

Правен бюлетин

Брой 120

16 октомври 2023 – 31 октомври 2023 г.

Теми в броя:

Акцент

Промени в Закона за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения

Приети нормативни актове

Изменения и допълнения в Закона за обществените поръчки

Нови задължения за инвестиционните посредници при извършване на оценка за уместност

Европейският парламент одобри Регламента за Европейски стандарт за зелени облигации

Проекти на нормативни актове

Законопроект за изменение и допълнение на Закона за договорите за финансово обезпечение

Европейската комисия предлага разширяване на Директивата за алтернативно разрешаване на спорове

Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел

Законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

Практика

Промяна в образеца на декларация по чл. 63, ал. 4 от Закона за мерките срещу изпирането на пари

Общият съд на ЕС постанови решение срещу временни мерки, насочени към спиране на влизането в сила на рамката за поверителност на данните между ЕС и САЩ

Хърватският надзорен орган по защита на данните наложи глоба от 5 470 000 евро за нарушение на няколко разпоредби от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)

Бивш директор на отдел „Човешки ресурси“, нарушил ОРЗД, беше осъден във Франция

СЕС постанови ново решение в областта на защитата на личните данни

Върховният касационен съд образува ново тълкувателно дело

Други обнародвани нормативни актове

Календар

Делойт Лигъл в медиите



Акцент:

Промени в Закона за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения

Законът за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения („Законът“) влезе в сила и започна да се прилага за част от задължените субекти през май 2023 г. Няколко месеца по-късно, през септември 2023 г., в Народното събрание („НС“) бяха внесени предложения за промени в него, целящи пълно транспониране на Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 година относно защитата на лицата, които подават сигнали за нарушения на правото на Съюза („Директивата“), в съответствие с констатациите на Европейската комисия („ЕК“), съгласно които са необходими промени в част от разпоредбите на Закона.

Законът за изменение и допълнение на Закона за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения („ЗИД“) е приет на второ четене от НС на 5 октомври 2023 г., обнародван е в Държавен вестник брой 88 от 20.10.2023 г. и влиза в сила три дни след обнародването му.

На първо място, със ЗИД се променя обхватът на Закона и той вече ще се прилага за докладване на нарушения на още два европейски акта, а именно Регламент (ЕС) 2023/1114 на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 2023 г. относно пазарите на криптоактиви и за изменение на регламенти (ЕС) № 1093/2010 и (ЕС) № 1095/2010 и на директиви 2013/36/ЕС и (ЕС) 2019/1937 (т.н. „MiCA“), както и Регламент (ЕС) 2022/1925 на Европейския парламент и на Съвета от 14 септември 2022 г. относно достъпни и справедливи пазари в цифровия сектор и за изменение на директиви (ЕС) 2019/1937 и (ЕС) 2020/1828 („Акт за цифровите пазари“). Предвид добавянето на посочените два акта в част I на приложението към Закона, работодателите, извършващи дейности в секторите, които са в обхвата на тези регламенти, ще бъдат задължени субекти по Закона, независимо от броя служители.

Със ЗИД се разширява кръгът от лица, които могат да подават сигнали съгласно Закона, като изрично се посочват работник по смисъла на член 45, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС); лице със статут на самостоятелно заето лице по смисъла на член 49 от ДФЕС; доброволец, платен или неплатен и стажант; лице, чието трудово или служебно правоотношение предстои да започне (т.е. кандидат за работа) в случаи, в които информацията относно нарушенията е получена по време на процеса на подбор или други преддоговорни отношения.

Освен това, със ЗИД се конкретизира, че защита по Закона се предоставя и на лица, които помагат на сигнализиращото лице в процеса на подаване на сигнал и чиято помощ следва да е поверителна. По този начин се възпроизвежда дефиницията за „помощник“, посочена в Директивата.

На следващо място, важно значение имат и промените в Закона, с които се дава яснота относно споделянето на ресурси за получаването на сигнали и за предприемането на последващи действия по тях, като изрично се посочва, че задължените субекти *„с персонал от 50 до 249 работници или служители могат да споделят ресурси за получаването на сигнали и за предприемане на последващи действия по тях при спазване изискванията по този закон да опазват поверителността, да дават обратна информация и да вземат мерки срещу нарушението, за което е подаден сигнал.“* Следователно, за компаниите, които имат 250 и повече служители, не съществува такава възможност за споделяне на ресурси, респ. за ползване на общ канал за вътрешно подаване на сигнали. Това правило засяга например големи компании с многочислен персонал, които са част от международна корпоративна група и до момента са разчитали на създадени от групата канали, споделяйки ресурси с компанията-майка и други дъщерни дружества. Съгласно Закона обаче, явявайки се работодател с 250 или повече служители, всяка от компаниите е задължена да изгради свой собствен канал за получаването на сигнали и извършването на разследвания.

На следващо място, със ЗИД се допълва текстът на Закона, относно информирането на сигнализиращото лице, който вече гласи, че служителите, отговарящи за разглеждането на сигнали, са длъжни да *„предоставят обратна информация на подателя на сигнала за предприетите действия в срок не по-дълъг от три месеца след потвърждаването на получаването на сигнала, или ако не е било изпратено потвърждение на сигнализиращото лице, след изтичането на не повече от три месеца, считано от изтичане на срока по т. 1“.* Тоест, регламентира се хипотезата, в която липсва потвърждаване на получаването.

