

„POZYCJA PRAWNA ORGANU NADZORCZEGO W ŚWIETLE PRZEPISÓW EHDS”

•
Art. 1 ust 2. Niniejsze rozporządzenie:

- a) doprecyzowuje i uzupełnia prawa osób fizycznych określone w rozporządzeniu (UE) 2016/679 w związku z pierwotnym wykorzystywaniem i wtórnym wykorzystywaniem ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Art. 2 ust. 1

- a) definicje „danych osobowych”, „przetwarzania”, „pseudonimizacji”, „administratora”, „podmiotu przetwarzającego”, „strony trzeciej”, „zgody”, „danych genetycznych”, „danych dotyczących zdrowia”, „organizacji międzynarodowej” zawarte, odpowiednio, w art. 4 pkt 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 i 26 rozporządzenia (UE) 2016/679.

Pierwotne wykorzystanie danych

Rozpatrywanie skarg

Art. 21

Ust. 2 Jeżeli skarga dotyczy praw osób fizycznych określonych w art. 3 i art. 5-10 niniejszego rozporządzenia, organ ds. e-zdrowia przekazuje skargę właściwym organom nadzorczym na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679. **Organ ds. e-zdrowia przekazuje organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 niezbędne informacje, którymi dysponuje, aby ułatwić ocenę i dochodzenie skargi.**

Wymienione prawa to: prawo osób fizycznych do dostępu do danych dotyczących zdrowia (art. 3), prawo do wprowadzenia informacji do ich własnej EDM (art. 5), prawo do sprostowania danych (art. 6), prawo do przenoszenia danych (art. 7), prawo ograniczenia dostępu (personelu medycznego) do EDM (art. 8), prawo do uzyskania informacji o dostępie do danych (art. 9) oraz prawo do wyłączenia danych w pierwotnym wykorzystaniu (art. 10).

Monitorowanie i egzekwowanie stosowania EHDS

Art. 22

Organ nadzorczy lub organy nadzorcze odpowiedzialne za monitorowanie i egzekwowanie stosowania rozporządzenia (UE) 2016/679 są również właściwe w kwestii monitorowania i egzekwowanie stosowania art. 3 i art. 5–10 niniejszego rozporządzenia. **Stosuje się odpowiednio odnośne przepisy rozporządzenia (UE) 2016/679.** Organy nadzorcze są uprawnione do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/679. **Organy nadzorcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu i organy ds. e-zdrowia, o których mowa w art. 19, w stosownych przypadkach współpracują w zakresie egzekwowania niniejszego rozporządzenia w ramach swoich odpowiednich kompetencji.**

Wtórne wykorzystywanie danych

- Art. 81 Prawo do wniesienia skargi do organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

Ust. 4 Jeżeli skarga dotyczy praw osób fizycznych na podstawie art. 71 niniejszego rozporządzenia, skargę należy przekazać właściwemu **organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679**. Odpowiedni organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazuje niezbędne informacje, które posiada organowi nadzorczemu na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679, którymi dysponuje, aby ułatwić ocenę i rozpatrywanie skargi.

Art. 65 **Organ nadzorczy lub organy nadzorcze odpowiedzialne za monitorowanie i egzekwowanie stosowania rozporządzenia (UE) 2016/679** są również właściwe do monitorowania i egzekwowanie stosowania prawa do wyłączenia z przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania na podstawie art. 71. Te organy nadzorcze są uprawnione do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 rozporządzenia (UE) 2016/679. PL Dz.U. L z 5.3.2025 68/96 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj> Organ nadzorczy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu i organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 55 niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach **współpracują** w zakresie egzekwowania niniejszego rozporządzenia w ramach swoich odpowiednich kompetencji. **Oдноśne przepisy rozporządzenia (UE) 2016/679 stosuje się odpowiednio.**

Przepisy EHDS pozostawiają ustawodawcom krajowym (zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej państw członkowskich) uregulowanie zasad współpracy organów zaangażowanych w przetwarzanie danych na podstawie EHDS z **organem nadzorczym na podstawie rozporządzenia 2016/679**.

Współpraca ta dotyczyć ma takich organów jak:

organ ds. e-zdrowia (art. 19 ust. 2 lit. m oraz motywy 30,90),

organ ds. nadzoru rynku (art. 44 ust. 5 i 6),

organ ds. dostępu do danych dot. zdrowia (art. 55 ust. 1, art. 57 ust. 2 lit. a, motywy 60,65,90).

- Przepisy krajowe wprowadzające EHDS do stosowania w polskim porządku prawnym powinny określić zasady tej współpracy („współpracy w zakresie egzekwowania prawa w zakresie swoich kompetencji”).
- Zgodnie z konstytucyjną zasadą państwa prawa wymagane jest, aby osoby fizyczne, które składają skargi uzyskały gwarancje realizacji praw przysługujących w toku postępowań prowadzonych przez organy publiczne.
- Zauważyć należy, że we Wspólnej opinii EROD i EIOD 03/2022 w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia EHDS, przyjętej 12 lipca 2022 r., zawarto stwierdzenie, skierowane do ustawodawcy krajowego, że „ogólnie rzecz biorąc, EROD i EIOD przestrzegają przed prawodawstwem ustanawiającym odstępstwa od zadań i uprawnień organów nadzorczych ds. ochrony danych oraz ogólnie obowiązujących przepisów RODO zgodnie z art. 8 Karty (Praw Podstawowych). Takie przepisy nieuchronnie wpływają na centralne znaczenie przepisów horyzontalnych przyjętych na podstawie art. 16 TFUE i mogą z czasem je podważać. W zakresie, w jakim wniosek dotyczy przetwarzania danych osobowych, nadzór nad nim należy powierzyć niezależnym organom nadzorczym” (pkt 24).

- wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 4 lipca 2023 r. – Meta Platforms Inc., dawniej Facebook Inc., Meta Platforms Ireland Limited, Bundeskartellamt Deutschland, C-252/21,

Jest to wyrok na temat **obowiązku lojalnej współpracy z organem nadzorczym rozporządzenia 2016/679** organu ochrony konkurencji państwa członkowskiego, który w ocenie Trybunału wchodzi w grę w każdej sprawie, w której dla rozstrzygnięcia przedmiotu sprawy potrzebna jest również ocena zgodności przetwarzania danych osobowych z RODO. Trybunał wprost wskazuje, że organ prowadzący postępowanie powinien przeprowadzić konsultacje z organem nadzorczym i dopiero w braku zgłoszenia zastrzeżeń lub w braku ustosunkowania się do takiego wniosku o konsultacje w rozsądnym terminie, krajowy organ ochrony konkurencji może kontynuować prowadzenie dochodzenia i wydanie rozstrzygnięcia.

Wyrok Trybunału z 9 stycznia 2025 r., w sprawie C-416/23, Osterreichische Datenschutzbehörde przeciwko FR.

To wyrok istotny z punktu widzenia konieczności zapewnienia organowi nadzorczemu ds. ochrony danych odpowiednich środków na funkcjonowanie i realizację nakładanych na niego kompetencji, zwłaszcza w zakresie rozpatrywania skarg. Trybunał stwierdził, że **państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia organom nadzorczym odpowiednich środków do rozpatrywania wszystkich wniesionych do nich skarg, w razie potrzeby poprzez zwiększenie tych środków w celu dostosowania ich do sposobu korzystania przez osoby, których dane dotyczą z przysługujących im praw.**



Dziękuję za uwagę.