

EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

# WTÓRNE PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH ORAZ PRAWA OSÓB FIZYCZNYCH



24-25 MARCA 2026 KONFERENCJA ONLINE

## Prawo do wyłączenia z wtórnego wykorzystania danych zdrowotnych – problemy implementacyjne

dr Paweł Złamańczuk



# Modele zbierania danych w EHDS

## Pierwotne wykorzystanie (primary use)

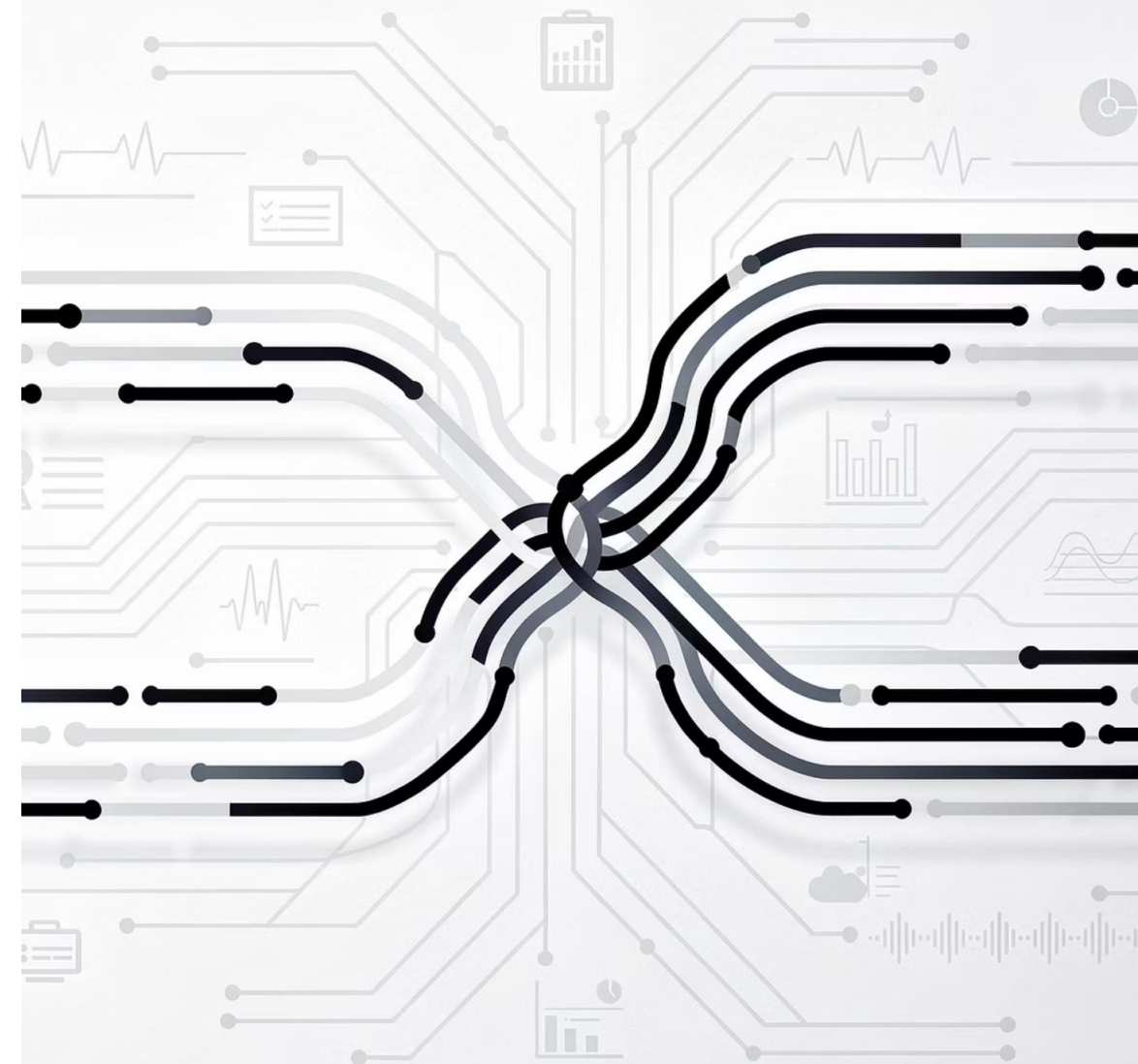
*Prawo państw członkowskich do wprowadzania opt-out na dostęp do EDM w celach leczniczych (art. 10 EHDS).*