Промени има и в разпоредбите, регламентиращи външното подаване на сигнали и разглеждането им от Комисията за защита на личните данни (КЗЛД). Така например, сред хипотезите на прекратяване на проверката от КЗЛД в чл. 25, ал. 1, т. 5 буква „а“ се добавя още една, а именно: *„когато по отношение на нарушението предвидените в съответния закон срокове за образуване на административнонаказателно или наказателно производство са изтекли, съответно административнонаказателната или наказателната*

отговорност е погасена поради изтичане на предвидената в съответния закон давност“.

По отношение на мерките за осигуряване на защита на лицата, които са подали сигнал или публично са оповестили информация за нарушение, важно значение имат новите разпоредби в чл. 33 от Закона, касаещи предприемането на коригиращи мерки от компетентните органи, в случай на ответни действия спрямо сигнализиращо лице във връзка с подадения сигнал. Коригиращите мерки имат за цел да преустановят предприетите ответни действия до приключване на извършената от компетентните органи проверка. Значението на коригиращите мерки, както и примери за такива, се съдържат в съображение 96 от Директивата, което гласи, че *„От особено значение за сигнализиращите лица са временните правни средства за защита, в очакване на приключване на съдебното производство, което може да се проточи във времето. По-конкретно за сигнализиращите лица следва също да са достъпни временните мерки, предвидени съгласно националното право, с оглед на прекратяването на заплахи, опити или продължаващи ответни действия с цел отмъщение, като тормоз, или за предотвратяването на форми на ответни действия с цел отмъщение, като например уволнение от работа, които може да е трудно да се променят след като е изминало твърде много време и които могат да доведат лицето до финансова безизходица — перспектива, която може сериозно да обезсърчи лицата, които биха могли да сигнализират за нередности.“*

Важно е да се отбележи също така, че се изменя текстът на чл. 4 ал. 2 от Закона, по отношение на доказателствената тежест в случай на съдебен или административноправен процес, в който лице по чл. 5 от Закона (това може да е подалият сигнала или лице, което му помага или е свързано с него) твърди, че е било обект на ответни действия и че тези действия са реакция на подаден сигнал или публично оповестяване на информация. Съгласно новата редакция на разпоредбата, в тежест на лицето, което е предприело увреждащата мярка, е да докаже, че предприетите ответни действия не са били свързани по никакъв начин с подадения сигнал или публичното оповестяване. Тоест, на практика се размества доказателствената тежест в процеса, тъй като старата редакция изискваше лицето, което твърди, че е било обект на ответни действия, да докаже, че тези действия са реакция именно на подаден от него сигнал.

Във връзка с промените в Закона, КЗЛД публикува информационно съобщение, в което обяви, че предстои актуализиране на част от разяснителните материали по приложението на Закона, налични на институционалния сайт на КЗЛД.

Делойт Лигъл ще продължи да следи новостите в нормативната рамка и практиката по прилагане на Закона, както и да Ви информира по темата.

Ирена Колева
Старши адвокат, Делойт Лигъл
ikoleva@deloittece.com



Приети нормативни актове

Изменения и допълнения в Закона за обществените поръчки

В ДВ, бр. 88 от 20.10.2023 г. беше обнародван Закон за изменение и допълнение на Закона за обществените поръчки.

Въвеждат се множество важни за Националния план за възстановяване и устойчивост промени, сред които: нови правила за осъществяване на различни видове контрол над възлагателния процес; повишаване на стойностните прагове, над които се прилагат различните режими на възлагане на обществени поръчки; създаване на изрична регламентация на електронните платформи на централните органи за покупки; въвеждане на задължения за използване на екологични изисквания; промени в правилата относно основанията за задължително отстраняване и общите изисквания към критериите за подбор; промени в правилата относно идентифицирането на необичайно благоприятни оферти; нови правила във връзка с мониторинга на пазара; увеличаване на предвидените санкции в административно-наказателните разпоредби и други.

Промените ще породят действие поетапно. В основната си част те ще влязат в сила в двумесечен срок от обнародването в Държавен вестник, но са предвидени редица изключения.

От деня на обнародването влизат в сила правилата, регламентиращи възможността централните органи за покупки да използват платформи за електронно възлагане; новото изключение за договорите на Българската народна банка (БНБ) за производство на монети; отпадането на изключението относно закупуването на лекарства за редки болести; редакциите в правилата относно сключване на договор за обществена поръчка и сключване на договор под условие; създаването на Експертен консултативен съвет към министъра на финансите; прецизиране на основанията за

провеждане на процедура по договаряне без предварително обявление и др.

От 1 януари 2024 г. влизат в сила новите стойностни прагове, над които се прилагат различните режими на възлагане на обществени поръчки; новите правила относно задължителните екологични изисквания др.

От 1 февруари 2024 г. влизат в сила промените, засягащи използването на новите електронни формуляри; отпадането на обявлението за изменение или допълнителна информация и др.

