НОВИЯТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 27 АПРИЛ 2016 ГОДИНА ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ФИЗИЧЕСКИТЕ ЛИЦА ВЪВ ВРЪЗКА С ОБРАБОТВАНЕТО НА ЛИЧНИ ДАННИ И НЯКОИ НОВИ ПРАВНИ ПОНЯТИЯ, ОПРЕДЕЛЯЩИ ЛИЧНИ ДАННИ НА ПАЦИЕНТА

Мария Вълканова

*Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването,
УНС по медицинска етика и право, Медицински университет – Варна*

THE NEW REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL FROM APRIL 27, 2016 ON THE PROTECTION OF NATURAL PERSONS WITH REGARD TO THE PROCESSING OF PERSONAL INFORMATION AND THE FREE MOVEMENT OF SUCH INFORMATION AS WELL AS SOME NEW LEGAL CONCEPTS, DETERMINING THE PATIENT'S PERSONAL INFORMATION

Maria Valkanova

*Medical Ethics and Law Division, Department of Social Medicine and Health Care
Organisation, Faculty of Public Health, Medical University of Varna*

РЕЗЮМЕ

Правото на защита на личните данни, в т.ч. и на медицинските данни, е проявна форма на правото на зачитане на личния живот. Гарантирането на това право в сферата на медицината е от първостепенно значение. То обуславя задължението на работодателите в здравеопазването да познават и съблюдават правилата, свързани със сигурността и защитата на данните, отнасящи се до здравословното състояние на пациента. Неправомерното разкриване на тази информация е свързано с възникване на неблагоприятни правни последици и реализиране на юридическа отговорност. В тази връзка опазването на данните, свързани със здравето на физическите лица, и гарантирането на сигурността на пациента при оказване на медицинска помощ е съществена част от политиката на Европейския съюз. Новият Регламент относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни утвърждава установени вече принципи, но въвежда и нови понятия и положения, които завишават защитата на личните данни.

ABSTRACT

The right to protection of personal information, including medical data, is a form of protection of the right to privacy. Respect for this right in the sphere of medicine is of paramount importance. It determines the legal obligation of healthcare workers to ensure the security and protection of data relating to the patient's health. The illegal disclosure of this information is related to the occurrence of adverse legal consequences and the realization of legal liability. In this sense, the protection of this information and the guarantee of patient safety in medical care is an essential part of the European Union's policy. The new Regulation on the protection of **natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data** reaffirms the already established principles, but also introduces many new concepts and situations that increase the protection of personal information.

Keywords: right to the protection of personal information, European Union, law, patient

Ключови думи: *право на защита на личните данни, Европейски съюз, право, пациент*

Гарантирането на сигурността на личните данни на физическите лица в сферата на медицината има определящо значение. То обуславя и задължението на медицинските специалисти да пазят тайната на пациента. Неправомерното разкриване на информация, касаеща пациента, е свързано с неблагоприятни правни последици и възникване на юридическа отговорност. В тази връзка опазването на тази информация е част от обезпечаване на сигурността на пациента при оказване на медицинска помощ.

Медицинските данни са специална категория лични данни, които се ползват с повишена закрила. Принципът е, че тяхното обработване е забранено, освен ако това е необходимо за постигане на определени цели.

Правото на защита на личните данни, в т. ч. и на медицинските данни, е проявна форма на правото на зачитане на личния живот.

От своя страна това право на зачитане на личния живот е предмет на сериозна международноправна уредба.

То е заложено за първи път във Всеобщата декларация за правата на човека. Според **чл. 12 от нея** никой не трябва да бъде подлаган на произволна намеса в личния му живот, семейството, жилището и кореспонденцията, нито на посегателства върху неговата чест и добро име. Всеки човек има право на закрила от закона срещу подобна намеса или посегателства (1).

Правото на зачитане на личния живот е прогласено и в Международния пакт за граждански и политически права (8). Съгласно чл. 17 от него никой не може да бъде обект на своеволно и незаконно вмешателство в личния му живот, семейството му, дома или кореспонденцията му, нито на незаконно накръняване на неговата чест и добро име. Текстът допълва, че всяко лице има право на законна защита срещу подобно вмешателство или накръняване (8).

Европейската конвенция за правата на човека и основните свободи също предвижда в своя чл. 8 правото на зачитане на личния и семейния живот, като указва, че всеки има право на неприкосновеност на личния и семейния си живот, на жилището и на тайната на своята кореспонденция (6).