## Wtórne wykorzystanie (secondary use)

*Ogólny mechanizm opt-out (art. 71 EHDS). Rezygnacja z opt-in (zgody).*

## Domyślne udostępnienie danych

*Opt-out*



# Ustanowienie prawa opt-out na poziomie UE

## **Art. 71 ust. 1 EHDS**

*Prawo do wyłączenia swoich danych z przetwarzania wtórnego.*

## **Charakter prawa**

*Bezwarunkowe, w dowolnym czasie, bez podawania przyczyny i odwracalne.*

## **Niezależność od RODO**

*To prawo "sui generis", działające niezależnie od prawa do sprzeciwu z art. 21 RODO.*

# Wprowadzenie mechanizmu opt-out przez państwa członkowskie

## Obowiązek państw członkowskich (Art. 71 ust. 2 EHDS)

*Stworzenie łatwo dostępnego i zrozumiałego mechanizmu.*

## Architektura (centralizacja vs decentralizacja)

*Rejestry opt-out i wymóg filtrowania danych u źródła.*

## Pełny opt-out / częściowy opt-out

*Możliwość wyboru poziomów wyłączenia (np. na konkretne cele lub podmioty).*

# Bufory zabezpieczające prywatność medyczną



## Dopuszczalne cele

*Badania naukowe, zdrowie publiczne, innowacje i polityka (art. 53 EHDS).*



## Twarde zakazy

*Marketing, ubezpieczenia, dyskryminacja rynkowa, deanonimizacja (art. 54 EHDS).*



## Ochrona danych "najbardziej" wrażliwych

*Bardziej rygorystyczne środki m.in. dla danych genetycznych (art. 51 ust. 4 EHDS).*



## Środowiska SPE

*Dostęp badacza w "bezpiecznych środowiskach przetwarzania".*



# Wyjątki od opt-out (art. 71 ust. 4-7 EHDS)

*Państwo może w drodze wyjątku pominąć opt-out pacjenta.*

## Surowe warunki:

- 1** *Wniosek podmiotu publicznego.*
- 2** *Ważny interes publiczny / ochrona zdrowia.*
- 3** *Brak możliwości pozyskania danych z innych źródeł.*
- 4** *Silne uzasadnienie i specjalne zabezpieczenia.*

# Rozwiązania dotyczące stosowania opt-out w trwających badaniach

1

## Brak działania wstecznego (art. 71 ust. 2 EHDS)

*Opt-out działa tylko na przyszłość.*

2

## Integralność nauki

*Przetwarzanie zatwierdzone przed opt-out jest kontynuowane.*

3

## Architektura logów

*System IT musi śledzić status pacjenta z uwzględnieniem "znaczników czasu".*

# Informowanie o opt-out i edukacja personelu medycznego (*EHDS literacy*)



## Zrozumienie systemu

*Obowiązek państwa do prowadzenia kampanii podnoszących kompetencje cyfrowe (art. 84 EHDS).*



## Transparentność organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia (HDAB)

*Obowiązek informowania: o prawach osób fizycznych związanych z wtórnym wykorzystywaniem, kto, do jakich zbiorów i do jakich celów uzyskał dostęp do danych (art. 58 EHDS).*



## Rola personelu medycznego

*Pierwsza linia zaufania (lekarze, pielęgniarki, farmaceuci). Wymóg szkoleń dla pracowników służby zdrowia (art. 83 EHDS).*

# Dziękuję za uwagę!



**Wydział Prawa  
i Administracji**  
Uniwersytetu Warszawskiego



URZĄD OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH



**INP  
PAN**



**Wydział Medyczny**  
UNIWERSYTET  
WARSZAWSKI