




Organ ochrony danych między RODO a EHDS

III Międzynarodowa Konferencja EHDS 2026

Wtórne przetwarzanie danych osobowych oraz prawa osób fizycznych

Panel VI EHDS, perspektywa publicznoprawna

Piotr Liwszic
25.03.2026 r.




Rozporządzenie EHDS przyznaje osobom fizycznym prawa związane z pierwotnym wykorzystaniem elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia (art. 3, art. 5–10) oraz z dostępem do takich danych do celów wtórnego wykorzystania (art. 71).

Ustawodawca europejski nakłada na państwa członkowskie obowiązek wyznaczenia: – organu ds. e-zdrowia (art. 19 ust. 1) – dla pierwotnego wykorzystania, – organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia (art. 55 ust. 1) – dla wtórnego wykorzystania.


Jednak żadnemu z tych organów nie przyznano uprawnień do monitorowania i egzekwowania stosowania tych praw. Uprawnienia te zostały wyraźnie zastrzeżone dla organu ochrony danych z rozporządzenia RODO (art. 22 oraz art. 65).

Jest to świadomy wybór systemowy: prawa jednostki pozostają w reżimie ochrony danych osobowych, nawet gdy są wykonywane w środowisku cyfrowym ukształtowanym przez EHDS. Organy sektorowe pełnią funkcje organizacyjne i techniczne – nie przejmują ochrony praw.



Wykonanie tych praw zostało jednak powiązane z wymogami technicznymi, które nie występują w klasycznym reżimie RODO, a wymogi te dotyczą np.:

- europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EEHRxF) opartego np. na standardzie HL7 FHIR oraz profilach IHE, takich jak MHD czy PDQm;
- zgodność z architekturą PACS i profilem IHE XDS-I (dla wyników badań obrazowych);
- wymogi interoperacyjności systemów EDM (elektronicznej dokumentacji medycznej) (załącznik II);
- niezwłoczność realizacji z uwzględnieniem wykonalności technologicznej (art. 3).




W efekcie organ nadzorczy nie będzie badał wyłącznie tego, czy administrator odpowiedział np. na żądanie dostępu do danych (jak w art. 15 RODO).

Będzie musiał oceniać, czy architektura systemu, sposób udostępniania danych i rzeczywista zdolność techniczna – w tym poprawne wdrożenie np. profili integracyjnych IHE, komunikacja z systemami PACS oraz wykorzystanie EEHRxF – pozwalały na wykonanie prawa w sposób wymagany przez EHDS.

To będzie jakościowo inny typ sprawy, wymagający wiedzy wykraczającej poza tradycyjne instrumentarium ochrony danych czy też ramy postępowania administracyjnego.

Państwa członkowskie na podstawie RODO (art. 52 ust. 4) mają obowiązek zapewnienia organowi ochrony danych zasobów kadrowych, technicznych i finansowych niezbędnych do skutecznego wykonywania jego zadań.



Kluczowe pytanie nie będzie więc dotyczyć właściwości, lecz zdolności instytucjonalnej: czy organ ochrony danych będzie przygotowany do wykonywania swoich zadań w realiach EHDS, w których istotne znaczenie będą mieć szczegółowe standardy techniczne?

Będzie to wymagać nie tylko zwiększenia zasobów, ale także wypracowania nowych ścieżek współpracy i – potencjalnie – doprecyzowania procedur na poziomie unijnym poprzez aktywne działanie Komisji mającej spore zadanie w określeniu wielu aktów wykonawczych np. w zakresie specyfikacji technicznej.

W przeciwnym razie powstanie ryzyko, że decyzje organu nadzorczego będą oparte na niepełnej ocenie stanu faktycznego oraz na nie odpowiedniej wiedzy specjalistycznej.



Organ ochrony danych między RODO a EHDS

Dziękuję.

Piotr Liwszic
25.03.2026 r.