



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1467

z dnia 18 lipca 2025 r.

ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do specyfikacji technicznych unijnej platformy ds. SoHO służącej do wymiany informacji dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 74 ust. 4 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2024/1938 nałożono na Komisję obowiązek ustanowienia platformy cyfrowej, zarządzania nią i jej utrzymywania w celu ułatwienia sprawnej i skutecznej wymiany informacji dotyczących działań związanych z substancjami pochodzenia ludzkiego (SoHO) w Unii („unijna platforma ds. SoHO”).
- (2) Rozporządzenie (UE) 2024/1938 przewiduje przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, wymienianych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, w razie potrzeby, w interesie zdrowia publicznego oraz w celu pomocy w identyfikacji, ewaluacji i zarządzaniu ryzykiem związanym z konkretną donacją SoHO lub dawcą SoHO, w tym pseudonimizowanej identyfikacji dawców w przypadku szybkich ostrzeżeń, a także przetwarzanie odpowiednich informacji dotyczących monitorowania wyników klinicznych, w tym pseudonimizowanych danych klinicznych dostarczonych na poparcie autoryzacji preparatu SoHO.
- (3) Ponieważ wrażliwe dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, mogą być wymieniane za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, platforma powinna zapewnić bezpieczny kanał ograniczonej wymiany informacji i danych.
- (4) Dane osobowe na unijnej platformie ds. SoHO powinny być przechowywane przez ograniczony okres. Ponieważ czas inkubacji niektórych chorób może być długi, a objawy mogą pojawić się po 25–30 latach (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba), po donacji lub zastosowaniu u ludzi konieczny jest 30-letni okres zatrzymywania danych osobowych związanych z bezpieczeństwem, jakością i skutecznością SoHO.
- (5) Aby zapewnić dobrą administrację i wystarczającą przejrzystość działań nadzorczych SoHO i działań związanych z SoHO, dane osobowe upoważnionych osób rejestrujących powinny być przechowywane przez okres do 5 lat od dnia, w którym przestaną one działać jako upoważnione osoby rejestrujące.
- (6) Aby umożliwić zdolność do weryfikacji czy Rada Koordynacyjna ds. SoHO działała w sposób niezależny i bezstronny, również w przypadku skarg lub sporów sądowych, dane osobowe członków Rady Koordynacyjnej ds. SoHO i ich zastępców powinny być przechowywane przez okres do 15 lat od dnia, w którym członek lub zastępca nie uczestniczą już w Radzie Koordynacyjnej ds. SoHO.
- (7) Aby zapewnić bezpieczeństwo i ochronę danych osobowych przetwarzanych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, Komisja powinna wprowadzić i aktualizować najnowocześniejsze środki techniczne i organizacyjne, w tym kontrolę dostępu do danych.

⁽¹⁾ Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

- (8) Aby ułatwić sprawną i skuteczną wymianę informacji dotyczących działań związanych z SoHO w Unii za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, interfejs użytkownika powinien być udostępniony w języku angielskim jako powszechnie rozumianym języku w obszarze SoHO. Podmioty SoHO, organy właściwe ds. SoHO, państwa członkowskie, Rada Koordynacyjna ds. SoHO i Komisja powinny wymieniać informacje będące przedmiotem transgranicznego zainteresowania za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO w tym powszechnie rozumianym języku w obszarze SoHO.
- (9) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2024/1938 stosuje się od dnia 7 sierpnia 2027 r., stosowanie niniejszego aktu powinno rozpocząć się tego samego dnia.
- (10) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽²⁾ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który w dniu 3 czerwca 2025 r. wydał swoją opinię.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1938,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „osoba rejestrująca” oznacza osobę fizyczną, która po uwierzytelnieniu rejestruje podmiot SoHO na unijnej platformie ds. SoHO;
- 2) „upoważniona osoba rejestrująca” oznacza osobę fizyczną, która po uwierzytelnieniu uzyskała dostęp do unijnej platformy ds. SoHO w celu wykonywania czynności zgodnie z prawami dostępu przyznanymi profilowi danej osoby i która działa w imieniu państwa członkowskiego, organu krajowego ds. SoHO, organu właściwego ds. SoHO, Rady Koordynacyjnej ds. SoHO, podmiotu SoHO, Komisji, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) lub Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM);
- 3) „lokalny administrator” oznacza upoważnioną osobę rejestrującą, która ma prawo udzielić dostępu do unijnej platformy ds. SoHO innym osobom rejestrującym lub upoważnionym osobom rejestrującym w tym samym państwie członkowskim, organie krajowym ds. SoHO, organie właściwym ds. SoHO lub podmiocie SoHO.

