

В диссертационный совет 02.1.002.03 при  
ФГНИУ «Институт законодательства и  
сравнительного правоведения при  
Правительстве Российской Федерации»  
117218, г. Москва, ул. Большая  
Черёмушкинская, д. 34

### ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертацию Маличенко Владислава Сергеевича на тему:  
«Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям  
здравоохранения», представленной на соискание ученой степени доктора  
юридических наук по специальности 5.1.5. Международно-правовые науки  
(Москва, 2024. 496 с.)

Проведенная научная экспертиза диссертации, автореферата и опубликованных работ Маличенко Владислава Сергеевича по теме «Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения», дает основание положительно оценить рецензируемое исследование на предмет актуальности избранной темы диссертационного исследования, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверности и новизны в соответствии с Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (ред. от 25.01.2024).

Актуальность избранной Маличенко В.С. темы исследования не оставляет сомнений, поскольку современные тенденции прогрессивного развития международного права определяются основополагающими достижениями научно-технического прогресса, в числе которых биотехнологии и новые медицинские практики.

Очевидно, что современное развитие медицины и биотехнологий, от генетики и нейронаук до гериатрии и паллиативной медицины расширили области влияния человека на его жизнь, превратив жизнь из ранее естественно-правовой категории в одну из форм культуры.

Проблема генных модификаций человека стала одной из наиболее животрепещущих проблем XXI века. Геномные исследования считаются одной из самых динамично развивающихся научно-технологических отраслей последних десятилетий. Регулирование геномных исследований, прежде всего, направлено на защиту прав человека, на осуществление безопасной деятельности, на охрану интеллектуальной собственности. Однако до сих пор на универсальном уровне не был выработан централизованный единообразный подход для регулирования данной сферы.

Очевидна отмечаемая многими специалистами необходимость в постоянном развитии системы биологической безопасности, которая является важной задачей мирового сообщества и с ростом глобализации приобретает все большую актуальность, определяющуюся угрозами, исходящими от инфекционных болезней и их возбудителей, приобретающими в современном мире всеобъемлющий характер.

Биологические и медицинские исследования, разработки в области биотехнологий привели к впечатляющим достижениям в области здравоохранения. Однако эти достижения поднимают этические вопросы, которые влияют на защиту прав и достоинства человека в области генетики, трансплантологии органов, тканей и эмбрионов человека, создание национальных и персонифицированных биобанков, использование современных технологий при создании баз данных о здоровье и др. В этом контексте развивается не только позитивное правовое регулирование, но и актуализируются общественные дискуссии о т.н. «генетической ответственности».

Учитывая скорость развития и расширение масштабов технологий здравоохранения и новых медицинских практик, предмет правового регулирования указанной сферы подвержен постоянным трансформациям. Ежегодно не только появляются новые тенденции в медицинских исследованиях, но и расширяются границы правового регулирования, а значит,

возникает необходимость в юридическом исследовании и последующем формировании особой регуляторной среды.

Актуальность темы диссертации предопределила цель исследования – разработку научно-обоснованной концепции о формировании международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международного права здравоохранения (с. 8). Данная цель воплощена в исследовательских задачах, ключевыми из которых представляются следующие:

- систематизировать представления о международном праве здравоохранения в науке международного права;
- установить значение технологий здравоохранения в формировании современной концепции права международной безопасности;
- определить предел публично-правовых и частно-правовых гарантий по охране здоровья и пользованию результатами научного прогресса при обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- представить правовую оценку влияния санкций международных организаций и односторонних ограничительных мер государств на обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- установить особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, разработанных с использованием генетических ресурсов, а также технологиям двойного применения;
- подготовить предложения практического характера с целью конвергенции международно-правового и внутригосударственного регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

В целом грамотная постановка цели и задач исследования, широкий круг использованных источников позволили автору определить удачную структуру диссертационного исследования. Работа имеет внутреннее единство и состоит из введения, пяти глав, включающих тринадцать параграфов, заключения, перечня сокращений и списка литературы.

