

ОТЗЫВ
научного руководителя
о диссертационном исследовании Никитенко Сергея Викторовича
«Международно-правовое регулирование использования
искусственного интеллекта в области медицины»

Научное исследование Сергея Викторовича Никитенко, подготовленное в качестве диссертации на соискание учёной степени кандидата юридических наук Санкт-Петербургского государственного университета, осуществлено на кафедре международного права юридического факультета названного университета и представлено к защите в августе 2023 г. Работа представляет собой рукопись, состоящую из введения, четырёх глав, содержащих в общей сложности 10 параграфов, заключения, списка использованных источников, а также пяти приложений.

В диссертации с исчерпывающей полнотой изложены формальные требования к данному виду квалификационных работ – актуальность темы; степень её разработанности; нормативно-правовая и теоретическая базы исследования; научная новизна; выносимые на защиту выводы; практическое и теоретическое значение проведённого изыскания. По теме диссертации соискателем опубликовано 4 научных работы в журналах, включённых в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание учёной степени кандидата наук, а также 3 научных работы в иных научных изданиях, индексируемых в РИНЦ.

С.В. Никитенко представлено к защите законченное, глубокое, значимое с научной точки зрения междисциплинарное исследование. Как в отечественной, так и в зарубежной научной литературе подобных исследований ранее не проводилось. Новизна постановки проблем, их актуальность с теоретической и прикладной точек зрения неоспоримы. Проработка поставленных вопросов, продуманные практические предложения, охват научных и практических вопросов позволяют говорить о диссертационном исследовании С.В. Никитенко как о значительной научной работе, представленной к публичной защите.

Диссертантом избрана для исследования весьма актуальная, но одновременно и чрезвычайно сложная проблема – международно-правовое регулирование использования ИИ в сфере здравоохранения. Всё, что касается искусственного интеллекта, находится в зоне повышенного внимания государств, учёных, специалистов-практиков, ибо развитие НТП в области роботизации, робототехники и искусственного интеллекта непосредственно влияет на успешность развития экономики и социальной сферы. В глобальной конкуренции на мировой арене в ближайшем будущем будут доминировать те государства, которые научатся эффективно использовать возможности ИИ,

сумеют им успешно управлять. Особое значение имеет применение искусственного интеллекта в социальной сфере, прежде всего в области здравоохранения – на благо обеспечения здоровья и продления жизни людей. Однако тут имеется и обратная сторона: задействование любых технических новшеств должно быть безопасным, его следует осуществлять с предельной осторожностью.

Для создания системы контроля за развитием и безопасным использованием алгоритмов требуется формирование специального правового режима ИИ и адаптация существующих правовых институтов и процедур для перехода к цифровому здравоохранению. Между тем, международно-правовой режим интеллектуальных технологий в настоящее время пока не сформирован, а регулирование использования ИИ в медицине и вовсе практически отсутствует, что обуславливает высокую актуальность рассматриваемых и решаемых диссертантом проблем.

Одно из главных достижений С.В. Никитенко состоит в том, что он смог последовательно и аргументировано обосновать предмет и содержание международно-правового регулирования применительно к использованию ИИ в сфере медицины, приоритетные направления международного сотрудничества в данной области, изложить международно-правовые основы регулирования интеллектуальных технологий в целом и актуализировать к условиям применения алгоритмов действующие институты и процедуры международного права, такие как получение информированного согласия на медицинское вмешательство, обеспечение конфиденциальности персональных данных (включая сведения о здоровье) и контроль за обращением медицинских изделий.

Помимо узкоспециальных вопросов, посвящённых особенностям правовой регламентации ИИ в медицине, диссертант также исследовал ряд фундаментальных проблем, которые касаются природы искусственного интеллекта (понятие ИИ, его правосубъектность, ответственность за вред, причинённый алгоритмами) и место правового регулирования интеллектуальных технологий медицинского назначения в системе международного права. Автором был проведён тщательный анализ состояния действующего международного права в области регулирования научно-технического прогресса, международно-правовых основ вторжения в сферу здоровья человека, а также рассмотрены особенности регламентации достижений НТП в сфере здравоохранения.

Обратившись к дискуссии о критериях разграничения международного права на отрасли, С.В. Никитенко обосновал, что нормы действующего международного права по охране здоровья до сих пор не собраны воедино в отдельную отрасль международного права, что обуславливает неэффективность межгосударственного сотрудничества и существующих международно-

правовых механизмов разрешения проблем в области здравоохранения. Диссертант констатирует, что правовое регулирование НТП в межгосударственных отношениях также является несистематизированным, главным образом, по причине технологического неравенства и различных возможностей государств по внедрению научно-технических достижений в практику. Диссертант обосновывает необходимость разработки и заключения всеобъемлющего международного договора по вопросам международного взаимодействия в сфере медицины и здравоохранения.

В работе С.В. Никитенко сформулированы правовые принципы, которым должно подчиняться использование научно-технических достижений в здравоохранении. Эти принципы отражают объективные закономерности регулируемых отношений, а также фиксируют надлежащий баланс между различными возможностями государств в социальной области и обеспечением безопасности использования новых медицинских технологий.