Artykuł 2

Utrzymanie unijnej platformy ds. SoHO i korzystanie z niej

1. Komisja utrzymuje i optymalizuje unijną platformę ds. SoHO w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 73 rozporządzenia (UE) 2024/1938.
2. Osoby rejestrujące i upoważnione osoby rejestrujące korzystają z platformy w celu spełnienia wymogów określonych w art. 4 ust. 2, art. 5 ust. 5, art. 9 ust. 4, art. 16, art. 17 ust. 2, 5–7, art. 19 ust. 1, 3 i 10, art. 21 ust. 4 i 5, art. 25 ust. 1, 2 i 6, art. 27 ust. 7, art. 31–35, art. 37 ust. 2, art. 41 ust. 2 i 4, art. 54 ust. 3, art. 56 ust. 4, art. 63 ust. 3 lit. e), art. 64 ust. 3, art. 65 ust. 3, art. 68 ust. 3 i 4, art. 69 ust. 1, art. 71–74, 76, 81, 82 i 86 rozporządzenia (UE) 2024/1938.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

Artykuł 3

Dostępność, moduły i funkcjonalności unijnej platformy ds. SoHO

1. Unijna platforma ds. SoHO jest dostępna za pośrednictwem specjalnej strony internetowej.
2. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia co najmniej moduły i funkcjonalności wymienione w załączniku I.

Artykuł 4

Dostęp osób rejestrujących, upoważnionych osób rejestrujących i lokalnych administratorów

1. Dostęp osób rejestrujących do unijnej platformy ds. SoHO kontrolowany jest za pomocą narzędzia uwierzytelniania.

Dostęp upoważnionych osób rejestrujących do unijnej platformy ds. SoHO kontrolowany jest za pomocą narzędzia uwierzytelniania i narzędzia autoryzacji.

Narzędzie uwierzytelniania i narzędzie autoryzacji zapewniają osobom rejestrującym i upoważnionym osobom rejestrującym odpowiednie prawa dostępu do unijnej platformy ds. SoHO oraz właściwe zezwolenia na wykonywanie czynności na unijnej platformie ds. SoHO.

Po uwierzytelnieniu osoby rejestrujące mają dostęp do modułu rejestracji unijnej platformy ds. SoHO, dzięki czemu mogą dokonać rejestracji podmiotu SoHO.

2. Komisja jest odpowiedzialna za przyznawanie, zawieszanie lub cofanie praw dostępu do unijnej platformy ds. SoHO dla lokalnych administratorów.
3. Lokalni administratorzy zarządzają prawami dostępu do unijnej platformy ds. SoHO dla osób rejestrujących i upoważnionych osób rejestrujących poprzez przyznawanie, zawieszanie lub cofanie tych praw dostępu.
4. Państwa członkowskie określają odpowiedni poziom dostępu do unijnej platformy ds. SoHO dla upoważnionych osób rejestrujących działających w ich imieniu zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 5

Dostęp dla ogółu społeczeństwa

1. Ogół społeczeństwa musi mieć możliwość przeglądania na unijnej platformie ds. SoHO publicznie dostępnych informacji, o których mowa w art. 71 ust. 5 lit. d), art. 74 ust. 3, oraz, bez uszczerbku dla przepisów krajowych i jeżeli państwo członkowskie podejmie taką decyzję, przeglądania informacji, o których mowa w art. 75 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/1938.
2. Rejestracja, uwierzytelnienie lub autoryzacja nie są wymagane w celu uzyskania dostępu do publicznie dostępnych informacji, o których mowa w ust. 1.
3. Ogół społeczeństwa musi mieć możliwość wyszukiwania publicznie dostępnych informacji, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Obowiązki w zakresie rejestrowania i weryfikacji dokładności informacji wymienianych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO

1. Osoby rejestrujące i upoważnione osoby rejestrujące zapewniają, aby wprowadzane przez nie do unijnej platformy ds. SoHO informacje były kompletne, dokładne oraz zgodne z formatem i specyfikacjami określonymi przez Radę Koordynacyjną ds. SoHO.
2. Organy właściwe ds. SoHO są odpowiedzialne za rejestrowanie i weryfikowanie dokładności informacji na temat autoryzowanych zakładów i preparatów SoHO. Organy właściwe ds. SoHO są również odpowiedzialne za aktualizowanie tych informacji oraz ich spójność z krajowym rejestrem podmiotów SoHO, jeżeli taki rejestr został utworzony poza unijną platformą ds. SoHO.

3. Komisja zapewnia bezpieczeństwo i ochronę wszystkich danych przechowywanych na unijnej platformie ds. SoHO, wykorzystując protokoły zabezpieczeń i zasady łączności pochodzące z niezastrzeżonych otwartych standardów ustanowionych przez międzynarodowe podmioty lub organizacje normalizacyjne.

Artykuł 7

Przekazywanie danych

Dane na unijnej platformie ds. SoHO uznaje się za przekazane w dniu, w którym zostały one na niej pomyślnie zarejestrowane.

Artykuł 8

Ochrona danych osobowych

1. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, w razie konieczności pseudonimizowane, przetwarzane są za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 76 ust. 1–5 rozporządzenia (UE) 2024/1938.

2. Kategorie danych osobowych, które mają być przetwarzane, oraz okresy ich zatrzymywania wymieniono w załączniku II. Komisja jest odpowiedzialna za usuwanie wszystkich danych osobowych zgromadzonych na unijnej platformie ds. SoHO po upływie okresu zatrzymywania.

3. Lokalny administrator jest odpowiedzialny za zarządzanie danymi osobowymi upoważnionych osób rejestrujących, za które jest odpowiedzialny. Lokalny administrator w dowolnym momencie po wprowadzeniu do unijnej platformy ds. SoHO danych osobowych upoważnionych osób rejestrujących koryguje lub kasuje dane osobowe, które są nieprawidłowe lub nieaktualne.

Artykuł 9

Bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych

Komisja wprowadza środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, przetwarzanych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO. Środki te obejmują zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi do danych osobowych, ich odczytywaniu, kopiowaniu, modyfikowaniu lub usuwaniu oraz zapewniają, aby upoważnione osoby rejestrujące miały dostęp wyłącznie do danych objętych ich autoryzacją do dostępu oraz, aby możliwe było sprawdzenie i ustalenie, które dane zostały utworzone, zmodyfikowane lub usunięte, która upoważniona osoba rejestrująca tego dokonała i w jakim czasie.

Artykuł 10

Wsparcie techniczne i administracyjne

1. Komisja powołuje zespół wsparcia, z którym można się skontaktować za pośrednictwem specjalnej funkcyjnej skrzynki pocztowej i którego celem jest zapewnienie terminowej pomocy osobom rejestrującym i upoważnionym osobom rejestrującym unijnej platformy ds. SoHO.

2. Komisja udostępnia na unijnej platformie ds. SoHO specjalne podręczniki dla osób rejestrujących i upoważnionych osób rejestrujących.

Artykuł 11

Rozwiązania interwencyjne na wypadek przedłużającej się awarii lub niedostępności unijnej platformy ds. SoHO

1. Komisja, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, opracowuje szczegółowe rozwiązania interwencyjne do zastosowania w przypadkach przedłużającej się awarii lub niedostępności unijnej platformy ds. SoHO bądź któregośkolwiek z jej modułów lub funkcjonalności z przyczyn niezależnych od Komisji.

2. W szczegółowych rozwiązaniach interwencyjnych opisuje się procedury do przestrzegania w celu zapewnienia ciągłości procesu regulacyjnego wspieranego przez unijną platformę ds. SoHO za pomocą odpowiednich alternatywnych środków elektronicznych.

