

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента на диссертацию

Маличенко Владислава Сергеевича

«Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям  
здравоохранения»,

представленную на соискание ученой степени доктора юридических наук по  
научной специальности 5.1.5 – Международно-правовые науки

Диссертационное исследование В.С. Маличенко посвящено анализу одного из важнейших направлений международно-правовой интеграции в сфере здравоохранения, связанной с распространением и обеспечением доступа к результатам технологического развития в области медицины и охраны здоровья. Актуальность представленного исследования очевидна, под влиянием научных достижений последних десятилетий технологии здравоохранения постепенно стали основным средством противодействия угрозам и вызовам человечеству в сфере охраны здоровья, позволяя сдерживать распространение инфекционных пандемий, увеличивать продолжительность жизни, снижая уровень инвалидизации и сохраняя трудоспособное население. Доступ к технологиям здравоохранения является важнейшим элементом достижения целей в сфере охраны здоровья, сформулированных в рамках Целей устойчивого развития ООН, а также обеспечения права человека на здоровье и пользование результатами научного прогресса. Обеспечение доступа и передача к технологиям здравоохранения является сложным многоэтапным процессом, регулируемым на универсальном, региональном и двустороннем уровнях различными отраслями международного права. Особенности передачи научных данных и биологических образцов, использование механизмов патентной защиты, доступность традиционных знаний, взаимодействие различных субъектов

международных отношений, распространение применения биотехнологий двойного назначения и многие другие угрозы формируют широкий спектр научных проблем в данной сфере.

Однако в современной международно-правовой доктрине наблюдается острый дефицит комплексных исследований, посвященных изучению особенностей международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья. Восполняя этот пробел представленное исследование ставит многие аспекты в совершенно новом ключе, исходя не только из правового регулирования как такового, но и в том что касается его реализации в контексте глобального управления, набирающего все большее значение в области охраны здоровья. В этом отношении само исследование и используемые в нем подходы к решению задач и достижению исследовательской цели обладают абсолютной новизной.

С этим же связана и теоретическая значимость диссертации В.С.Маличенко, в которой на основе оригинального и самостоятельного подхода к пониманию юридических проблем делается попытка сформулировать концептуальные основы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, а также обозначить и систематизировать международно-правовые проблемы в области обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Научные результаты, полученные В.С. Маличенко, могут быть использованы российскими органами в области здравоохранения, включая структуры Минздрава РФ; способны служить правовым источником при подготовке изменений в текущее законодательство. Практическую значимость представленной диссертации заключается также в том, что ее основные

положения и выводы могут быть использованы в рамках обеспечения реализации Стратегии национальной безопасности РФ и Стратегии научно-технологического развития РФ. Отдельные положения и главы диссертационного исследования могут быть использованы в научно-образовательной деятельности при составлении и преподавании учебных курсов по международному праву здравоохранения, а также смежным отраслям международного права.

Структура диссертации представлена введением, 5 главами, заключением, перечнем сокращений, библиографии и обладает внутренним единством. Диссертация носит самостоятельный характер, обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, и свидетельствуют о личном вкладе автора в науку международного права. Достоверность и обоснованность полученных результатов обусловлена использование различных методов исследования, системным анализом доктринальных источников, а также существенным объемом эмпирического и нормативного материала по вопросам передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Однако необходимо отметить отдельные недостатки и спорные положения диссертационной работы.

1. Автором обосновано формирование специальных принципов, характерных для «международного права здравоохранения» (стр. 55). Однако некоторые из них требуют дополнительного научного разъяснения в рамках исследования. В частности, представляется необходимым раскрыть особенности реализации принципа транспарентного взаимодействия участников международных отношений в экономической, культурной,

социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека (стр.56).

2. В работе сформулирован вывод, что любой международный договор, оказывающий влияние прямо или косвенно на сферу охраны здоровья, формирует систему источников «международного права здравоохранения» (стр.57). Однако автором не предложена какая-либо классификация данных источников и не приведен исчерпывающий перечень международных договоров.

2. В рамках формирования концептуального понимания системы источников «международного права здравоохранения» автор обращается к исследованию теоретических аспектов применения норм рекомендательного характера (норм мягкого права) в регулировании сферы охраны здоровья, формулируя тезис, что «увеличение влияния норм «мягкого права», способствует возникновению политических обязательств, а также постепенному формированию норм международного права в будущем» (стр. 58-64). Вместе с тем несмотря на многочисленные приведенные примеры использования норм рекомендательного характера в сфере охраны здоровья, автором не в полной мере аргументировано их влияние на формирование международно-правовых норм в сфере охраны здоровья.

3. Автором проведен подробный последовательный анализ становления международно-правового регулирования передачи технологий в различных сферах общественных отношений на разных исторических этапах включая формирование «Международного кодекса поведения в области передачи технологий» (стр. 76-78), а также развитие передачи технологий в рамках реализации концепции Нового международного экономического порядка (НМЭП) (стр. 79-82). Вместе с тем представленный анализ лишен научных

выводов и практических рекомендаций в отношении развития международно-правовых принципов регулирования передачи технологий.

4. Первый параграф главы 2 посвящен обоснованию формирования концепции безопасности человека как важного элемента «всеобъемлющей системы международной безопасности». Автор анализирует многочисленные документы международных организаций, посвященные данному вопросу. Вместе с тем более широкий охват доктринальных источников (стр. 129) позволил бы усилить представленные теоретические выводы.

5. Возможным направлением дополнительных исследований, способных усилить практическую и теоретическую значимость рассматриваемой диссертации является более детальная проработка особенностей правового регулирования использования «традиционных знаний», которые являются основой разработки и применения многих технологий здравоохранения. Однако автор лишь однократно упоминает данную проблематику в тексте диссертации (стр. 198-201).

6. Исследуя особенности взаимодействия различных субъектов международного права в сфере охраны здоровья, автор констатирует формирование некой новой категории «глобального управления здравоохранением» (стр. 208) в науке международного права, что представляется дискуссионным и требует дополнительного разъяснения автором.

Указанные замечания носят преимущественно дискуссионный характер, так как касаются спорных вопросов, которые до настоящего времени не регламентированы правовыми нормами и не разработаны в доктрине и правоприменительной практике. При таких обстоятельствах перечисленные

вопросы и замечания лишь подчеркивают творческий и новаторский характер представленной диссертационной работы, не преуменьшая ее достоинств и того благоприятного впечатления, которое она произвела на оппонента.

Диссертация Владислава Сергеевича Маличенко «Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения» полностью соответствует требованиям, предъявляемым Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842, к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а сам автор заслуживает присуждения ему искомой степени доктора юридических наук по специальности 5.1.5 – Международно-правовые науки.

**Официальный оппонент:**

Пауль Алексеевич Калиниченко,

доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры интеграционного и европейского права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

3 сентября 2024 года

**Контактные сведения:**

Адрес: 125993. Россия, Москва, Садовая-Кудринская ул., дом 9

Тел.: +7 499 244-88-88 доб.492

E-mail: paulkalinichenko@mail.ru

**ВЕРНО**

**НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА  
УПРАВЛЕНИЯ КАДРОВ М. Н. ШАЛБЕРКИНА**

*03.09*

*2024 г.*

