

«Утверждаю»

Первый проректор - проректор
по научной деятельности ФГАОУ ВО

«Казанский (Приволжский)
федеральный университет»

_____ Таюрский Д.А.

« _____ » _____ 2024 г.



ОТЗЫВ

ведущей организации о диссертации

Маличенко Владислава Сергеевича «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.

Актуальность темы диссертационного исследования не вызывает сомнений. Технологии здравоохранения представляют собой большой интерес в аспекте реализации прав человека в целом и повышения эффективности системы здравоохранения в России. По данным Росстата, в течение последних трех лет до 2023 года был отмечен рост общей заболеваемости населения в России. В 2020 году общая заболеваемость всеми болезнями составила 155097,9 случаев на сто тысяч населения, в 2021 году — 166521,2 случая на сто тысяч населения, в 2022 году — 173141,6 случаев на сто тысяч населения. При этом автор отмечает «зависимость от импорта жизненно важных лекарственных препаратов» (с.126).

Необходимость получения доступа к новейшим достижениям мировой медицинской науки для улучшения ситуации в данной области является важнейшим фактором, определяющим значимость проведенного исследования.

Международное сотрудничество на многосторонней основе наряду с региональной интеграцией видится существенным условием социально-гуманитарного развития в условиях глобального характера проблем здравоохранения, на масштаб которых автор указывает во Введении к своей работе.

В авторском обосновании актуальности указывается также на существующие проблемы в виде дискриминационной государственной политики, проводимой совместно с ТНК и создающей барьеры для взаимовыгодного обмена, необходимого в целях защиты права человека на здоровье.

Структура работы сформирована в соответствии с задачами, направленными на достижение поставленной цели. Решение данных задач представлено в положениях, выносимых на защиту. Соотношение цели и задач в совокупности с избранными методами исследования обеспечивает внутреннее единство содержания диссертационной работы.

Научную новизну результатов проведенного исследования составляют следующие результаты: установление содержания международного права здравоохранения и определение принципов, составляющих юридическую основу отношений в данной сфере; введение в научный оборот понятий «международно-правовой режим передачи технологий здравоохранения» и «международно-правовой режим доступа к технологиям здравоохранения» и раскрыто их содержание; определение международно-правовых средств регулирования и выработка специальных принципов международно-правового режима передачи технологий здравоохранения и доступа к ним; установление основных сфер правовой конвергенции, имеющих принципиальное значение для реализации указанного режима. Отмеченные результаты получили обоснование в тексте диссертации и изложены в положениях, выдвинутых автором работы на защиту.

Теоретическое значение рассматриваемой работы имеют выводы, определяющие научную новизну рассматриваемой диссертации, в которых раскрывается содержание режима передачи технологий здравоохранения и доступа к данным технологиям как международно-правового феномена.

Выявленные проблемы международно-правового регулирования в этой области заслуживают внимания не только в целях совершенствования данного режима, но и для повышения эффективности иных международно-правовых режимов. Аналогичное заключение можно сделать также в отношении методов международно-правовой конвергенции.

Полученные результаты по своей значимости выходят за рамки предмета исследования и могут быть использованы в отношении более широкого круга отношений, таким образом представляя собой вклад в развитие теории международного права, что является одним из важнейших требований к научной работе на уровне докторской диссертации.

Практическое значение работы состоит в том, что автором разработан комплексный (многоуровневый) механизм осуществления процессов передачи технологии здравоохранения и обеспечения доступа к технологиям здравоохранения: раскрыты соответствующие понятия (передачи технологий и доступа к технологиям), посредством которых сформулированы условия, необходимые для решения поставленных задач.

Как часть данного механизма предложены: на региональном уровне - наднациональный орган ЕАЭС, который мог бы регулировать процесс передачи технологий здравоохранения и обеспечения доступа к ним; на универсальном уровне – «Замечание общего порядка об обязательствах государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения» и заключение «Рамочной конвенции»; на внутригосударственном уровне в РФ - разработка «Национальной стратегии внешней политики в сфере охраны здоровья».

Диссертация может быть использована в процессе внедрения указанных предложений компетентными органами, в образовательном процессе юридических вузов, в реализации программ повышения квалификации управленческих кадров в сфере здравоохранения и производства медицинской продукции.

В целях более детальной характеристики представленной работы рассмотрим, как были решены задачи, поставленные для достижения цели диссертационного исследования.