Хартата на основните права на Европейския съюз (10) също провежда принципа на зачи-

тане на личния и семеен живот и утвърждава, че всеки има право на зачитане на неговия личен и семеен живот, на неговото жилище и тайната на неговите съобщения. А чл. 8 от нея урежда по-конкретно **защитата на личните данни**. **Хартата** черпи своята правно обвързваща сила от чл. 6, параграф 1 от Договора за Европейския съюз (ДЕС) (2), който предвижда, че: „Съюзът защита правата, свободите и принципите, определени в Хартата на основните права на Европейския съюз, която има същата юридическа сила като Договорите.“ В този смисъл Хартата има характер на първично право на ЕС.

Международноправен акт, който се явява гаранция на територията на всяка страна за зачитане на правата и основните свободи на личността и по-конкретно правото на личен живот по отношение на автоматизираната обработка на лични данни, е Конвенция №108 (7). Тя е първият международен правно обвързващ инструмент в областта на защитата на личните данни, който установява минимални стандарти за защита на лицата от злоупотреби, които могат да възникнат по време на събирането и обработката на лични данни. Конвенцията забранява обработването на т. нар. чувствителни данни. По конкретно въвежда понятието **специални категории данни**. Съгласно **чл. 6 от нея** това са личните данни, които разкриват расов произход, политически възгледи, религиозни или други убеждения, както и личните данни относно здравето или сексуалния живот не могат да се обработват автоматизирано, освен ако вътрешното право гарантира подходяща защита.

Правото на защитата на личните данни е и сред фундаменталните признати права в Европа (3). В чл. 16 от Договора за Европейския съюз е казано, че всеки има право на защита на личните му данни (3).

Тук следва да се посочи и **Директива 95/46/ на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни** (2), която в чл. 8 говори за **обработване на специални категории от данни**. Това са лични данни, разкриващи расов или религиозен произход, политически идеи, религиозни или философски убеждения, членство в професионални съюзи,

както и обработването на данни, свързани със здравословното състояние и половия живот.

Прави впечатление, че Директива 95/46 споменава медицинските данни, но само с оглед на техния чувствителен характер, без да ги определя.

Терминът «медицински данни» не е дефиниран в посочените международноправни актове до приемането на Европейския регламент.

Единствено в Препоръка R (97) 5 на Комитета на министрите за защита на медицинска информация (12), която няма обвързващ характер, бе направен опит да се определи понятието „медицински данни“, а именно това са всички лични данни, свързани със здравето, както и данните, които имат ясна и тясна връзка със здравето. Тя бе приета от Комитета на министрите на Съвета на Европа на 13 февруари 1997 г. Препоръка R (97) 5 акцентира върху засилването на защитата на тези данни. По този начин, въпреки незадължителния си характер, тази препоръка настоява данните, свързани с лечението, да бъдат обработвани при гаранции, предвидени в националното законодателство.

От така посоченото определение е видно, че тук може да попадне огромен набор от информация с различно съдържание и обхват. В тази връзка в свое становище **Европейската група по етика в науката и новите технологии** е направила опит да определи по-конкретно съдържанието на личните данни, касаещи здравето. Според нея личните данни, касаещи здравето обхващат широк спектър от информация. Те включват не само основните медицински данни: история на медицинските интервенции, претърпени от съответното лице, предписани лекарства, резултати от различни анализи (биологични, радиологични и др.), но и чувствителни индивидуални данни като тези, отнасящи се до психическото състояние на лицето, семейната му история, неговия начин на живот, включително неговия сексуален живот, социалното и икономическото му положение, както и административни данни: достъп до здравни заведения, данни, установени по време на тези приемания, оперативни данни рутинни, лични застрахователни и други финансови данни (11).

В Република България неприкосновеността на личността и личния живот чрез осигуряване на защита на физическите лица при неправомерно обработване на свързаните с тях лични данни се осъществява чрез **Закона за защита на личните данни**(4).

Основно задължение за администраторите е да гарантират сигурност на личните данни чрез

осигуряване на защита и поверителност на личните данни. В **чл. 2, ал. 1 ЗЗЛД** личните данни са определени като всяка информация, отнасяща се до физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано пряко или непряко чрез идентификационен номер или чрез един или повече специфични признаци.

Законът за защита на личните данни използва единствено понятието „лични данни, които се отнасят до здравето, сексуалния живот или до човешкия геном“.