*Artykuł 12***Bezpieczeństwo technologii informacyjnej**

1. W przypadku gdy Komisja podejrzewa, że doszło do incydentu związanego z bezpieczeństwem technologii informacyjnej (IT), wystąpiło ryzyko związane z bezpieczeństwem IT lub zagrożenie bezpieczeństwa IT, które uważa za potencjalnie szkodliwe dla unijnej platformy ds. SoHO, jej danych lub poufności jej danych, Komisja może zawiesić wszelki dostęp do unijnej platformy ds. SoHO i poinformować o tym organy krajowe ds. SoHO.
2. Osoba rejestrująca lub upoważniona osoba rejestrująca, która podejrzewa lub dowiadyuje się o możliwym incydencie związanym z bezpieczeństwem IT, ryzyku związanym z bezpieczeństwem IT lub zagrożeniu bezpieczeństwa IT, niezwłocznie informuje o tym Komisję i organ krajowy ds. SoHO.

*Artykuł 13***Wymagania dotyczące języka**

1. Interfejs użytkownika unijnej platformy ds. SoHO zostaje udostępniony w języku angielskim.
2. Państwa członkowskie, organy właściwe ds. SoHO, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Komisja i podmioty SoHO stosują język angielski jako powszechnie rozumiany język w obszarze SoHO we wszystkich informacjach, danych i dokumentach wymienianych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, w stosownych przypadkach.

*Artykuł 14***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 7 sierpnia 2027 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

MODUŁY I FUNKCJE

Unijna platforma ds. SoHO zapewnia co najmniej następujące moduły i funkcje:

- 1) moduł dotyczący rejestracji podmiotów SoHO i wydawania autoryzacji zakładom SoHO, który umożliwia:
 - a) rejestrację w systemie przez osoby rejestrujące ich podmiotu SoHO, w tym podmiotu SoHO o krytycznym znaczeniu;
 - b) uzyskanie potwierdzenia rejestracji, które może być automatycznie wygenerowane przez unijną platformę ds. SoHO;
 - c) weryfikację rejestracji przez organy właściwe ds. SoHO oraz wystąpienie z wnioskiem o dodatkowe informacje i udzielenie odpowiedzi na ten wniosek;
 - d) odrzucenie, dokonanie zmian lub zatwierdzenie i opublikowanie rejestracji, z automatyczną informacją zwrotną na unijnej platformie ds. SoHO, którą otrzyma osoba rejestrująca podmiot SoHO, w tym podmiot SoHO o krytycznym znaczeniu;
 - e) ubieganie się osób rejestrujących i upoważnionych osób rejestrujących o autoryzację zakładu SoHO, w tym importującego zakładu SoHO;
 - f) uzyskanie potwierdzenia przyjęcia wniosku o autoryzację, które może być automatycznie wygenerowane przez unijną platformę ds. SoHO;
 - g) weryfikację autoryzacji zakładu SoHO przez organ właściwy ds. SoHO;
 - h) odrzucenie, dokonanie zmian lub zatwierdzenie i opublikowanie autoryzacji, z automatyczną informacją zwrotną przez unijną platformę ds. SoHO do osoby rejestrującej lub upoważnionej osoby rejestrującej, która ubiegała się o autoryzację zakładu SoHO, w tym importującego zakładu SoHO;
 - i) zgłaszanie, wyszukiwanie, przechowywanie, zarządzanie, obsługiwanie, wymienianie, analizowanie, śledzenie i usuwanie danych dotyczących podmiotów SoHO (o krytycznym znaczeniu) oraz zakładów SoHO, w tym importujących zakładów SoHO;
 - j) zbiorcze importowanie danych dotyczących zweryfikowanych podmiotów SoHO; w tym podmiotów SoHO o krytycznym znaczeniu oraz zakładów SoHO, w tym importujących zakładów SoHO, której dokonują organy właściwe ds. SoHO;
- 2) moduł dotyczący kompendium autoryzowanych preparatów SoHO oraz kompendium zatwierdzonych studiów klinicznych nad preparatami SoHO, który umożliwia:
 - a) zarządzanie informacjami związanymi z autoryzacją preparatów SoHO przez organy właściwe ds. SoHO;
 - b) wydawanie przez organy właściwe ds. SoHO autoryzacji preparatów podmiotom SoHO;
 - c) dostęp do informacji dotyczących zatwierdzonych studiów klinicznych nad SoHO zgłoszonych do unijnej platformy ds. SoHO;
 - d) zgłaszanie, wyszukiwanie, przechowywanie, zarządzanie, obsługiwanie, wymienianie, analizowanie, śledzenie i usuwanie danych dotyczących autoryzacji preparatu SoHO;
- 3) moduł dotyczący członkostwa w Radzie Koordynacyjnej ds. SoHO oraz kompendium porad, który:
 - a) zawiera wykaz członków i zastępców członków Rady Koordynacyjnej ds. SoHO, instytucję ich pochodzenia oraz deklarację interesów;
 - b) zapewnia kompendium porad dotyczących statusu regulacyjnego substancji, produktów lub działań;
 - c) umożliwia wymianę danych między członkami Rady Koordynacyjnej ds. SoHO;

