie bezpečnosti a bezpečnostnej ochrany osobných údajov vrátane údajov týkajúcich sa zdravia spracúvaných prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu. Takéto opatrenia musia zahŕňať zabránenie neoprávnenému prístupu k osobným údajom, ich čítaniu, kopírovaniu, pozmeňovaniu alebo vymazaniu a zabezpečiť, aby oprávnení aktéri mali prístup len k údajom, na ktoré sa vzťahuje ich povolenie na prístup, a aby bolo možné overiť a zistiť, ktoré údaje boli vytvorené, zmenené alebo vymazané, ktorým oprávneným aktérom a kedy.

Článok 10

Technická a administratívna podpora

1. Komisia zriadi podporný tím na poskytovanie včasnej pomoci aktérom a oprávneným aktérom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, ktorý bude dostupný prostredníctvom osobitnej funkčnej e-mailovej schránky.

2. Komisia na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu sprístupní aktérom a oprávneným aktérom osobitné príručky.

Článok 11

Pohotovostné opatrenia v prípade dlhodobého zlyhania alebo nedostupnosti platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Komisia v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu vypracuje podrobné pohotovostné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade dlhodobého zlyhania alebo nedostupnosti platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu alebo ktoréhokoľvek z jej modulov alebo funkcií z dôvodov mimo kontroly Komisie.

2. Podrobné pohotovostné opatrenia musia obsahovať opis postupov, ktoré sa majú dodržiavať na zabezpečenie kontinuity regulačných procesov podporovaných platformou EÚ pre látky ľudského pôvodu s použitím vhodných alternatívnych elektronických prostriedkov.

Článok 12

Bezpečnosť informačných technológií

1. Ak má Komisia podozrenie, že došlo k bezpečnostnému incidentu v oblasti informačných technológií (IT), k bezpečnostnému riziku v oblasti IT alebo k ohrozeniu bezpečnosti IT, ktoré považuje za potenciálne škodlivé pre platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, jej údaje alebo dôvernosť jej údajov, môže pozastaviť akýkoľvek prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu a informovať vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu.

2. Každý aktér alebo oprávnený aktér, ktorý zistí alebo má podozrenie na incident, riziko alebo hrozbu v oblasti bezpečnosti IT, musí o tejto skutočnosti bezodkladne informovať Komisiu a vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu.

Článok 13

Jazykové požiadavky

1. Používateľské rozhranie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu sa poskytuje v angličtine.

2. Členské štáty, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, Komisia a subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu použijú v prípade potreby angličtinu ako bežne používaný jazyk v oblasti látok ľudského pôvodu pri výmene akýchkoľvek informácií, údajov a dokumentov prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 7. augusta 2027.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

MODULY A FUNKCIE

Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu musí poskytovať aspoň tieto moduly a funkcie:

1. modul na registráciu subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a povoľovanie zariadení pre látky ľudského pôvodu, ktorý umožňuje:

   a) aktérom zaregistrovať svoj subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vrátane kritického subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu v systéme;

   b) automaticky vygenerovať potvrdenie o prijatí registrácie prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu;

   c) overiť registráciu príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu, vyžiadať dodatočné informácie a odpovedať na túto žiadosť;

   d) zamietnuť, upraviť alebo validovať a uverejniť registráciu, a zároveň automaticky oznámiť výsledok prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu aktérovi, ktorý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zaregistroval, vrátane kritického subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu;

   e) aktérom a oprávneným aktérom požiadať o povolenie ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu vrátane dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu;

   f) automaticky vygenerovať potvrdenie o prijatí žiadosti o povolenie prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu;

   g) overiť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu;

   h) zamietnuť, upraviť alebo validovať a uverejniť povolenie, a zároveň automaticky oznámiť výsledok prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu aktérovi alebo oprávnenému aktérovi, ktorý požiadal o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu vrátane dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu;

   i) predkladať, získavať, uchovávať, spravovať, spracúvať, vymieňať, analyzovať, sledovať a vymazávať údaje o (kritických) subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a o zariadeniach pre látky ľudského pôvodu vrátane dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu;

   j) zhromažďovať údaje o dovoznej činnosti overených subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu vrátane kritických subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a zariadení pre látky ľudského pôvodu vrátane dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu;

2. modul venovaný kompendiu povolených prípravkov z látok ľudského pôvodu a kompendiu schválených klinických štúdií o prípravkoch z látok ľudského pôvodu, ktorý umožňuje:

   a) príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu spravovať informácie týkajúce sa povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu;

   b) príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu udeľovať subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu povolenia na prípravky;

   c) prístup k informáciám týkajúcim sa schválených klinických štúdií látok ľudského pôvodu predložených platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

   d) predkladať, získavať, uchovávať, spravovať, spracúvať, vymieňať, analyzovať, sledovať a vymazávať údaje o povoleniach prípravkov z látok ľudského pôvodu;

3. modul venovaný členstvu koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a poradenskému kompendiu, ktorý:

   a) poskytuje zoznam členov a náhradníkov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, ich inštitúciu pôvodu a vyhlásenie o záujmoch;

   b) poskytuje poradenské kompendium o regulačnom statuse látok, výrobkov alebo činností;

   c) umožňuje výmenu údajov medzi členmi koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu;

4. modul venovaný podávaniu správ o vigilancii a rýchlych varovaniach, ktorý umožňuje:

   a) vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu alebo príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu komunikovať s inými vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu, ako aj Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) v prípade rýchlych varovaní týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, pri ktorých ide o prenosné choroby;

   b) vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu predkladať platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ročný súhrn oznámení o potvrdených závažných nežiaducich reakciách (SAR) alebo závažných nežiaducich udalostiach (SAE) a súvisiacich správ o vyšetrovaní;