В 9-месечен срок от обнародването влизат в сила промените, с които се въвежда задължителен контрол на Агенция по обществени поръчки (АОП) на състезателни процедури за обществени поръчки на стойност над 5 000 000 лв.

В 12-месечен срок от обнародването влизат в сила задълженията на АОП да публикува оповестяваната чрез ЦАИС ЕОП информация на портала за отворени данни в отворен, машинно четим формат по смисъла на Закона за достъп до обществена информация.

Мощността на промените изисква множество последващи промени в подзаконовни нормативни актове, в т.ч. правилника за прилагането на закона и редица наредби, които следва да доразвият и прецизират уредбата. Тези промени следва да бъдат направени в двумесечен срок от обнародването на закона.

Нови задължения за инвестиционните посредници при извършване на оценка за уместност

В ДВ, бр. 90 от 27.10.2023 г. беше обнародвана Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 38 от 21.05.2020 г. за изискванията към дейността на инвестиционните посредници, с която се въвеждат нови задължения за инвестиционните посредници, закрепени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/565.

При предоставяне на инвестиционни съвети и при управление на портфейли на клиенти, инвестиционният посредник ще трябва разяснява на клиента понятието "предпочитание във връзка с устойчивостта", разликите между различните елементи на това понятие, както и разликите между продуктите, които имат, съответно нямат, характеристики на устойчивост.

Когато клиентът заяви, че има предпочитания във връзка с устойчивостта, той избира дали и доколко да включи в инвестицията си финансови инструменти, чиито минимални дялове трябва да бъдат инвестирани в екологично устойчиви инвестиции, както са определени в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2020/852, в устойчиви инвестиции, както са определени в член 2, точка 17 от Регламент (ЕС)

2019/2088 или финансови инструменти, при които са взети предвид основните неблагоприятни въздействия върху факторите на устойчивост.

При извършване на оценка за уместност тази информация следва да бъде събрана от инвестиционния посредник.

Когато клиентът не отговори на въпроса дали има предпочитания във връзка с устойчивостта, или няма такива предпочитания, инвестиционният посредник може да счита клиента за неутрален по отношение на устойчивостта, като може да му препоръчва както продукти, които имат характеристики, свързани с устойчивостта, така и такива, които нямат.

Инвестиционният посредник разглежда предпочитанията за устойчивост на клиента след извършване на оценката за уместност, така че първо да идентифицира подходящите продукти и след това да определи продукта или инвестиционната стратегия, които отговарят на предпочитанията на клиента във връзка с устойчивостта. Инвестиционният съвет или избраната инвестиционна стратегия при управление на портфейла на клиента трябва да отговаря на предпочитанията на клиента във връзка с устойчивостта.

Европейският парламент одобри Регламента за Европейски стандарт за зелени облигации

На 05.10.2023 г. Европейският парламент одобри Регламента за Европейски стандарт за зелени облигации. На 23.10.2023 г. Регламентът беше одобрен и от Съвета на ЕС. Предстои обнародване в Официалния вестник на ЕС, 20 дни след което ще влезе в сила. Прилагането му ще започне 12 месеца след влизането му в сила.

Регламентът утвърждава първият по рода си доброволен европейски стандарт за облигации с високо качество, който цели да насочи инвеститорите към по-устойчиви технологии и дейности. Рамката също така ще даде на компаниите емитенти по-голяма сигурност, че облигациите им ще бъдат подходящи за инвеститори, които искат да добавят зелени облигации към портфейла си. Това ще увеличи интереса към този вид финансов продукт и ще подкрепи прехода на ЕС към неутралност по отношение на климата.

Стандартът е в съответствие с Европейската таксономия, която определя кои дейности са екологично устойчиви.

Компаниите, които изберат да приемат стандартите, ще бъдат задължени да оповестяват подробна информация за това как ще се използват постъпленията от облигациите, а също и как тези инвестиции се вписват в планове за преход на компанията като цяло.

В допълнение, Регламентът въвежда регистрационна система и надзорна рамка за външните рецензенти на

европейски зелени облигации – независими лица, отговорни за оценката дали се спазват стандартите. Докато рамката за таксономията започне да функционира пълноценно, емитентите на европейски зелени облигации трябва да гарантират, че най-малко 85 % от средствата, набрани от облигацията, са насочени към икономически дейности, които са в съответствие с Регламента на ЕС за таксономията. Останалите 15% могат да бъдат разпределени за други икономически дейности, при условие, че емитентът оповести какви са тези дейности.

Проекти на нормативни актове

Законопроект за изменение и допълнение на Закона за договорите за финансово обезпечение

На 20.10.2023 г. в Портала за обществени консултации на Министерски съвет беше публикуван Законопроект за изменение и допълнение на Закона за договорите за финансово обезпечение, с който се въвежда обща уредба на механизма на приключващото нетиране, като способ за прекратяване и/или погасяване на задължения, произтичащи от сделки с финансови инструменти между участниците на финансовите пазари.

При приключващото нетиране обичайно две страни встъпват в множество сделки помежду си (за деривати, репо, заем на ценни книжа) по силата на рамково споразумение, договор при общи условия или друг договор, като в случай на неизпълнение на едната страна или при настъпването на определено събитие по отношение на едната страна („изпълнително събитие“), другата страна има право да прекрати изцяло договора и всички отделни сделки, сключени на основание този договор. След извършване на приключващо нетиране всички сключени сделки между страните се прекратяват и се заместват от едно нетно задължение.