В первой главе автором обосновывается формирование «международного права здравоохранения» в качестве самостоятельной комплексной отрасли международного права, рассматриваются вопросы международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения. Во второй главе исследуется проблема доступа к технологиям здравоохранения в контексте обеспечения безопасности человека и права человека на здоровье, а также рассматривается значение права на пользование результатами научного прогресса в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. Третья глава посвящена анализу взаимодействия международных организаций в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья и деятельности международных межправительственных организаций в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения. В четвертой главе рассматривается ответственность транснациональных корпораций (ТНК) за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве. Отдельное внимание уделяется вопросу формирования обязательств ТНК медицинской и фармацевтической промышленности воздерживаться от добровольной поддержки односторонних ограничительных мер в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. Проводится анализ практики деятельности различных глобальных партнерств в отношении развития передачи и расширения доступа к технологиям здравоохранения. Пятая глава посвящена развитию международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения. В рамках данной главы исследуется конвергенция международно-правового регулирования сферы охраны здоровья. Обосновываются особенности международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Доказывается формирование конвенционного механизма международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Можно констатировать фундаментальный характер диссертации. Он доказывается количеством и глубиной исследования доктринальных

источников, в том числе на иностранных языках. Так, автор анализирует точки зрения А.Х. Абашидзе, А.И. Абдуллина, С.С. Алексеева, И.С. Барзиловой, Ю. С. Безбородова, К.А. Бежашева, Д.К. Бежашева, И.П. Блищенко, А.Н. Вылегжанина, А.А. Данельяна, Г.П. Жукова, Б.Л. Зимненко, В.А. Карташкина, А.Я. Капустина, В.М. Корельского, А.И. Ковлера, Ю.М. Колосова, М.Н. Копылова, И.И. Лукашука, Ф.Ф. Мартенса, Ю.Н. Малеева, С.А. Малинина, А.В. Малько, Н. И. Матузова, В. Д. Перевалова, А.И. Травникова. Ю.А. Тихомирова, О.И. Тиунова, С.В. Черниченко, Т.Я. Хабриевой, В.М. Шумилова, S. Krasner, R. Young, R. Keohaner, A. Aust, I. Brownlie, R. Kolb, M. Koskenniemi, P. Stephan и многих других авторов.

Диссертант смог показать значение теоретических выводов, созданных отечественной и зарубежной доктриной международного права. Очевидной становится их многогранность и полезность для практического применения. На страницах диссертации выявляются противоречия в созданных теориях. Одновременно в своей совокупности изложенные концепции позволяют задуматься над теми нормативными решениями, которые сложились в нашей стране и воспринимаются в качестве постулатов. Изучение зарубежной доктрины важно с точки зрения реализации задачи выработки новых законодательных решений для данного вида отношений в отечественном праве.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, представляется достаточно высокой, о чем свидетельствует сравнительный анализ обширного комплекса нормативных и доктринальных документов как на русском, так и на иностранных языках.

Достоверность результатов исследования подтверждается следующим: в своих суждениях и умозаключениях автор ссылается на релевантные документы и факты, учитывает различные позиции по тематике исследования, применяет комплекс современных методов научного исследования.

Научная новизна диссертации заключается в проведении комплексного доктринального исследования теоретических и прикладных аспектов

международно-правового регулирования передачи и доступа технологий здравоохранения с учетом междисциплинарных особенностей данной области.

Диссертантом сформулирована система теоретических положений, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение, и которые решают важную научную задачу.

В числе наиболее значимых положений и выводов диссертации, обладающих признаками новизны, нужно отметить следующие:

1. Вывод о формировании международно-правовых основ и механизмов регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья человека, включая обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило сформулировать перечень ключевых элементов, составляющих комплексную отрасль международного права - «международное право здравоохранения» (выносимое на защиту положение № 1, с. 13-14).

2. Сформулировано определение «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» как системы международно-правовых и внутригосударственных норм, а также норм рекомендательного характера, формирующих средства регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения. (выносимое на защиту положение № 2, с. 15).

3. Сформулировано определение понятий «передача технологии здравоохранения», «доступ к технологиям здравоохранения» (выносимое на защиту положение № 4, с. 16).

4. Систематизированы основные элементы нормативного содержания права на пользование результатами научного прогресса. В результате анализа международных договоров универсального характера и междисциплинарных исследований научно обосновано наличие несоответствия нормативного содержания международно-правовых гарантий обеспечения права человека на

здоровье и внутригосударственных механизмов их реализации и выявлена правовая коллизия (выносимое на защиту положение № 5, с. 18).