- 4) moduł dotyczący raportowania w odniesieniu do czujności i szybkich ostrzeżeń, który umożliwia:
 - a) organom krajowym ds. SoHO lub organom właściwym ds. SoHO komunikowanie się z innymi organami krajowymi ds. SoHO i właściwymi organami ds. SoHO, jak również z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w przypadku szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO związanych z chorobami zakaźnymi;
 - b) organom krajowym ds. SoHO umieszczanie na unijnej platformie ds. SoHO rocznego podsumowania powiadomień o potwierdzonych poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz powiązanych raportów z dochodzenia;
- 5) moduł danych dotyczących działalności, który umożliwia:
 - a) dostarczanie informacji na temat przepływów dostaw, złożenie ostrzeżenia dotyczącego dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu i zgłoszenie niedoborów;
 - b) komunikowanie przez organ właściwy ds. SoHO lub jego podmioty SoHO danych dotyczących działalności na unijnej platformie ds. SoHO;
 - c) weryfikowanie przez organ właściwy ds. SoHO danych zgłoszonych przez podmioty SoHO i w razie potrzeby żądanie korekt;
 - d) zestawianie danych dotyczących działalności zgłoszonej przez podmioty SoHO w tym samym państwie członkowskim i sporządzenie rocznego zagregowanego sprawozdania dotyczącego działań związanych z SoHO;
 - e) komunikowanie Komisji przez organ właściwy ds. SoHO danych dotyczących działalności, w tym danych z rejestrów w drodze przywozu hurtowego;
 - f) komunikowanie innym organom krajowym ds. SoHO przez organ krajowy ds. SoHO przepływów dostaw, monitorowania niedoborów i przekazywanie ostrzeżeń dotyczących dostaw;
- 6) moduł dotyczący wytycznych dotyczących wdrażania standardów, który umożliwia:
 - a) przechowywanie przez organy właściwe ds. SoHO wytycznych technicznych dotyczących wdrażania standardów;
 - b) publikowanie ogólnych wytycznych lub odwoływanie się do nich;
 - c) publikowanie lub odwoływanie się przez organy krajowe ds. SoHO do konkretnych środków państwa członkowskiego;
- 7) moduł współpracy, który:
 - a) umożliwia wymianę danych między państwami członkowskimi, organami krajowymi ds. SoHO, organami właściwymi ds. SoHO, Komisją, Radą Koordynacyjną ds. SoHO i podmiotami SoHO za pośrednictwem bezpiecznych kanałów komunikacji na potrzeby ograniczonej wymiany informacji i danych, w szczególności między:
 - 1) organami krajowymi ds. SoHO w państwach członkowskich;
 - 2) dwoma organami właściwymi ds. SoHO w tym samym państwie członkowskim lub między organem właściwym ds. SoHO a jego organem krajowym ds. SoHO;
 - 3) organami krajowymi ds. SoHO a Komisją, w szczególności w odniesieniu do danych dotyczących działań związanych z SoHO podmiotów SoHO, podsumowań powiadomień o potwierdzonych poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz raportów z przeprowadzonych dochodzeń, szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO i ostrzeżeń dotyczących dostaw SoHO;
 - 4) organami krajowymi ds. SoHO i Radą Koordynacyjną ds. SoHO;
 - 5) w stosownych przypadkach między organami krajowymi ds. SoHO a ECDC w odniesieniu do szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO związanych z chorobami zakaźnymi; oraz
 - 6) podmiotami SoHO a ich odpowiednimi organami właściwymi ds. SoHO w przypadku, gdy organy właściwe ds. SoHO zdecydują się korzystać z unijnej platformy ds. SoHO na potrzeby takiej wymiany;