Приключващото нетиране, подобно на финансовото обезпечение, дава защита на изправната страна в случай на неплатежоспособност на контрагента при хеджиращите сделки. Двата механизма се различават по това, че приключващото нетиране не е спомагателен механизъм, а е механизъм за намаляване на кредитния риск.

Обхватът на приключващото нетиране е ограничен от една страна с оглед страните по договора (участници на финансовите пазари, които имат право съгласно националното си законодателство да сключват определени видове договори) и от друга страна с оглед предмета на договора (определени видове финансови инструменти, най-често извънборсово търгувани деривати, репо сделки,

заеми на ценни книжа и други сделки за финансиране с ценни книжа).

Законопроектът предвижда още разширяване на обхвата на държавите, в които е допустимо да бъде регистриран субект – страна по договор с разпоредба за приключващо нетиране и/или по договор за финансово обезпечение.

Европейската комисия предлага разширяване на Директивата за алтернативно разрешаване на спорове

На 17 октомври 2023 г. Европейската комисия предложи да се разшири обхватът на Директивата за алтернативно разрешаване на спорове (т.нар. Alternative dispute resolution или ADR), за да се включат всички аспекти на законодателството на ЕС за защита на потребителите и да се разшири обхватът ѝ до търговци извън ЕС.

Настоящата Директива за алтернативно разрешаване на спорове се прилага само за определени видове потребителски спорове, като например спорове относно пътуване и туризъм, финансови услуги и електронна търговия. Предложените промени ще разширят обхвата на директивата, така че да включва всички потребителски спорове, независимо от засегнатия сектор.

Предложените промени също ще разширят обхвата на директивата за търговци извън ЕС. Това означава, че потребителите ще могат да използват алтернативно разрешаване на спорове за разрешаване на спорове с търговци извън ЕС, които продават стоки или услуги на потребители в ЕС.

Предложените промени също ще изискват от предприятията да отговарят на исканията на потребителите за алтернативно разрешаване на спорове в рамките на 20 работни дни, т.е. в по-кратък срок от сегашния, който е 30 работни дни..

Предложените промени все още подлежат на одобрение от Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз. Ако бъдат одобрени, промените ще влязат в сила през 2024 г.

Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел

На 30 октомври 2023 г. в портала за обществени консултации на Министерски съвет беше публикуван Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел („Законопроекта“).

Със Законопроекта се допълват правилата на българското законодателство за предоставяне и получаване на

безплатна информация чрез системата за взаимно свързване на регистрите чрез включване в обмена и на информация за лицата, лишени от права да осъществяват функцията на управител и директор в търговски дружества. В изпълнение на изискването на чл. 13и, пар. 4, във връзка с пар. 3 от Директива (ЕС) 2019/1151, който задължава държавите членки да бъдат в състояние незабавно да предоставят по искане от друга държава членка на информация от значение за лишаването от права на управители и директори съгласно правото на запитаната държава членка, с предлаганото допълнение в чл. 3а от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел (ЗТРРЮЛНЦ) се въвежда задължение за Агенцията по вписванията (АВ) да осигурява предоставяне и получаване чрез системата за взаимно свързване на регистрите на информация дали дадено лице е лишено от права да бъде управител, член на съвет на директорите, на надзорен съвет или на управителен съвет, основанието за лишаване от права и срок за това, ако е вписан такъв.

Също така се създава и единен регистър на лицата, лишени от управленски права, воден от АВ. В него се вписват обстоятелства относно физическите лица, за които са налице пречки в предвидените от българското законодателство случаи да бъдат управители или членове на съвет на директорите, на надзорен или на управителен съвет на капиталови търговски дружества. Наличието на цялата информация за лишените от права лица в единен регистър ще обезпечи незабавност на проверката и изпращането на отговор при постъпване чрез системата за взаимно свързване на регистрите на запитване от друга държава членка дали за дадено лице съществуват пречки да осъществява функциите на управител или директор съгласно българското право.

На второ място, за транспонирането в националното законодателство на чл. 16, пар. 6 от Директива (ЕС) 2019/1151 се предлага създаването на чл. 17а в ЗТРРЮЛНЦ, с който се въвежда задължение за АВ да осигурява техническа възможност за съхраняване в машинночетим и позволяващ пълнотекстово търсене формат на наличните в търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел подлежащи на обявяване актове и документи, въз основа на които са настъпили подлежащи на вписване обстоятелства.

В преходните и заключителните разпоредби към Законопроекта е регламентирано задължение за АВ, след привеждането в съответствие с новите законови изменения на Наредба № 1 от 2007 г. за воденето, съхраняването и достъпа до търговския регистър и до регистъра на

юридическите лица с нестопанска цел, да приведе търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел в съответствие с изискванията чл. 17а от ЗТРРЮЛНЦ за осигуряване на машинночетим и позволяващ пълнотекстово търсене формат на документите в търговския регистър и регистъра на юридически лица, както и да осигури възможност за вписване в регистъра на лицата, лишени от управленски права, след издаване на Наредбата за водене, съхраняване и достъп до този регистър.