Поставив задачу систематизировать представления о международном праве здравоохранения в науке международного права, соискатель предпринимает попытку определить место норм, регулирующих межгосударственные отношения в сфере здравоохранения в системе международного права. Этому вопросу посвящен §1 **первой главы** «Международное право здравоохранения – комплексная отрасль в системе международного права». Следует заметить, что исследование места все возрастающей численности норм, имеющих большое социальное значение в системе международного права, является одним из компонентов, определяющих теоретический уровень диссертационного исследования по данной специальности. С этой точки зрения, предпринятая попытка заслуживает одобрения. В указанном параграфе рассматриваются предпосылки к международно-правовому сотрудничеству, как заявлено в разделе 1.1, и прослеживается процесс становления нормативно-правового регулирования отношений в сфере здравоохранения. При этом наряду с достижениями, отмечаемыми в каждый из выделенных автором периодов времени, выявляются проблемы, препятствующие эффективному межгосударственному взаимодействию (в частности, институциональная раздробленность при росте численности международных медицинских учреждений – с.34, 36).

Исследование, проведенное в разделе 1.2 под заглавием «Формирование международного права здравоохранения», имеет принципиальное значение с точки зрения вклада в развитие теории международного права. Автор приводит убедительные доказательства того, что сформировалась совокупность международно-правовых норм, регулирующих отношения в сфере здравоохранения, ссылаясь на многочисленные нормативные источники универсального характера и анализируя научную литературу, в которой представлены тезисы о медицинском праве и медицинском законодательстве в национальной правовой системе и о формировании международного права здравоохранения,

суть которого выражается разными авторами в разных терминах (с.42), в частности, термином «международное медицинское право». Остановливаясь на термине «международное право здравоохранения» (с.50), автор, на наш взгляд, делает научно обоснованный выбор с учетом многогранности отношений по обеспечению охраны здоровья.

В целях определения места международного права здравоохранения в системе международного права соискателем изучен ряд публикаций об отрасли международного права авторитетных представителей данной науки. Установленная им специфика предмета регулирования (с. 52-45) отвечает общепризнанному критерию самостоятельного элемента системы международного права. Не вызывает также сомнений соответствие критерию высокой общественной значимости. Сформулированы также принципы международного права здравоохранения (с. 55); обозначены международные договоры, рассматриваемые как источники данного права (56-58); учтены ненормативные в юридическом аспекте инструменты регулирования в виде документов «мягкого права» (с.58-63). На основании приведенных характеристик, широко развернутых в тексте работы, автором поставлен вопрос о квалификации совокупности норм, регулирующих межгосударственные отношения в сфере здравоохранения, как отрасли международного публичного права (с.64). Доводы соискателя относительно системных связей в данной группе норм являются достаточно убедительными. Вместе с тем, вывод о «самостоятельной комплексной отрасли международного права» (с.64) носит дискуссионный характер.

Рассматривая международно-правовое регулирование передачи технологий (§2 гл.1), соискатель устанавливает, что на сегодняшний день отсутствует унифицированное определение понятия «технология» (с.70), необходимое для представления об объекте, по поводу которого возникают отношения передачи. Самым тщательным образом проводится исследование понятия «передача технологии», которое чрезвычайно важно с практической точки зрения.

В результате автор констатирует, что унифицированный подход к обеспечению реализации данного процесса, отсутствует (с.92), и вносит предложение выделить, в частности, правовую категорию «передача технологий в целях устойчивого развития» на уровне документов международных организаций (с.91). Основываясь на изученном обширном нормативно-правовом и доктринальном материале, автор формулирует определения понятий «технология здравоохранения», «передача технологий противодействия здравоохранения» и вводит понятие «вспомогательные технологии здравоохранения» (с. 97, 98), решая таким образом задачу по формированию и детализации категориального и понятийного аппарата по исследуемой теме. Заслуживающим внимания результатом по осуществлению передачи технологий и доступа к технологиям является также определение международно-правовых средств регулирования соответствующих отношений (с.126).

В концептуальном аспекте, в соответствии с одной из поставленных задач, следует отметить подход соискателя к исследуемой проблеме с позиции международной и национальной безопасности. В контексте **второй главы** четко и последовательно прослеживается линия человеческого измерения как ключевого фактора, определяющего содержание данного феномена (безопасности), приводятся факты противоправной деятельности, представляющей угрозу для здоровья и указывается на проблемы, требующие решения для противодействия существующим угрозам (с.155). Перечень документов на данную тему, изученных автором, можно без сомнения назвать исчерпывающим, и весьма убедительной является увязка решения сугубо медицинских вопросов общего характера с использованием средств международно-правового регулирования. Анализ национального законодательства и регионального права позволил автору утверждать, что право на здоровье и доступ к технологиям здравоохранения получило всеобщее признание (с. 167), однако проблематичным является обеспечение этого права, что находит подтверждение в практике разрешения споров, представленной в работе примерами из деятельности ЕСПЧ и национальных судов (с.176-178).

Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения рассматривается в контексте права на пользование результатами научного прогресса и права на наивысший достижимый уровень здоровья, подкрепляемых нормами международного договорного, обычного и мягкого права, которые устанавливают соответствующие обязательства государств (§ 3 главы 2). Существенным моментом в процессе рассматриваемого обеспечения названо требование баланса социальных и экономических прав (с.196), в частности, путем регулирования оборота «традиционных знаний» (с.200). Благодаря глубокому анализу проблемы обеспечения доступа к технологиям здравоохранения соискателю удалось сформулировать условия, необходимые для реализации права на пользование результатами научного прогресса (с.200). Следует подчеркнуть, что данный вывод является значимым и для более широкого контекста международно-правовой проблематики.

В **третьей главе**, решая следующую задачу, диссертант представляет подробный обзор институционального сотрудничества в сфере здравоохранения в существующих в современный период формах межгосударственного взаимодействия, а также государственно-частных партнерств. Логика данного обзора выводит автора на вопрос о глобальном управлении здравоохранением, что является частным аспектом общей проблемы глобального управления (с.208-216). Таким образом поднимается вопрос, требующий специального международно- правового исследования.

Рассматривая далее роль ВОЗ относительно нормотворчества в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения, автор указывает на моменты, вызывающие критическую оценку, в частности, это «практика применения рекомендаций» (с. 224). Вместе с тем отмечается положительная роль «мягкого права» для толкования договорных обязательств (с.227) и науки как основы и катализатора правотворческого процесса. Тем не менее, недостаточно динамичное развитие этого процесса, выявленное автором в сравнении с другими сферами, вызывает у него сомнение в эффективности реализации уставных полномочий ВОЗ (с.233).

В пользу глубины и тщательности проведенного исследования говорит, наряду с прочими показателями, обращение к экономической составляющей проблемы доступа к передовым медицинским технологиям как на уровне удовлетворения государственных, так и частных (индивидуальных) потребностей. В данном контексте выделяются проблемы ценообразования, дефицита и качества медицинской продукции (с. 243-244) и приводится авторское видение некоторых путей решения данных проблем.

Доступ к технологиям здравоохранения – важный компонент системы социального обеспечения, которому уделяется немало внимания в деятельности МОТ. Проследив достижения этой организации, способствующие реализации права на доступ к передовым технологиям в данной сфере, автор выявляет изменения в стратегии нормотворчества МОТ (с.250) в виде развития партнерства с частными компаниями (с. 251), которое получает в работе позитивную оценку.

Аналогичная по характеру оценка дается праву ВТО, закрепляющему в охваченных соглашениях приоритет права на здоровье над торговыми интересами. Особую важность для получения доступа к медицинским технологиям и препаратам имеет статья ТРИПС 31 bis, значение которой раскрывается на с.258. Пандемии, с которыми столкнулось международное сообщество и которые могут иметь место в будущем, позволяют говорить о настоятельной необходимости применения принудительного лицензирования на многосторонней основе. Роль ВТО, представленная в аспекте проводимого исследования, даже с учетом вывода о необходимости совершенствования механизмов охраны интеллектуальной собственности (с.264, 270), следует рассматривать как один из существенных аргументов в пользу правовой системы данной организации в дискуссии о целесообразности ВТО.

Изучение роли негосударственных субъектов в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения, которой посвящена **четвертая глава**, представляется чрезвычайно актуальной в условиях все возрастающего влияния

ТНК в различных сферах производства и общественной жизни. Целесообразность постановки данной задачи не вызывает сомнений. Обзор документального материала, проведенного в §1 данной главы, служит тому убедительным подтверждением. В § 2 затронута давно обсуждаемая проблема международного-правового регулирования обязательств ТНК. Представляется вполне оправданным особо рассматривать этот вопрос в контексте задач здравоохранения, и согласиться с автором в плане постановки данной проблемы (с. 303).

Освещение в § 3 практики государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения, преимущественно по публикациям иностранных авторов, - что показательно с точки зрения широты охвата доктринального материала, - является информационной новеллой как опыт, заслуживающий распространения.

Развитие международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения как тема, предопределившая название **пятой главы**, раскрывается в трех аспектах (параграфах). На первом месте в этом разделе стоит процесс конвергенции национальных правовых систем. Автором предложен перечень общественных отношений, требующих единообразного правового регулирования и, соответственно, сближения национально-правовых систем, и приводятся факты, указывающие на продвижение в данном направлении (с. 321-323). Таким образом конвергенция в рассматриваемой диссертации получает подтверждение как тенденция правового развития в сфере здравоохранения.