5. Предложение по разработке международного договора универсального характера с целью формирования необходимых условий обеспечения доступа каждого человека в любом регионе мира вне зависимости от уровня развития медицинской и фармацевтической промышленности к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения (выносимое на защиту положение № 8, с. 22).

6. Вывод о неправомерности применения санкций и односторонних ограничительных мер для формирования барьеров передачи и доступа не только к жизненно важным технологиям здравоохранения, но также к результатам научного прогресса, включая данные научных исследований, и иным технологиям, применяемым в рамках организации оказания медико-социальной помощи для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья человека (выносимое на защиту положение № 10, с. 23).

Практическое значение результатов диссертационного исследования заключается в том, что системное осмысление международного права здравоохранения как отрасли международного права формирует основу для последующего развития доктрины международного права в отношении вопросов регулирования социальной сферы. Предложенная научно-обоснованная концепция международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения вносит вклад в научные исследования, посвященные международно-правовым механизмам обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий при передаче технологий в различных сферах общественных отношений. Выводы, сформулированные в рамках проведенного исследования, могут быть использованы федеральными органами исполнительной власти при формировании основных направлений стратегии Российской Федерации в отношении развития регулирования передачи технологий здравоохранения,

подготовке проектов международных договоров, обеспечивающих унифицированный подход к регулированию данного вопроса.

Теоретическая значимость положений и выводов диссертационного исследования обусловлена новизной полученных результатов, которые развивают основы науки международного права и могут быть использованы при подготовке и реализации учебных программ магистратуры, а также программ повышения квалификации для подготовки специалистов в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения.

В целом нужно отметить очень хороший уровень проведенного В.С. Маличенко диссертационного исследования. При этом в диссертации, как в любом новаторском исследовании, имеют место дискуссионные выводы, требующие их пояснения или дополнительного обоснования.

1. В положении 1, выносимом на защиту, автором диссертационного исследования установлены концептуальные и исторические предпосылки формирования комплексной отрасли «международное право здравоохранения», его предмет, а также основные принципы. Представители доктрины сходятся в том, что основой вычленения в системе современного международного права составляющих его подсистем должен быть комплекс критериев, отражающих свойства этих подсистем и позволяющих провести различие между ними. Однако имеют место довольно значительные расхождения в содержании таких критериев. Весьма распространенной стала теоретическая конструкция: «особый предмет - особый метод правового регулирования». Подробно характеризуя предмет «международного права здравоохранения», автор не упоминает о специальных методах правового регулирования в рамках данной отрасли. В этой связи следует пояснить, какой метод правового регулирования характерен для предлагаемой отрасли международного права, а также его основные характеристики и специфические особенности.

2. В положении 2, выносимом на защиту, автор формулирует определение «международно-правового режима передачи и доступа к



технологиям здравоохранения», указывая, среди прочего, что это «система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также норм рекомендательного характера». В этом отношении, если деление норм на международно-правовые и внутригосударственные не вызывает никаких вопросов, то выделение в отдельную категорию норм рекомендательного характера, наряду с первыми двумя, представляется весьма сомнительным. Следует заметить, что рекомендательные нормы присущи, как международно-правовой, так и внутригосударственной системам права, регулируя разнообразные общественные отношения.

3. Анализируя вопросы передачи и доступа к технологиям здравоохранения, автор упускает из виду проблему ответственности за незаконный сбор и обработку данных о технологиях здравоохранения. Ни в определении «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» (стр. 15), ни в тексте диссертации не затрагивается вопрос ответственности за незаконную обработку и сбор информации о технологиях здравоохранения и таком аспекте как «промышленный шпионаж». Акцент в работе сделан только на ответственности транснациональных корпораций (ТНК) за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве (глава 4), ответственности разработчиков и правообладателей в отношении обеспечения справедливого и равного доступа к технологиям здравоохранения и научным данным для всех нуждающихся; ответственности фармацевтических компаний и т.д.

4. В положении 3, выносимом на защиту, диссертант формулирует собственное определение термина «передача технологии здравоохранения», под которым понимается «передача на условиях, определённых договором публично-правового и частно-правового характера, сведений научно-технического профиля ...». Представляется, что такая формулировка нуждается в дополнительном пояснении, так как не совсем понятно, содержатся ли указанные условия в одном договоре, который одновременно

является и публично-правовым, и частно-правовым (что весьма сомнительно, исходя из характеристик, присущих указанным видам договоров), или это разные виды договоров.