Крайният срок на общественото обсъждане е 29.11.2023 г.

Законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

На 31 октомври 2023 г. Министерският съвет одобри проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия („Законопроекта“) и го предложи на народното събрание за разглеждане и приемане. Причините за разработването на Законопроекта са свързани с необходимостта от осигуряването на мерки за прилагане на задълженията, произтичащи от следните регламенти на ЕС: „Регламент (ЕС) 2017/745“, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, и „Регламент (ЕС) 2017/746“, изменен с Регламент (ЕС) 2022/112. Основните цели на двата регламента са свързани с повишаването на прозрачността чрез по-добър достъп до информация на пациентите, обществеността и медицинските специалисти; избягване на дублирането на предоставяне на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратното; улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията.

Регламентите дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешнонационални правила по прилагането им, както и да се определят органите по прилагане на регламентите по националното право. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е определена за национален компетентен орган, отговарящ за прилагането на двата регламента.

Част от предложенията включват:

- За първи път се създава възможност лечебните заведения да произвеждат и използват за собствени нужди медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика. Въвежда се задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика, по реда на чл. 5, параграф 5 от двата регламента.

- С предложените изменения в Законопроекта се предоставят правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие по изключение на изделия без оценено съответствие. Посоченото изключение се допуска само и единствено с цел да се защити интересът на общественото здраве или безопасността и здравето на пациентите. В случай че България се възползва от тази дерогация, ИАЛ следва да информира Европейската комисия и другите държави членки за издадената заповед.

- Изрично се забранява повторната обработка и употребата на повторно обработени изделия за еднократна употреба. Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато това е разрешено от националното право.

- Друга цел на предложените текстове е да се детайлизира редът, по който ще се разрешава провеждането на клинично изпитване на медицински изделия и изпитване на действието на изделия за инвитро диагностика, както и съществени промени в тях, на територията на България, след като започне да се използва съответната електронна система за клинични изпитвания на Европейската база данни за медицинските изделия - Eudamed. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, е определена като орган, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничните изпитвания и изпитванията на действието на изделията за инвитро диагностика, като се регламентира документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайния акт на произнасянето ѝ във вид на становище.

- В сравнение с досегашния ред, правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии, допълнени са нови задължения и отговорности, а съвместните оценки и партньорските проверки гарантират ефективен контрол на ниво ЕС.

- Със законопроекта ИАЛ е определена като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, ще извършва дейностите по оценяване, определяне, нотифициране, наблюдение и надзор върху нотифицираните органи и техните подразделения и подизпълнители по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. ИАЛ е определен и като орган, който извършва надзора на пазара. Съобразно дейностите

по надзор на пазара, определени в двата регламента, в Законопроекта са разписани и прецизирани правомощията на длъжностните лица, осъществяващи надзор на пазара, на изпълнителния директор на ИАЛ, както и на министъра на здравеопазването.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

- Във връзка с предложените изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия, в Преходните и заключителните разпоредби на Законопроекта се извършват технически редакции в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС). На следващо място се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP), който налага държавите членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер. Към настоящия момент ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД (УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“).

Със Законопроекта са изменени съответните административнонаказателни разпоредби, като действащите до момента са приведени в съответствие с новата регламентация, предвидена в закона и в двата регламента.

Очакваният резултат е свързан с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746, като се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика. По този начин ще се гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

Практика

Промяна в образца на декларация по чл. 63, ал. 4 от Закона за мерките срещу изпирането на пари

С обнародването на 24.10.2023 г. Постановление на Министерски съвет № 204 от 19 октомври 2023 г. за изменение на Правилника за прилагане на Закона за мерките срещу изпирането на пари (ППЗМИП) се променя образецът на декларация по чл. 63, ал. 4 от Закона за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП), която се прилага към заявленията за вписване на обстоятелства относно действителни собственици. Към всички заявления за вписване на обстоятелства относно действителни собственици на търговски дружества, подадени след 30.10.2023 г., следва да бъде приложена новата декларация.

Образецът на декларацията е публикуван на Единния портал за заявяване на електронни административни услуги (ЕПЗЕУ), раздел „Образци на документи“, достъпен на интернет адрес <https://portal.registryagency.bg/document-template-cr>, подраздел Декларации.

Общият съд на ЕС постанови решение срещу временните мерки, насочени към спиране на влизането в сила на рамката за поверителност на данните между ЕС и САЩ

На 12.10.2023 г. Общият съд на Европейския съюз постанови решение срещу временните мерки, насочени към спиране на влизането в сила на рамката за поверителност на данните между ЕС и САЩ. Това решение произтича от петицията, подадена от член на Европейския парламент, оспорваща споразумението и последващото решение за осигурено адекватно ниво на защита на данните, прието от Европейската комисия.

Съдът е постановил, че членът на Европейския парламент не е успял да обоснове настъпването на индивидуална или колективна вреда, която гореспоменатото споразумение може да породви.

