

До разової спеціалізованої вченої ради
ДФ 15/2024 у Київському національному
університеті технологій та дизайну

РЕЦЕНЗІЯ

**кандидатки юридичних наук, доцентки Коваль Ольги Миколаївни на
дисертацію Санжаровської Лідії Ігорівни
на тему «Правове регулювання захисту персональних даних
у сфері охорони здоров'я»,
поданої на здобуття освітнього ступеня доктора філософії
з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право»**

Актуальність теми дисертаційного дослідження зумовлена значними правовими та практичними викликами, пов'язаними з інформатизацією сфери охорони здоров'я. Законодавча невизначеність щодо захисту персональних даних, недостатнє регулювання цієї сфери та низка суперечностей у чинному законодавстві України створюють передумови для порушень конфіденційності медичної інформації. Використання сучасних цифрових технологій, зокрема електронних медичних карток та телемедицини, створює значні ризики для приватного життя пацієнтів, що свідчить про гостру потребу в ефективній правовій базі для захисту персональних даних, особливо з огляду на збільшення кількості випадків несанкціонованого доступу та витоків медичних даних.

Захист конфіденційної інформації пацієнтів є особливо актуальним у контексті зобов'язань України привести свої стандарти у відповідність до європейських та міжнародних норм захисту даних, таких як Загальний регламент про захист даних від 27 квітня 2016 року № 2016/679 (GDPR) ЄС. Це узгодження стандартів має виняткове значення для зміцнення довіри до цифрових медичних послуг, підвищення прозорості й безпеки в обробці медичної інформації та забезпечення захисту приватних даних пацієнтів.

Актуальність дослідження також зумовлена важливістю вдосконалення правового регулювання обробки персональних даних у сфері охорони здоров'я,



включаючи забезпечення права на недоторканність приватного життя. Потреба в розробці правових заходів та механізмів, які дозволять забезпечити ефективний захист персональних даних пацієнтів, запобігти їхньому неправомірному поширенню та використанню, а також зменшити ризики, пов'язані із застосуванням новітніх інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я, є нагальною.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків, рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх новизна. Ознайомлення з дисертацією та науковими публікаціями Лідії Ігорівни Санжаровської дозволяє зробити висновок про те, що її дослідження є цілісним і завершеним науковим проектом, який має високий ступінь обґрунтованості, містить наукову новизну, а також теоретичне і практичне значення отриманих результатів. Дисертація послідовно та систематично розкриває тему захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я, має чітку логічну структуру.

Дисертація являє собою внесок у юридичну науку завдяки своєму комплексному підходу до аналізу правового регулювання захисту персональних даних, включаючи вивчення національного та міжнародного законодавства, а також порівняння з європейськими стандартами.

Сформульовані в роботі положення, висновки та рекомендації базуються на глибокому аналізі наукових джерел, нормативно-правових актів та даних з практики. Дослідження містить науково обґрунтовані ідеї щодо інтеграції міжнародних та європейських стандартів у сферу охорони здоров'я України, а також пропонує конкретні правові засоби та механізми захисту конфіденційної медичної інформації.

Авторка обґрунтувала необхідність створення окремого незалежного органу, що здійснюватиме нагляд за дотриманням законодавства щодо персональних даних у сфері охорони здоров'я. Вона також вперше запропонувала класифікацію правових засобів захисту медичних даних на

превентивні, припиняючі та відновлювальні заходи, що є важливим для підвищення ефективності захисту прав пацієнтів.

Лідія Ігорівна Санжаровська пропонує оригінальну класифікацію законодавства про захист персональних даних у сфері охорони здоров'я, розмежовуючи види нормативних актів на загальне та спеціальне законодавство, а також класифікуючи учасників процесу захисту даних (наприклад, володільців даних, розпорядників, третіх осіб). Ця систематична класифікація пропонує нову організаційну структуру, яка покращує розуміння правової структури, що регулює захист даних у сфері охорони здоров'я.