Проблемы, порождаемые внедрением в практику интеллектуальных разработок, являются глобальными и не могут быть разрешены силами отдельных государств и организаций. Автор работы наглядно демонстрирует на основе анализа действующих источников международного, интеграционного и внутригосударственного права, а также нормативных документов неправительственных организаций, что существующее регулирование ИИ является хаотичным и противоречивым, а это, в свою очередь, приводит диссертанта к важному выводу – без согласованного нормотворчества в рассматриваемой области дальнейшее технологическое развитие будет крайне затруднено, а создание эффективных, подконтрольных и безопасных ИИ-разработок, их применение в трансграничных отношениях становится маловероятным. Таким образом, логичным и обоснованным является предложение автора о создании специального органа в рамках ООН (по типу Комиссии ООН по праву международной торговли), на который была бы возложена функция координации нормотворческой и правоприменительной деятельности в сфере интеллектуальных технологий.

Вклад диссертанта в науку состоит в том, что он сумел выявить, обобщить и систематизировать особенности оказания медицинской помощи при посредстве ИИ, социально-экономические последствия цифровизации, технические аспекты работы ИИ, правовые принципы регулирования достижений НТП и правовые основы их использования в здравоохранении, а также объективные закономерности функционирования самого права как регулятора общественных отношений в целях выработки единой и непротиворечивой нормативно-правовой основы регулирования интеллектуальных технологий медицинского назначения. Это исследование позволило С.В. Никитенко констатировать, что совокупность международно-правовых норм, регламентирующих использование ИИ в медицине, является межотраслевой, в связи с чем она в настоящее время не может быть выделена в качестве самостоятель-

ной отрасли или правового института международного права, но представляет собой комплекс отдельных правовых норм в рамках существующих международно-правовых институтов. По мнению С.В. Никитенко формирование обособленной отрасли медицинского права возможно в перспективе.

Значительное место в работе уделено изучению позиций российских и иностранных учёных по вопросу о правосубъектности искусственного интеллекта и особенностях деликтной ответственности за вред, причинённый ИИ-системами. Было выявлено, что с точки зрения теории права имеются предпосылки для признания ИИ субъектом права, поскольку алгоритмы могут обладать юридической волей, а также могут быть обособлены от других акторов. Диссертантом предложено рассматривать ИИ в качестве субъекта особого рода, объём правосубъектности которого должен зависеть от области применения и уровня научно-технического развития. Вместе с тем, автор приходит к обоснованному выводу о том, что в настоящее время признание ИИ субъектом права является преждевременным, а существующие ИИ-системы медицинского назначения получают правовую охрану в качестве объектов интеллектуальной собственности (компьютерных программ) и медицинских изделий.

Диссертантом предложена собственная концепция деликтной ответственности за вред, причинённый ИИ. Обосновывая неприменимость традиционных составов специальных деликтов к случаям причинения вреда алгоритмами при оказании медицинской помощи, С.В. Никитенко справедливо отмечает, что к медицинским специалистам должны предъявляться особые стандарты ответственности, включая принцип персональной ответственности за решения, принятые в автоматизированном порядке. На основе анализа источников международного и интеграционного права, научной литературы диссертант приходит к выводу, что эффективный механизм деликтной ответственности должен быть основан на объединении генерального деликта и принципа управления рисками между врачом и пациентом в случаях, когда вину установить невозможно или вред не является противоправным, на основании профессиональной презумпции или информированного согласия.

Не менее значимы выводы автора, полученные по результатам междисциплинарного исследования правового режима по контролю за обращением медицинских изделий с элементами ИИ. С.В. Никитенко провёл тщательный анализ методик оценки качества ИИ-систем, административных процедур, проводимых в рамках контроля за обращением медицинских изделий, а также сформулировал ряд предложений по совершенствованию таких методов и процедур в связи с использованием ИИ, в том числе, через правовую регламентацию принципа *protection by design*. Безусловно, важен вывод автора о том, что в предмет специального правового регулирования должен быть включён этап обучения ИИ-систем, который сегодня остаётся без внимания со стороны законодателя.

Суммируя, можно констатировать, что диссертационное исследование С.В. Никитенко представляет собой оригинальное, законченное, самостоятельное исследование, характеризующееся научной новизной и практической значимостью. Название диссертации соответствует её содержанию. Тематика и содержание диссертации соответствуют научной специальности 5.1.5 «Международно-правовые науки». Выводы, к которым пришёл диссертант, нашли обоснование в тексте диссертации. Положения, сформулированные в диссертации, с достаточной полнотой отражены в публикациях автора.

Изложенное позволяет прийти к выводу о том, что диссертация Никитенко Сергей Викторовича на тему «Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины» соответствует требованиям, установленным Приказом от 19.11.2021 № 11181/1 «О порядке присуждения учёных степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», а соискатель – Никитенко Сергей Викторович заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата юридических наук по научной специальности 5.1.5 «Международно-правовые науки». Пункт 11 указанного Порядка не нарушен.

Доктор юридических наук,
профессор кафедры международного права
Санкт-Петербургского
государственного университета



С.В. Бахин

15 августа 2023 г.



Бахина
Сергей Владимировича



Кравцова Е.И.

06.09.2023