Хърватският надзорен орган по защита на данните наложи глоба от 5 470 000 евро за нарушение на няколко разпоредби от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)

През март 2023 г. хърватският надзорен орган по защита на данните („надзорният орган“) получи анонимна жалба, в която се посочва, че има неразрешено обработване на голям брой лични данни на физически лица (длъжници) от агенция за събиране на вземания (администратор на данни). Жалбата е била придружена от USB устройство, съдържащо 181 641 броя лични данни на физически лица -

име и фамилия, дата на раждане и ЕГН - които имат неизплатени задължения към кредитни институции, които са закупени от администратора въз основа на договор за цесия. В жалбата се посочва, че 294 физически лица, включени в базата данни, са били непълнолетни към момента на съставяне на базата данни. На 5 октомври 2023 г. надзорният орган наложи административна глоба на администратора на данни – Агенцията за събиране на вземания, в размер на 5 470 000 евро поради нарушения на членове 5, 6, 9, 12, 13 и 32 от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД, Регламента).

Според надзорния орган администраторът на данни не е въвел достатъчно технически мерки в системата за обработка, които да идентифицират дейности, които се отклоняват от обичайните (напр. увеличен брой извлечения на данни в базата данни, прехвърляне на данни извън системата, компрометиране на потребител достъп и др.). Установява се, че това е нарушение на член 32 от ОРЗД. Установено е също, че администраторът е обработвал и лични данни на лица, които не са длъжници, нито законни представители на наследници в отношения длъжник-кредитор и за тази обработка не е имало правно основание по чл. 6, ал. 1 от Регламента.

По отношение на обработката на здравни данни се установява, че администраторът активно записва коментари, свързани със здравословното състояние на длъжника (на определени субекти на данни). В допълнение към това, здравният статус на засегнатите субекти е бил проследен с подробности за индивидуалните диагнози, които включват неизлечими заболявания и за които дейности по обработка не е приложимо изключение съгласно член 9, параграф 2 от ОРЗД.

При проверка на първите три политики за поверителност (в сила между май 2018 г. и октомври 2020 г.) е било установено, че администраторът на лични данни е определил в тези документи, че не обработва и няма да обработва здравни данни. Поради това обработването на лични данни е било непрозрачно, което е в нарушение на член 12, параграф 1 и член 13, параграф 1 и член 13, параграф 2 от ОРЗД.

Освен това, в периода от май 2018 г. до януари 2019 г. администраторът на данни обработва данни, свързани с 49 850 субекта на данни, като записва телефонни разговори, без да е установил правното основание, посочено в член 6, параграф 1 от ОРЗД, което също води до нарушение на член 5, параграф 2 от Регламента.

Бивш директор на отдел „Човешки ресурси“, нарушил ОРЗД, беше осъден във Франция

На 2 октомври 2023 г., съдът в Брив-ла-Гайард, Франция, осъди условно бивш директор на отдел „Човешки ресурси“

на френска строителна компания на шест месеца лишаване от свобода за незаконно регистриране и обработване на данни на 180 служители. Тази история, разкрита преди три години от местна френска медия, повдига важни въпроси за бизнес етиката и защитата на личните данни, особено в рамките на Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД, „Регламента“).

Директорът на отдела е аотирал досиетата на служителите с унизителни термини. Открити са и други бележки, свързани с личния им живот. Тези действия не само нарушават достойнството на засегнатите служители, но и нарушават основните принципи на ОРЗД. Регламента, който се прилага от май 2018 г., налага строги правила за събирането и обработването на лични данни. В контекста на човешките ресурси това означава, че всяка информация, събрана за служител, трябва да се обработва прозрачно, сигурно и за законна цел, а в разглеждания случай тези принципи са били нарушени.

СЕС постанови ново решение в областта на защитата на личните данни

Съдът на Европейския съюз (СЕС) постанови решение по дело С-307/22 с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) с акт от 29 март 2022 г., постъпил в СЕС на 10 май 2022 година, в рамките на производство по дело FT срещу DW, във връзка с отказа на FT, лекар по дентална медицина, да предостави на пациента си безплатно първо копие от медицинското му досие. Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 12, параграф 5, член 15, параграф 3 и член 23, параграф 1 от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД).

В своето решение СЕС припомня, че ОРЗД закрепва правото на субекта (пациента) да получи първо копие от своето медицинско досие, без това по принцип да води до разходи. Администраторът може да начисли такса, само когато пациентът вече е получил безплатно първо копие от своите данни и когато той или тя иска отново копие от тези данни.

Въпросният зъболекар трябва да се счита за администратор по отношение на личните данни на пациента. Като такъв, той е длъжен да му предостави безплатно първо копие на данните му. Пациентът не е длъжен да мотивира искането си.

Дори с оглед на защитата на икономическите интереси на лицата, предоставящи лечение, националните правила не могат да накарат пациент да поеме разходите за първо копие на неговото медицинско досие.

Освен това, пациентът има право да получи пълно копие от документите, включени в неговата медицинска документация, когато това е от съществено значение за разбиране на личните данни, които тези документи съдържат. Това право включва данните в медицинските досиета, съдържащи информация като диагнози, резултати от прегледи, оценки от лекуващи лекари и проведени лечения или извършени операции.