Съгласно нормата на **чл. 5, ал. 1, буква „в“ от ЗЗЛД** забранено е обработването на лични данни, които се отнасят до здравето, сексуалния живот или до човешкия геном. Посочените по-горе лични данни са от категорията на т.нар. „чувствителни лични данни“. Тези данни се считат за чувствителни, защото тяхното обработване носи много по-голям риск отколкото на други лични данни, то корелира с други основни права на личността.

Законът за здравето (5) използва понятието „здравна информация“. Нормата определя като здравна информация личните данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация. Този информация се събира, обработва, използва и съхранява от лечебните и здравните заведения, регионалните центрове по здравеопазване, лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите и другите медицински специалисти, както и немедицинските специалисти с висше немедицинско образование, работещи в националната система за здравеопазване (арг. от **чл. 27, ал. 2 ЗЗ**).

В качеството си на администратори на лични данни по смисъла на чл. 3, ал. 1 от ЗЗЛД лечебните заведения обработват данни по **чл. 5, ал. 1, т. 3 от ЗЗЛД**, касаещи здравето на физически лица - пациенти.

През 2016 г. бе приет новият Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни (8) и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), обнародван в Официален вестник на Европейския съюз на 4 май 2016 г. Той се състои от 92 разпоредби и замества съществуващата Директива 95/46, уреждаща защитата на лич-

ните данни в ЕС. Като европейски регламент той не се нуждае от националното законодателство за транспониране или той ще бъде пряко приложим на цялата територия на Европейския съюз от 25 май 2018 г., респективно всеки може да се позове директно на нормите в Регламента.

Регламентът възпроизвежда и утвърждава вече установени положения, но въвежда и много нови моменти, които са свързани основно със завишаване на отговорността и задълженията на администраторите. Според него «нарушение на сигурността на лични данни» означава всяко нарушаване на сигурността, водещо до случайно или незаконно унищожаване, загуба, промяна, неразрешено разкриване или достъп до лични данни, предавани, съхранявани или обработвани по друг начин.

За пръв път с този Регламент се дава определение на понятието „медицински данни“. По конкретно Регламентът използва понятието „данни за здравословното състояние“. Това са „лични данни, свързани с физическото или психичното здраве на лицето, включително предоставянето на здравни услуги, които дават информация за здравословното му състояние «

Това определение е съществен нов момент в европейското законодателство. Прави впечатление, че то до голяма степен корелира с определението за здраве на Световната здравна организация, която счита здравето за «състояние на пълно физическо, психическо и социално благоденствие и не само при липса на болест или слабост».

Нещо повече, Регламентът определя съдържанието на понятието, като дава примери за медицинските измерения и параметри на данните за здравословното състояние. По-конкретно „личните данни за здравословното състояние следва да обхващат всички данни, свързани със състоянието на здравето на физическото лице, които разкриват информация за физическото или психическото здравословно състояние на субекта на данните в миналото, настоящето и бъдещето. Това включва информация за физическото лице, събрана в хода на регистрация за здравни услуги, или на тяхното предоставяне, както е посочено в директива 2011/24/ ЕС на Европейския парламент и на съвета, на същото физическо лице номер, символ или характеристика, определени за дадено физическо лице с цел уникалното му идентифициране за здравни цели, информация, получена в резултата на изследването или прегледа на част от тялото или на телесно вещество, включително от генетични данни и биологични проби, и всякаква информация като заболяване,

увреждане, риск от заболяване, медицинска история, клинично лечение или физиологично или биомедицинско състояние на субекта на данните, независимо от неговия източник - лекар или друг медицински специалист, болница, медицинско изделие или *in vitro* диагностика (9).

Регламентът дефинира и понятието „генетични данни“. Това са данни, които се отнасят до генетичните характеристики на индивида, придобити или наследени, които дават уникална информация за физиологията и здравословното състояние и които са получени по-специално от биологична проба на физическото лице и по-конкретно чрез хромозомен анализ, анализ на дезоксирибонуклеиновата киселина (ДНК) или на рибонуклеиновата киселина (РНК), или анализ на всеки друг елемент, позволяващ получаване на равностойна информация (9).