Авторка виділяє окремі етапи в еволюції захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я в Україні: від первісної відсутності (1991-2009 рр.) до поступового прийняття (2010-2014 рр.) та нещодавніх удосконалень (2015 р. - дотепер). Ця періодизація є інноваційною, контекстуалізує прогрес у сфері захисту даних та висвітлює сфери, що потребують законодавчої уваги.

Лідія Ігорівна Санжаровська пропонує спеціальні визначення, такі як «персональні дані у сфері охорони здоров'я» та «захист персональних даних у сфері охорони здоров'я», щоб забезпечити юридичну ясність і конкретику. Крім того, вона виступає за створення нового розділу в українському законодавстві про захист даних, присвяченого виключно охороні здоров'я, що дозволить гармонізувати його зі стандартами ЄС та покращити нормативну узгодженість.

Дисертація є першим комплексним дослідженням правового регулювання захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я в Україні. Наукові рекомендації підкріплені аналізом законодавства, випадків порушення конфіденційності в Україні та за кордоном, а також статистичними даними щодо неправомірного використання персональних даних у сфері охорони здоров'я, що забезпечує високий рівень обґрунтованості та переконливості отриманих висновків. Це дослідження всебічно розглядає правове регулювання захисту персональних даних у медичній сфері, закладаючи основи для

майбутніх досліджень і розвитку національного законодавства відповідно до міжнародних стандартів.

Структура і зміст дисертаційної роботи. Структура дисертації Лідії Ігорівни Санжаровської включає вступ, три розділи, які поділяються на сім підрозділів, висновки, список використаних джерел та додатки. Загальний обсяг дисертації складає 230 сторінок, що забезпечує детальний виклад матеріалу та розгорнутий аналіз досліджуваних питань. Список використаних джерел налічує 234 найменування, що свідчить про широкий спектр опрацьованої літератури та нормативних актів, які забезпечили достатню наукову базу.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертація Лідії Ігорівни Санжаровської є одним із перших в Україні комплексних наукових досліджень правового регулювання захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я.

Уперше запропоновано визначення «персональні дані у сфері охорони здоров'я» як конфіденційної інформації, що дозволяє ідентифікувати особу та дізнатися про її стан здоров'я. Крім того, здійснено класифікацію суб'єктів захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я та запропоновано підходи до вдосконалення національного законодавства, включаючи створення незалежного органу для контролю за дотриманням норм захисту персональних даних.

Наукова новизна роботи полягає також у запропонованій періодизації розвитку інституту захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я в Україні та систематизації правових засобів захисту, поділених на превентивні, припиняючі та відновлювальні. Дослідження формує нові підходи до інтеграції міжнародних та європейських стандартів у національне законодавство, що сприятиме підвищенню рівня конфіденційності особистих даних в медичній сфері та забезпеченню прав пацієнтів.

Повнота викладення наукових результатів дисертації в опублікованих працях. Основні положення та результати дисертаційного дослідження Лідії Ігорівни Санжаровської відображено в трьох наукових

статтях, опублікованих у фахових виданнях, що визнані Міністерством освіти і науки України, а також у чотирьох тезах доповідей, представлених на науково-практичних конференціях.

Наукові публікації авторки відповідають вимогам пунктів 8 та 9 Порядку присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44. Це свідчить про повноту викладення та відповідність наукових результатів дисертації нормативним вимогам для отримання ступеня доктора філософії.

Відсутність порушення академічної доброчесності. Після перевірки дисертації Лідії Ігорівни Санжаровської не було виявлено жодних порушень академічних стандартів. Усі джерела використані авторкою коректно зазначені та оформлені у відповідності до вимог, що свідчить про дотримання нею принципів академічної доброчесності.

Дискусійні положення та зауваження щодо змісту дисертації. Незважаючи на високу якість роботи Лідії Ігорівни Санжаровської, є кілька дискусійних моментів, які потребують детальнішого аналізу і можуть бути предметом подальших наукових досліджень.