В целях гармонизации и унификации правового регулирования оборота технологий в сфере здравоохранения в рамках ЕАЭС в диссертации разработан ряд последовательных мероприятий, включающих создание специального наднационального органа и стоящие перед ним задачи (с.335-336).

Второе направление развития международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения и доступа к ним связано с установлением соответствующего режима. Предварительный обзор учения о правовом

режиме в общей теории права и теории международного права позволил соискателю сформулировать понятие «международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения» (передачи технологий и доступа к технологиям), включающего компоненты международной и внутригосударственной правовых систем (с. 357). Установление комплексного характера данного режима можно признать вкладом в доктрину международного права в части теории взаимодействия международной и национальной правовых систем.

Третье направление развития исследуемой сферы, по мнению автора, представляет собой закрепление юридической обязательности принципов и норм, непосредственно регулирующих передачу технологий и доступа к технологиям здравоохранения на международном уровне, путем принятия универсального договора (Рамочной конвенции) (с. 376). Заключение данного договора видится вполне целесообразным с точки зрения систематизации соответствующих норм и формирования международно-правового института передачи технологий и доступа к технологиям здравоохранения.

В развернутом заключении сконцентрированы выводы по поставленным задачам, позволяющие оценить объем и качество проделанной работы, заслуживающие высокую оценку.

Знакомство с диссертационной работой В.С.Маличенко оставляет благоприятное впечатление. Результаты, представленные в итоге проведенного исследования, получены на основе глубокого аналитического изучения значительного массива общетеоретических и специальных доктринальных и нормативных источников международного права, включая акты «мягкого права», причем перечень нормативно-правовых актов является практически исчерпывающим, а юридическая литература представлена многочисленными публикациями авторитетных отечественных и иностранных авторов.

Диссертационная работа отличается информационной насыщенностью благодаря фактологическим данным и эмпирическому материалу, которые в значительной мере послужили обоснованию сформулированных выводов и

являются свидетельством их достоверности. В пользу соискателя говорит высокая актуальность проблематики здравоохранения и научно обоснованные, содержащие новеллы пути решения сложных задач, которые были выявлены в рамках проведенного исследования.

Обладая несомненными достоинствами, диссертация содержит положения дискуссионного характера и требующие уточнения.

1. Исходя из требования к научно-теоретическому уровню исследования, соответствующего искомой степени, следует прежде всего остановиться на квалификации совокупности международно-правовых норм в области здравоохранения как отрасли международного права. Диверсификация международных отношений послужила причиной выделения исследователями все новых и новых отраслей международного права, что уже неоднократно подвергалось критике. В настоящее время выдвинуто предложение В.М.Шумилова о пересмотре структуры международного права путем введения такого элемента, как супер-отрасль, что привело бы к сокращению численности отраслей. В свете приведенных подходов вопрос об отрасли международного права здравоохранения представляется спорным, и сомнения возникают в связи с предметом регулирования. Несмотря на его очевидную специфику, регулируемые отношения направлены на обеспечение *одного* из основных прав человека, совокупность которых составляет предмет международного права защиты прав человека. Соответственно международное право здравоохранения выступает частью данной отрасли. В этом случае, принимая во внимание системный характер совокупности рассматриваемых норм, достаточно обоснованный автором работы, точнее говорить об институте международного права защиты прав человека.

2. Не вполне обоснованной, на наш взгляд, является характеристика «комплексная» применительно к тому, что автор обозначает как «отрасль». В юридической литературе существуют разные подходы к феномену комплексности в системах международного и национального права. Известны, в частности, концепции международного хозяйственного права, международного

экономического права, в которых комплекс представлен совокупностью норм международного и национального права. В авторском понимании это нормы разных отраслей международного права (с. 63), регулирующие соответствующие отношения в связи здравоохранением. Однако тот факт, что правовое регулирование в этой сфере направлено на решение целого ряда разноплановых вопросов, как об этом говорит автор (1-е защищаемое положение, с.14), а также констатация того, что международно-правовое регулирование здравоохранения обеспечивается различными отраслями международного права (с. 63), свидетельствует о необходимости системного подхода к регулированию, который необходим и имеет место и в других сферах международных отношений. Указание на то, что международное право здравоохранения дополняется нормами источников, формирующих другие отрасли международного права (с.57), также трудно признать аргументом в пользу комплексного характера данной системы норм в силу абстрактности категории «отрасль права». В данном контексте уместно обратить внимание на учение о межотраслевых связях. К тому же соискатель приводит высказывание О.И.Тиунова об отсутствии отраслей права абсолютно независимых друг от друга (с.58), по всей видимости, соглашаясь с ним, что по сути противоречит первоначальному тезису о комплексном характере международного права здравоохранения.