Друго понятие, което се дефинира с новия Регламент, е понятието „биометрични данни“. До приемането на Регламента Директивата ги определяше косвено чрез останалите лични данни. Съгласно новия Регламент обаче това са вече всички „лични данни, произтичащи от специфична техническа обработка, свързана с физическите, физиологичните или поведенческите характеристики на физическо лице, които позволяват или потвърждават уникалната идентификация на това физическо лице, като лицеви изображения или дактилоскопични данни“ (9).

Следва да се отбележи, че биометричните данни наред с генетичните и данните за здравословното състояние се третират вече като специални категории данни. Регламентът посочва в чл. 9 принципа за забрана на тяхното обработване и включва няколко изключения (изрично съгласие на лицето, лечение от съображения за обществен интерес в областта на общественото здравеопазване, за изследователски цели, превантивна медицина или трудовата медицина, когато е необходимо да бъдат защитени жизненоважни интереси на субекта, с цел установяване, упражняване или защита на правни претенции и т.н.).

С оглед по-високата защита на тези данни Регламентът препоръчва прилагането на криптирането и псевдонимизацията като едни подходящи технически мерки за защита на личните данни.

При криптирането е налице кодиране на информацията по начини, които предотвратяват достъпа на неоторизирани лица до нея.

Псевдонимизацията е техника за защита на неприкосновеността, при която личните данни се обработват по начин, който не позволява иден-

тификацията на физическото лице без употребата на допълнителна информация, при условие че тя се съхранява отделно и е предмет на технически и организационни мерки с цел да се гарантира, че личните данни не са свързани с идентифицирано физическо лице или с физическо лице, което може да бъде идентифицирано (9). Особено важно е значението на този метод като мярка за сигурност в сферата на здравеопазването.

ЛИТЕРАТУРА

1. Всеобща декларация за правата на човека, достъпен на адрес: <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=blg>
2. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни, достъпен на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A31995L0046>
3. Договор от Лисабон за изменение на договора за Европейския съюз и на Договора за създаване на Европейската общност (ратифициран със закон, приет от 40-то Народно събрание на 21 март 2008 г. - ДВ, бр. 36 от 4 април 2008 г. в сила от 1 декември 2009 г.), Издаден от Министерството на външните работи, обн. ДВ, бр. 101 от 18 декември 2009 г.
4. Закон за защита на личните данни. В сила от 01.01.2002 г. Обн. ДВ, бр. 1 от 4 януари 2002 г., с посл. изм. доп.
5. Закон за здравето. В сила от 01.01.2005 г. Обн. ДВ, бр. 70 от 10 август 2004 г., с посл. изм. доп.
6. Конвенция за защита на правата на човека и основните свободи (Ратифицирана със закон, приет от Народното събрание на 31 юли 1992 г. - ДВ, бр. 66 от 1992 г. В сила за Република България от 7 септември 1992 г.). Обн. ДВ, бр. 80 от 2 октомври 1992 г.
7. Конвенция №108 на Съвета на Европа от 28 януари 1981 г. за защита на лицата при автоматизирана обработка на данни (Ратифицирана със закон, приет от XXXIX Народно събрание на 29 май 2002 г. - ДВ, бр. 56 от 2002 г. в сила от 1 януари 2003 г.). Обн. ДВ, бр. 26 от 21 март 2003 г.
8. Международен пакт за граждански и политически права, ратифициран с указ №1199 на президиума на Народното събрание от 23.07.1970 г. - ДВ, бр. 60 от 1970 г., в сила за България от 23.03.1976 г., издаден от Министерството на външните работи, обн. бр. 43 от 28.05.1976 г.
9. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), достъпен на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
10. Харта на основните права на Европейския съюз, достъпен на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A12012P%2FTXT>
11. European Commission Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethical Issues of Healthcare in the Information Society. Report #13, Prof. Ina Wagner (Rapporteur). 1999 Jul 30., достъпно на адрес <http://aei.pitt.edu/43228/>
12. RECOMMENDATION No. R (97) 5 ON THE PROTECTION OF MEDICAL DATA (Adopted by the Committee of Ministers on 13 February 1997 at the 584th meeting of the Ministers' Deputies), Respect for privacy,(3.2), I.Définitions. Достъпен на адрес: http://www.aipbg.org/privacy/Европейско_законодателство_в_областта_на_защитата_на_личните/202589/

Адрес за кореспонденция:

Мария Вълканова

Катедра по социална медицина и организация на здравеопазването,

УНС по медицинска етика и право,

Медицински университет – Варна

ул. Марин Дринов 55

e-mail: m.valkanova02@gmail.com