5. В тексте диссертации (стр. 18) автор предлагает «рассмотреть возможность создания наднационального органа ЕАЭС, уполномоченного осуществлять регулирование отдельных этапов процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения». На стр. 21 диссертации отмечается, что: «Основной целью предложенного документа сформулировано развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых межстрановых механизмов противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья и экстерриториальному влиянию недружественных государств, ограничивающих обеспечение права человека на наивысший достижимый уровень здоровья». Однако далее на стр. 332 диссертации автор отмечает, что «государства – участники ЕАЭС находятся на разных этапах экономического и технологического развития, что является потенциальным барьером полноценной гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС». В связи с этим в ходе защиты диссертанту предлагается объяснить целесообразность создания подобного органа, если «государства – участники ЕАЭС находятся на разных этапах экономического и технологического развития...».

Кроме того, в тексте работы не представлено ни подробной аргументации создания предлагаемого органа, ни присущих ему характеристик. Дополнительного пояснения требует также создание именно отдельного органа ЕАЭС, а не, например, структурного подразделения Евразийской Экономической Комиссии, которое бы могло заниматься соответствующими вопросами.

6. В положении 5, выносимом на защиту, диссертантом предложено в рамках деятельности Комитета по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП) разработать «Замечание общего порядка об обязательствах государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения» с целью

формирования соответствующего унифицированного подхода. Формирование именно унифицированного подхода в этом отношении вызывает сомнения, так как учитывая правовую природу подобных актов, можно говорить о сближении соответствующего правового регулирования государств, либо о его гармонизации, иными словами, его схожести, но не идентичности, как в случае с процессом унификации правового регулирования.

Однако указанные замечания носят дискуссионный характер и не умаляют высокого значения выводов диссертанта для науки международного права.

Данные положения диссертации опубликованы в научных работах автора. Диссертация обладает внутренним единством, выводы автора аргументированы. Можно констатировать достоверность сформулированных положений и личный вклад автора в их разработку.

Автореферат и публикации автора отражают содержание диссертации. Замечания методологического характера отсутствуют. В работе использованы общенаучные (системный, моделирования, формально-логический) и частнонаучные (межотраслевой, историко-правовой, сравнительно-правовой, формально-юридический) методы научного познания.

Подготовка диссертации на основе богатой и разнообразной теоретической, нормативной и эмпирической базы заслуживает высокой оценки и подтверждает достоверность полученных результатов.

Диссертация в целом производит весьма благоприятное впечатление. Соискатель показал себя квалифицированным ученым, способным выдвигать оригинальные идеи и отстаивать свою научную позицию. Стиль и оформление работы в целом отвечают предъявляемым требованиям. Представляется, что поставленные цель и задачи диссертационного исследования в целом достигнуты.

Таким образом, диссертация В.С. Маличенко на тему «Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения» является законченным научным трудом, выполненным в соответствии с

требованиями, предъявляемыми Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (ред. от 25.01.2024) к диссертациям на соискание ученой степени доктора юридических наук, содержит теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение, и в полной мере соответствует предмету специальности 5.1.5. - Международно-правовые науки.

Маличенко Владислав Сергеевич заслуживает присуждения ученой степени доктора юридических наук по специальности 5.1.5. - Международно-правовые науки.

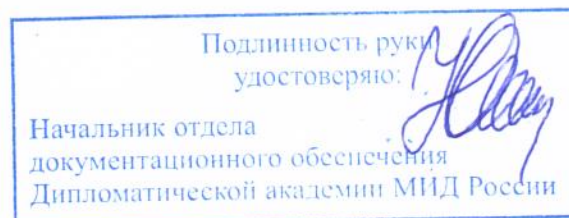
Официальный оппонент:

Проректор по учебной работе и молодёжной политике, заведующий кафедрой международного права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Дипломатическая академия Министерства иностранных дел Российской Федерации», доктор юридических наук (специальность 12.00.10 – «Международное право; Европейское право»), профессор



Андрей Андреевич Данельян

« 02 » 09 2024 г.



119021, г. Москва, Остоженка 53/2, строение 1  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Дипломатическая академия Министерства иностранных дел Российской Федерации»  
E-mail: [edu.prorektor@dipacademy.ru](mailto:edu.prorektor@dipacademy.ru);  
Тел: +7 (499) 940-13-56 (доб. 1)