3. Глобальное управление здравоохранением, по мнению автора диссертации, требует развития международно-правовых механизмов, позволяющих систематизировать всех субъектов международных отношений в этой области (с. 216). На наш взгляд, управление как таковое не может быть сведено к «систематизации субъектов», это прежде всего деятельность, направленная на достижение определенной цели. Управление в глобальном масштабе требует координации *управляющих* субъектов на международном и национальном (многонациональном) уровне. В этой части концептуальные основы глобального управления нуждаются в более глубоком осмыслении.

4. Отдавая должное авторскому обзору практики глобального государственно-частного партнерства и обоснованию его значимости в решении задач здравоохранения (§1 гл. 4), хотелось бы узнать мнение автора относительно определения данного понятия через юридическую категорию «правоотношение».

5. К предложению создать в рамках ЕАЭС наднациональный орган, регулирующий обращение технологий здравоохранения (с. 35), возникает вопрос: каким мыслится представительство в данном органе? В настоящее время в наднациональных органах ЕАЭС представлены государства, за исключением ЕЭК, где государства входят в Совет Комиссии, а Коллегия состоит из независимых профессионалов. Если это будет профессиональное представительство, что диктуется спецификой здравоохранения, то возникают сомнения относительно его правотворческих полномочий и обязательности принимаемых решений, иными словами, относительно наднациональности. Принципиально ли, чтобы специализированный орган ЕАЭС имел статус наднационального?

6. В связи с вынесением на защиту положения (№8) относительно формирования «новых политических площадок» и «политико-правовых механизмов» представляется целесообразным уточнить содержание политической составляющей в сфере здравоохранения.

7. При выделении уровней международного взаимодействия в сфере здравоохранения не исследуется вопрос межведомственного сотрудничества. Следует ли рассматривать это как упущение, или автор не считает изучение данного вопроса целесообразным?

8. На с.338 указывается на международно-правовой режим охраны интеллектуальной собственности как определенное препятствие для всеобщего доступа к технологиям здравоохранения. Полагает ли при этом автор, что принудительного лицензирования на основе ТРИПС и национального права в их современном состоянии недостаточно для решения этой проблемы?

9. На с.361 констатируется, что отсутствие универсального международного договора по передаче технологий здравоохранения приводит к таким

негативным явлениям, как злоупотребления и дискриминация со стороны государств и ТНК. Хотелось бы получить от автора ответ на вопрос, каковы перспективы заключения такого договора в современных условиях.

Высказанные замечания носят преимущественно дискуссионный и рекомендательный характер и не влияют на общую позитивную оценку диссертации В.С.Маличенко, основные положения которой получили освещение в публикациях автора и иных формах апробации научных результатов.

Положения, выносимые на защиту, свидетельствуют о личном вкладе автора в науку, аргументированы и в целом обоснованы, сформулированные в работе выводы и предложения имеют теоретическую значимость и практическую применимость.

Основные положения диссертации отражены автором в значительном количестве публикаций. Автореферат соответствует содержанию диссертационного исследования.

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод, что диссертационное исследование Маличенко Владислава Сергеевича на тему: «Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения» является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как значительное научное достижение в области международного права, и отвечает требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям Положением о порядке присуждения ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (с последующими изменениями).

Диссертация соответствует специальности 5.1.5 – международно-правовые науки, а ее автор, Владислав Сергеевич Маличенко, заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора юридических наук по специальности 5.1.5 – международно- правовые науки.

Отзыв подготовлен доктором юридических наук, профессором, профессором кафедры международного и европейского права ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Тюриной Наталией Евгеньевной, утвержден на заседании кафедры 3 сентября 2024 года (протокол № 1).

Заведующий кафедрой
международного и европейского права
ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)
федеральный университет»,
доктор юридических наук,
профессор

Абдуллин Адель Ильсиярович

Сведения об организации: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (приволжский) университет». Почтовый адрес: 4200008 г. Казань, ул. Кремлевская, дом 18. Тел.: 8 (843) 292-69-77; факс 8 (843) 292-44-48; адрес электронной почты: public.mail@kpfu.ru; адрес сайта в сети <https://rector.kpfu.ru/kontakty/>