Върховният касационен съд образува ново тълкувателно дело

С разпореждане на председателя на Върховният касационен съд (ВКС) е образувано Тълкувателно дело № 3/2023 г. за приемане от Общото събрание на Гражданската колегия (ОСГК) на ВКС на тълкувателно решение по следния въпрос, постановен в Определение № 2252/20.07.2023 г. по гр. д. № 2761/2023 г. на ВКС, III г. о., на основание чл. 292 от Гражданския процесуален кодекс (ГПК):

„Приложими ли са разпоредбите на чл. 78 ГПК в производствата по спорна съдебна администрация, уредени в Семейния кодекс?“

Необходимостта от постановяване на тълкувателно решение по поставения въпрос се обяснява с наличието на противоречива практика на състави на ВКС.

Други обнародвани нормативни актове

ДВ, бр. 87 от 17.10.2023 г.

Закон за изменение и допълнение на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г.

Постановление № 186 от 12 октомври 2023 г. за изменение и допълнение на Постановление № 161 на Министерския съвет от 2016 г. за определяне на правила за координация между управляващите органи на програмите и местните инициативни групи, и местните инициативни рибарски групи във връзка с изпълнението на Подхода „Водено от общностите местно развитие“ за периода 2014 – 2020 г.

Постановление № 187 от 12 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителен трансфер за Българското национално радио за 2023 г.

Постановление № 188 от 12 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на иновациите и растежа за 2023 г.

Постановление № 189 от 12 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на земеделието и храните за 2023 г.

Постановление № 190 от 12 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи за 2023 г.

Постановление № 191 от 12 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на вътрешните работи за 2023 г.

Постановление № 193 от 12 октомври 2023 г. за определяне размера на минималната работна заплата за страната

Постановление № 194 от 13 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни трансфери по бюджетите на общините за 2023 г. за финансово осигуряване на дейности по национални програми за развитие на образованието, одобрени с Решение № 408 на Министерския съвет от 2023 г. за одобряване на национални програми за развитие на образованието

Споразумение между Агенцията за ядрено регулиране на Република България и Гръцката комисия по атомна енергия на Република Гърция за оперативно уведомяване при ядрена авария и сътрудничество в областта на регулирането на ядрената безопасност и радиационната защита

ДВ, бр. 88 от 20.10.2023 г.

Закон за изменение и допълнение на Закона за биологичното разнообразие

Закон за изменение и допълнение на Закона за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения

Закон за изменение и допълнение на Закона за обществените поръчки

Закон за допълнение на Закона за администрацията

Указ № 192 за връщане за ново обсъждане в Народното събрание Закона за изменение и допълнение на Закона за енергетиката, приет от 49-ото Народно събрание на 5 октомври 2023 г., и мотивите към указа

Постановление № 195 от 17 октомври 2023 г. за приемане на Наредба за оформяне, подаване и разглеждане на заявки за патенти за изобретения и полезни модели

Поправка в Постановление № 185 на Министерския съвет от 5 октомври 2023 г. за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването, приет с Постановление № 55 на Министерския съвет от 2019 г. (ДВ, бр. 85 от 2023 г.)

Правилник за изменение на Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № Н-32 от 2011 г. за периодичните прегледи за проверка на техническата изправност на пътните превозни средства

ДВ, бр. 89 от 24.10.2023 г.

Постановление № 196 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на образованието и науката за 2023 г.

Постановление № 197 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи/трансфери за 2023 г.

Постановление № 198 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на земеделието и храните за 2023 г.

Постановление № 199 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Държавен фонд „Земеделие“ за 2023 г. за осигуряване на подкрепа на земеделските стопани чрез помощ „de minimis“

Постановление № 200 от 19 октомври 2023 г. за изменение на нормативни актове на Министерския съвет

Постановление № 201 от 19 октомври 2023 г. за възстановяване на средства по бюджета на Министерството на енергетиката за 2023 г.

Постановление № 202 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на културата за 2023 г.

Постановление № 203 от 19 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Държавен фонд „Земеделие“ за 2023 г. за подпомагане на земеделски стопани за компенсиране на част от разходите за вода за напояване

Постановление № 204 от 19 октомври 2023 г. за изменение на Правилника за прилагане на Закона за мерките срещу изпирането на пари

Постановление № 205 от 20 октомври 2023 г. за изменение и допълнение на Постановление № 342 на Министерския съвет от 2021 г. за възлагане на военновременни задачи по

отбраната на страната на държавните органи, органите на местното самоуправление и местната администрация

Приложение А към Конвенция Минамата относно живака, изменена от Конференцията на страните на четвъртото й заседание (COP 4)

Изменения и допълнения на приложения А, Б и/или В на Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители с включване на нови химични вещества в тях

Изменения и допълнения на приложения А и/или Б на Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители с включване на нови химични вещества в тях

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Ново Приложение VII на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие в международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

Изменение и допълнение на Приложение III на Конвенцията относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия с определени опасни химични вещества и пестициди (Ротердамска конвенция)

ДВ, бр. 90 от 27.10.2023 г.