5. modul údajov o činnosti, ktorý umožňuje:

   a) poskytovať informácie o dodávateľských tokoch, varovania týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu a ich prerušenia;

   b) príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu a/alebo jeho subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu oznamovať údaje o činnosti platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

   c) príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu overiť údaje predložené subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a v prípade potreby požadovať opravy;

   d) zostaviť údaje o činnosti nahlásené subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu v rámci toho istého členského štátu a vypracovať výročnú súhrnnú správu o činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu;

   e) príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu oznamovať Komisii údaje o činnosti, a to aj z registrov prostredníctvom hromadného importovania;

   f) vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu komunikovať s inými vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu o dodávateľských tokoch, monitorovať ich prípadné prerušenie a predkladať varovania týkajúce sa dodávok;

6. modul s usmerneniami na vykonávanie noriem, ktorý umožňuje:

   a) príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu uchovávať technické usmernenia na vykonávanie noriem;

   b) uverejňovať všeobecné usmernenia alebo odkazovať na ne;

   c) vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu uverejňovať konkrétne opatrenia členského štátu alebo na ne odkazovať;

7. modul spolupráce, ktorý:

   a) umožňuje výmenu údajov medzi členskými štátmi, vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu, príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu, Komisiou, koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu a subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu prostredníctvom bezpečných komunikačných kanálov na obmedzenú výmenu informácií a údajov, najmä medzi:

      1. vnútroštátnymi orgánmi členských štátov pre látky ľudského pôvodu;

      2. dvoma príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu v rámci členského štátu alebo medzi príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu a jeho vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu;

      3. vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a Komisiou, najmä pokiaľ ide o údaje o činnosti subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, zhrnutia oznámení a správ o vyšetrovaní potvrdených závažných nežiaducich reakcií alebo závažných nežiaducich udalostí, rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu a varovania týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu;

      4. vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu;

      5. vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a ECDC, pokiaľ ide o rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu v súvislosti s relevantnými prípadmi prenosných chorôb;

      6. subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ich príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu, keď sa príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu rozhodnú využívať na takéto výmeny platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu;

8. publikačný modul, ktorý pozostáva z:

   a) archivačnej zložky, prostredníctvom ktorej sa spravujú všetky údaje a dokumenty vstupujúce do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a ktorá zahŕňa funkcie, ako je zaznamenávanie údajov s rôznymi verziami, automatická validácia vstupných údajov pred zaznamenaním a prvok histórie údajov pre audítorské záznamy a vysledovateľnosť zmien oprávnenými aktérmi;

   b) webového sídla s obmedzeným prístupom, ktoré prostredníctvom uverejňovania, vyhľadávania, prezerania, exportu a analýzy údajov poskytuje oprávneným aktérom informácie a sprístupňuje im ich v súlade s ich prístupovými právami;

   c) verejného webového sídla, ktoré širokej verejnosti umožňuje prezerať, vyhľadávať a sťahovať všetky verejne dostupné údaje a dokumenty uvedené v článku 74 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1938.

PRÍLOHA II

KATEGÓRIE OSOBNÝCH ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ SPRACÚVAŤ, A OBDOBIA ICH UCHOVÁVANIA

Prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu sa spracúvajú tieto kategórie osobných údajov:

1. osobné údaje identifikujúce oprávnených aktérov a zodpovedné osoby za subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu:

Druh osobných údajov	Účel spracúvania	Obdobie uchovávania
Meno, priezvisko, príslušnosť, e-mailová adresa a alfanumerický prihlasovací kód oprávneného aktéra	poskytnúť bezpečný prístup k obmedzenej časti platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a zabezpečiť vysledovateľnosť všetkých zmien zavedených do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu	do piatich rokov po tom, ako oprávnený aktér prestal zastávať funkciu oprávneného aktéra platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu
Záznam o činnosti	zabezpečiť vysledovateľnosť všetkých zmien zavedených do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu	do piatich rokov po tom, ako oprávnený aktér prestal zastávať funkciu oprávneného aktéra platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu
Meno, priezvisko a e-mailová adresa zodpovednej osoby za subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu	dodržať povinnosti stanovené v článku 35 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) 2024/1938	kým zodpovedná osoba za subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zastáva funkciu zodpovednej osoby za subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu;

2. osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sa vymieňajú prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 73 a 74 nariadenia (EÚ) 2024/1938, s ohľadom na jeho článok 76:

Druh osobných údajov	Účel spracúvania	Obdobie uchovávania
Osobné údaje identifikujúce darcovstvo alebo darcu látok ľudského pôvodu	pomáhať pri identifikácii a hodnotení rizík spojených s konkrétnym darcovstvom alebo darcom látok ľudského pôvodu	do 30 rokov po darcovstve
Osobné údaje (identifikačné a zdravotné údaje) účastníka klinického hodnotenia	monitorovať klinické výsledky	do 30 rokov od humánneho použitia prípravku z látok ľudského pôvodu;

3. osobné údaje identifikujúce členov a náhradníkov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu:

Druh osobných údajov	Účel spracúvania	Obdobie, počas ktorého budú informácie verejne dostupné na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu	Obdobie uchovávania
Meno, priezvisko, názov inštitúcie pôvodu a vyhlásenie o záujmoch člena a náhradníka koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu	dodržať povinnosti stanovené v článku 68 ods. 3 a článku 74 ods. 3 písm. g) nariadenia (EÚ) 2024/1938	počas obdobia, keď sa člen alebo náhradník zúčastňuje na činnosti koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu	do 15 rokov odo dňa, keď sa člen alebo náhradník prestane zúčastňovať na činnosti koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.