1. В умовах пандемій та інших надзвичайних ситуацій конфіденційність персональних даних пацієнтів ставиться під загрозу потребою в оперативності надання медичної допомоги. Тому в ході дослідження можна приділити увагу питанню адаптації законодавства до таких екстремальних умов як пандемія, щоб забезпечити баланс між правом на конфіденційність і необхідністю швидкого доступу до медичних даних. Зокрема, проаналізувати як керувати згодою пацієнта в кризових ситуаціях, коли отримати її у звичайний спосіб складно або ж і неможливо. Доцільно також розглянути механізми для інформування пацієнтів про використання їхніх даних і реалізацію прав під час і після надзвичайних ситуацій. Пандемії часто змушують постачальників медичних послуг діяти без попередньої згоди пацієнта, але механізми, які дозволять відновити контроль пацієнтів над

даними після кризи, повинні бути розроблені для забезпечення захисту їхніх прав.

2. Одним з ключових аспектів захисту персональних даних є здатність самих пацієнтів розуміти, як їхні дані можуть бути використані та захищені. Тому роз'яснення питань конфіденційності є важливим кроком для створення більш надійної медичної системи. Доцільно було б звернути увагу на питання цифрової грамотності пацієнтів, особливо у контексті інформування про ризики, пов'язані з обробкою їхніх медичних даних. Цифрова грамотність набуває все більшої актуальності в умовах активної цифровізації медичних послуг. Доречно надати пропозиції щодо впровадження стратегії для підвищення цифрової грамотності пацієнтів, що дозволить їм активно брати участь у захисті своїх медичних даних. Зокрема запровадити ініціативи з громадської освіти, інструменти для надання згоди та настанови щодо управління персональною медичною інформацією.

3. Авторка у своєму дослідженні звертає увагу на проблему витоку медичних даних, широко відому в усьому світі. Зокрема, під час витоку, що стався у 2015 році у Сполучених Штатах постраждали близько 3,9 млн людей. Доцільно було б зробити пропозиції конкретних законодавчих змін що врегулюють відповідальність і підзвітність різних зацікавлених сторін, таких як постачальники медичних послуг, сторонні обробники даних та інші учасники процесу, у разі витоку медичних даних. Така відповідальність має включати чіткі санкції, механізми компенсації для постраждалих пацієнтів та правові шляхи відшкодування збитків. Притягнення до відповідальності зловмисників дозволить пацієнтам отримати належний правовий захист, запобігатиме недбалості в поводженні з даними, та покращить загальний рівень захисту медичної інформації.

Зазначені зауваження не зменшують наукової значущості представленої роботи; їх слід розглядати виключно як рекомендації, спрямовані на розширення перспектив майбутньої наукової діяльності авторки та пропозиції для подальшого вдосконалення дослідження.

Загальний висновок. Дисертація Лідії Ігорівни Санжаровської на тему «Правове регулювання захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я» відповідає вимогам Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 року № 261 (зі змінами й доповненнями від 03 травня 2024 року № 507), наказу МОН України «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації» від 12 січня 2017 року № 40 (зі змінами й доповненнями від 31 травня 2019 року № 759) та пунктам 6, 7, 8, 9 Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44 (зі змінами й доповненнями від 03 травня 2024 року № 507).

Дисертація є завершеною, самостійною науково-дослідною роботою, що містить нові науково обґрунтовані результати, які в сукупності вирішують актуальне наукове завдання щодо правового захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я. Лідія Ігорівна Санжаровська заслуговує на присудження їй ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

Рецензентка

доцентка кафедри приватного та публічного права
Київського національного університету технологій та дизайну,
кандидатка юридичних наук,
доцентка

Ольга КОВАЛЬ

Підпис Коваль Ольга
засвідчую
Зав. КАНЦ