Постановление № 206 от 23 октомври 2023 г. за приемане на Наредба за условията и реда за предоставяне и изплащане на средства от държавния бюджет за компенсиране на разходите, извършени от родителите за отглеждане, възпитание и обучение на децата, които не са приети в общински детски ясли или яслени групи в общински или държавни детски градини поради липса на свободни места

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2012 г. за условията и реда за определяне, одобряване, регистрация и отмяна на източниците от горската семепроизводствена база, събирането и добива на горски репродуктивни материали, тяхното окачествяване, търговия и внос

ДВ, бр. 91 от 31.10.2023 г.

Постановление № 207 от 25 октомври 2023 г. за възстановяване на средства по бюджета на Министерството на финансите за 2023 г.

Постановление № 208 от 25 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи/трансфери за 2023 г. за финансово осигуряване на дейности по Програмата за изграждане, пристрояване, надстрояване и реконструкция на детски ясли, детски градини и училища 2020 – 2022 г.

Постановление № 209 от 25 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на вътрешните работи за 2023 г. за изплащане на минимални диференцирани размери на паричните средства за физическа активност, физическо възпитание, спорт и спортно-туристическа дейност

Постановление № 210 от 25 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерството на правосъдието за 2023 г.

Постановление № 211 от 25 октомври 2023 г. за одобряване на допълнителни разходи по бюджета на Министерския съвет за 2023 г.

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2011 г. за сечите в горите

Календар

28.11.2023 г.

Презентация на адв. Аделина Миткова, старши мениджър в Делойт Лигъл, на тема „Изисквания за докладване във връзка с устойчивостта“, която ще бъде представена на Националната конференция на вътрешните одитори в България

За повече информация и записване: [ИВОБ](#)

05.12.2023 г.

Обучение: Насоки и добри практики при извършване на проверки за регулаторно съответствие със законодателството за защита на личните данни

Лектори: старши адвокат Ирена Колева, CIPP/E и старши адвокат Кристиан Немцов, Делойт Лигъл

За повече информация и записване: [ИВОБ](#)

07.12.2023 г.

Семинар: Закон за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения – новости и практически въпроси.

Лектори: старши адвокат Ирена Колева, CIPP/E и старши адвокат Кристиан Немцов, Делойт Лигъл

За повече информация и записване: [МБИ](#)

Делойт Лигъл в медиите

Материал, изготвен от Миглена Мичева, старши мениджър и адвокат, CIPP/E, CIPM, FIP, и Ирена Колева, старши адвокат, CIPP/E, които са част от екипа по защита на личните данни на Делойт Лигъл, беше публикуван в платформата OneTrust DataGuidance: [Bulgaria - Data Protection Overview | Guidance Note | DataGuidance](#). Материалът представлява общ преглед на правната рамка и практиката в България относно защитата на личните данни.

За контакти:

Редакционен екип:



adv. Звезделина Филова
Съдружник, Ръководител на правната практика за България
zfilova@deloittece.com



Ирена Колева
Старши адвокат, CIPP/E
ikoleva@deloittece.com



Кристиан Немцов
Старши адвокат
knemtsov@deloittece.com



Надя Елчинова
Старши адвокат
nelchinova@deloittece.com



Александър Александров
Правен сътрудник
alaleksandrov@deloittece.com



Серафим Стойновски
Правен сътрудник
sstoynovski@deloittece.com



Адела Петрова
Правен сътрудник
adepetrova@deloittece.com

Адвокатско дружество „Делойт Лигъл“
ул. "Михаил Тенев" № 4, район "Младост"
София 1784
България
Телефон: + 359 (2) 8023 300
Факс: + 359 (2) 8023 350
<http://www.deloitte.bg>

Делойт се отнася към едно или повече дружества - членове на Делойт Туш Томацу Лимитид („ДТТЛ“), както и към глобалната мрежа от дружества – членове и свързаните с тях дружества (заедно наричани „организацията на Делойт“). ДТТЛ (наричано също „Делойт Глобъл“) и всяко дружество-член и неговите свързани дружества са юридически самостоятелни и независими лица, които не могат да поемат задължения или да се обезпечават взаимно по отношение на трети страни. ДТТЛ и всяко дружество-член на ДТТЛ и свързаните с него дружества са отговорни единствено и само за своите собствени действия и бездействия, но не и за тези на останалите. ДТТЛ не предоставя услуги на клиенти. Моля, посетете www.deloitte.com/about, за да научите повече.

Настоящата комуникация съдържа единствено обща информация и не следва да се разбира, че чрез нея Делойт Туш Томацу Лимитид („ДТТЛ“) или някое от дружества – членове на глобалната мрежа или свързани с тях дружества (заедно наричани „Организацията на Делойт“), предоставят професионални консултации или услуги. Преди да вземете каквото и да е било решение или да предприемете действия, които биха имали отражение върху вашите финанси или бизнес, следва да се консултирате с квалифициран професионален консултант. Не се дават декларации, гаранции или ангажменти (изрични или подразбиращи се) по отношение на точността или пълнотата на информацията в това съобщение и никой от ДТТЛ, неговите дружества-членове, свързани лица, служители или агенти не носи отговорност за загуба или вреда, която възниква пряко или косвено във връзка с което и да е лице, разчитано на това съобщение. ДТТЛ и всяко от неговите дружества-членове и свързаните с тях дружества са отделни и независими дружества.