- 8) moduł publikacji, który składa się z:
- a) komponentu repozytorium danych i dokumentów, który zarządza wszystkimi danymi i dokumentami wprowadzanymi na unijną platformę ds. SoHO, obejmujący takie funkcje jak rejestrowanie danych z wersjonowaniem, automatyczną walidację danych wejściowych przed rejestracją oraz funkcję historii danych na potrzeby ścieżek audytu i śledzenia zmian przez upoważnione osoby rejestrujące;
 - b) strony internetowej o ograniczonym dostępie, za pośrednictwem której dzięki wykorzystaniu publikowania, wyszukiwania, wyświetlania i eksportowania danych oraz analizy danych upoważnione osoby rejestrujące mają wgląd do informacji i dostęp do nich zgodnie ze swoimi prawami dostępu;
 - c) ogólnodostępnej strony internetowej umożliwiającej ogółowi społeczeństwa przeglądanie, wyszukiwanie i pobieranie wszystkich publicznie dostępnych danych i dokumentów, o których mowa w art. 74 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1938.
-

ZAŁĄCZNIK II

KATEGORIE PRZETWARZANYCH DANYCH OSOBOWYCH I OKRESY ICH ZATRZYMYWANIA

Za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO przetwarzane są następujące kategorie danych osobowych:

- 1) dane osobowe identyfikujące upoważnione osoby rejestrujące i osoby odpowiedzialne za podmioty SoHO:

Rodzaj danych osobowych	Cel przetwarzania danych	Okres zatrzymywania danych
Imię, nazwisko, przynależność, adres e-mail i alfanumeryczny kod logowania upoważnionej osoby rejestrującej	Zapewnienie bezpiecznego dostępu do zastrzeżonej części unijnej platformy ds. SoHO oraz zapewnienie identyfikowalności wszystkich zmian wprowadzonych na unijnej platformie ds. SoHO	Do 5 lat po utracie przez upoważnioną osobę rejestrującą uprawnień do bycia upoważnioną osobą rejestrującą unijnej platformy ds. SoHO
Dziennik aktywności	Zapewnienie identyfikowalności wszystkich zmian wprowadzonych na unijnej platformie ds. SoHO.	Do 5 lat po utracie przez upoważnioną osobę rejestrującą uprawnień do bycia upoważnioną osobą rejestrującą unijnej platformy ds. SoHO
Imię, nazwisko i adres e-mail osoby odpowiedzialnej za podmiot SoHO	W celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 35 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2024/1938.	Dopóki osoba odpowiedzialna za podmiot SoHO posiada uprawnienia jako osoba odpowiedzialna za podmiot SoHO

- 2) dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, wymieniane za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO i niezbędne do stosowania art. 73 i 74 rozporządzenia (UE) 2024/1938, przy uwzględnieniu art. 76:

Rodzaj danych osobowych	Cel przetwarzania danych	Okres zatrzymywania danych
Dane osobowe identyfikujące donację SoHO lub dawcę SoHO	Pomoc w identyfikacji i ewaluacji ryzyka powiązanego z konkretną donacją lub konkretnym dawcą SoHO	Do 30 lat po donacji
Dane osobowe (dane identyfikujące i dane dotyczące zdrowia) uczestnika oceny klinicznej	Monitorowanie wyników klinicznych	Do 30 lat po zastosowaniu preparatu SoHO u ludzi

- 3) dane osobowe identyfikujące członków Rady Koordynacyjnej ds. SoHO i ich zastępców:

Rodzaj danych osobowych	Cel przetwarzania danych	Okres, w którym informacje będą publicznie dostępne na unijnej platformie ds. SoHO	Okres zatrzymywania danych
Imię, nazwisko, nazwa instytucji pochodzenia oraz deklaracja interesów członka i zastępcy Rady Koordynacyjnej ds. SoHO	W celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 68 ust. 3 i art. 74 ust. 3 lit. g) rozporządzenia (UE) 2024/1938.	W okresie, w którym członek lub zastępca uczestniczy w Radzie Koordynacyjnej ds. SoHO	Do 15 lat od dnia, w którym członek lub zastępca nie uczestniczą już w Radzie Koordynacyjnej ds. SoHO