

## ОТЗЫВ

члена диссертационного совета Василевича Григория Алексеевича на диссертацию Никитенко С.В. на тему: «Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по научной специальности  
5.1.5. Международно-правовые науки

Ознакомление с рукописью кандидатской диссертации, подготовленной Никитенко Сергеем Викторовичем на тему «Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины», позволяет сделать вывод о разработке автором целостной концепции использования искусственного интеллекта в медицине на основе международно-правовой регламентации. Автору удалось органично увязать достижения научно-технического прогресса в сфере искусственного интеллекта с направлениями юридизации возникающих новых общественных отношений в области медицины. Проведенное Никитенко С.В. исследование, отличающееся глубоким научным анализом, восполняет пробел, образовавшийся по причине отсутствия юридических исследований, посвящённых регулированию ИИ, выявляет перспективы взаимосвязи международного права и НТП, исследует принципы и объективные закономерности его развития.

Обосновывая актуальность исследования, автор диссертации справедливо утверждает, что современные достижения в области искусственного интеллекта не только кардинально расширяют возможности медицины, биологии и фармакологии, переводя возможности здравоохранения на новый качественный уровень, но, в то же время, в силу возможной непредсказуемости поведения алгоритмов могут создать риск бесконтрольного развития и целенаправленного использования ИИ для нанесения вреда жизни и здоровью человека. Поэтому ценно исследование автором вопросов, касающихся обеспечения безопасности использования искусственного интеллекта медицинского назначения через исследование особенностей автоматизированного порядка принятия клинических решений и обработки персональных данных и др. Разрешению дихотомии между созидательным и возможным деструктивным потенциалом искусственного интеллекта автор уделил первостепенное внимание, что придает данной работе не только теоретическую, но и практическую значимость.

Консолидация усилий всех государств объективно обусловлена еще и по причине несбалансированного нормотворчества государств, международных

организаций и интеграционных объединений, что несет угрозу разработке подконтрольного и безопасного ИИ, все более может затруднять трансграничные отношения, межгосударственный обмен лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и услугами в рамках международной торговли.

Считаем в целом удачными выбор цели и задач исследования, хотя можно и высказать в этой части некоторые пожелания. Так, автор в качестве цели поставил: определить основные положения специального международно-правового регулирования отношений, связанных с созданием и использованием систем искусственного интеллекта в области медицины. Можно было указать в качестве дополнения цели – **«и высказать на этой основе предложения по его совершенствованию»**, что, впрочем, автором фактически осуществлено в диссертации и придает ей особую ценность.

На наш взгляд, диссертация отличается удачной структурой. План из четырех глав позволяет органично разрешить исследуемую проблематику, решить поставленные автором задачи. Каждая глава отличается основательным анализом, высказываемыми автором суждениями и оценками, раскрытием основных проблем. Так, например, в главе 1 «Научно-технический прогресс и международно-правовые основы обеспечения безопасности вторжения в сферу здоровья человека» исследованы закономерности международно-правового регулирования интеллектуальных технологий медицинского назначения, подчеркнуты позитивные и негативные факторы внедрения искусственного интеллекта в сферу медицины, причины затруднения их внедрения: отсутствие общепринятых стандартов, нерешённость вопросов ответственности, отсутствие чёткой регламентации использования персональных данных и унифицированной терминологии. На основе этого автор обоснованно указывает на необходимость специального международно-правового регулирования, учитывающего особенности цифровой трансформации отношений в сфере охраны здоровья, учета риска дискриминации и нарушения прав и свобод человека. Обращено внимание на пределы правового регулирования, подчеркнута ключевая проблема – имплементация правовых норм в программный код алгоритма, сложность чего, по мнению автора, заключается как в определении набора конкретных, машинно-исполнимых правил, реализующих содержание правовой нормы, так и в переводе правовых предписаний в двоичный код и обеспечение их регулирующего воздействия.

Полагаем весьма ценными для теории и практики являются суждения автора, изложенные им во второй главе «Правовая природа искусственного интеллекта медицинского назначения», относительно правосубъектности

искусственного интеллекта; рассмотрены высказанные в литературе на этот счет позиции, проведен их глубокий анализ, изложены авторские критерии правосубъектности искусственного интеллекта. Сделан заслуживающий внимания вывод о том, что вопрос о правосубъектности искусственного интеллекта зависит от технического исполнения каждого алгоритма, а также от особенностей правовой системы, социально-экономических, культурных и политических факторов.

Новизной отличается также проведенный анализ содержания правовых принципов регулирования искусственного интеллекта. К ним автор относит: принцип прозрачности; принцип управления рисками; принцип информированного согласия; принцип безопасного использования. **Возможно, здесь следовало бы также уделить внимание принципу законности,** хотя, признаем, он получил в ряде иных исследований более широкого плана освещение, поэтому, возможно, диссертант к нему не обращался.

В последующей главе – третьей «Специальная международно-правовая регламентация условий использования технологий искусственного интеллекта в медицинской практике» автор, на наш взгляд, впервые в отечественной юридической науке отразил реализацию правовых норм, касающихся медицинского вмешательства, с использованием искусственного интеллекта. Рассмотрен широкий спектр новых аспектов, в том числе о качестве осуществления такого медицинского вмешательства, виновной и безвиновной ответственности, правах и обязанностях пациента, медицинского учреждения, субъектах ответственности.

Логичным завершением исследования является обращение автора к вопросу о сотрудничестве государств в области создания и использования искусственного интеллекта.

Заключение диссертации отличается насыщенностью обоснованных выводов, оценок и предложений теоретического и практического характера. Оно свидетельствует о высоком научном уровне диссертации.

Помимо вышеотмеченных замечаний, хотелось бы, чтобы автор более определенно высказался по содержащемуся на стр. 45 диссертации положению, согласно которому «составители Заявления ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи от 2019 г., реализация всех преимуществ интеллектуальных систем медицинского назначения может быть затруднена усиленным надзором и предъявлением повышенных требований к безопасности и клинической эффективности алгоритмов». Автор этому подходу не дал своей оценки.

На наш взгляд, «усиленный» надзор вполне уместен, так как тем самым обеспечивается безопасность человека, защита его здоровья и жизни.

Отмечаем использование автора широкого круга доктринальных источников, международных актов, национального законодательства, решений международных организаций. Все это обеспечило достижение поставленной цели и решение поставленных задач.

С учетом всего вышесказанного полагаю:

Содержание диссертации Никитенко Сергея Викторовича на тему: «Международно-правовое регулирование искусственного интеллекта в области медицины» соответствует специальности 5.1.5. Международно-правовые науки.

Диссертация является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей значение для развития соответствующей отрасли знаний, либо изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны

Нарушений пунктов 9, 11 Порядка присуждения Санкт-Петербургским государственным университетом ученой степени кандидата наук, ученой степени доктора наук соискателем ученой степени мною не установлено.

Диссертация соответствует критериям, которым должны отвечать диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, установленным приказом от 19.11.2021 № 11181/1 «О порядке присуждения ученых степеней в Санкт-Петербургском государственном университете» и рекомендована к защите в СПбГУ.

Член диссертационного совета,  
доктор юридических наук, профессор,  
член-корреспондент НАН Беларуси

Г.А. Василевич  
22.03.2024

