

## УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель директора  
Федерального государственного  
научно-исследовательского учреждения  
«Институт законодательства и  
сравнительного правоведения при  
Правительстве Российской Федерации»,  
доктор юридических наук, доцент

  
А.С. Емельянов

«28» марта 2024 года



## ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**на диссертацию Никитенко Сергея Викторовича по теме:  
«Международно-правовое регулирование использования  
искусственного интеллекта в области медицины»  
на соискание учёной степени кандидата юридических наук  
по специальности 5.1.5. Международно-правовые науки**

Федеральное государственное научно-исследовательское учреждение «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (далее – Ведущая организация) в соответствии с п. 9.1.4 Положения о совете по защите Диссертации в Санкт-Петербургском государственном университете на соискание учёной степени кандидата наук, на соискание учёной степени доктора наук, утв. Приказом Санкт-Петербургского государственного университета от 19.11.2021 № 11181/1 «О порядке присуждения учёных степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», рассмотрело диссертацию Никитенко Сергея Викторовича на соискание учёной степени кандидата юридических наук на

тему «Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины» по научной специальности 5.1.5. Международно-правовые науки, оформленную в виде отдельной целостной научной работы.

Системы искусственного интеллекта (далее – ИИ) находятся в настоящее время в центре общественного внимания, они получили широкое и стремительное развитие, что наглядно демонстрируется повсеместным распространением языковых моделей по типу ChatGPT. Внедрение ИИ-технологий в различные области человеческой деятельности, включая здравоохранение, привело к возникновению сложных проблем социального, экономического и политического характера. Они требуют своего скорейшего разрешения и, в первую очередь, правовой регламентации. Однако существующий правовой режим разработок в сфере ИИ явно отстаёт от потребностей практики, а применительно к области медицины правовое регулирование практически отсутствует, что может привести к далеко идущим последствиям для жизни, благополучия и здоровья людей.

В силу своего практически безграничного потенциала ИИ-разработки способны выступить существенным фактором ускорения научно-технического развития и роста национальной экономики, в связи с чем, актуальными остаются слова Президента России, В.В. Путина, о том, что лидерство в сфере интеллектуальных технологий может обеспечить передовые позиции государства на мировой арене<sup>1</sup>. Социально-экономическое значение ИИ-технологий закономерным образом закреплено на федеральном уровне:

1. Переход к передовым цифровым и интеллектуальным производственным технологиям, высокотехнологичному здравоохранению является одним из приоритетов научно-технологического развития России до 2025-2030 гг. согласно Стратегии научно-технологического развития

---

<sup>1</sup> Монополист в сфере искусственного интеллекта может стать властелином мира [Электронный ресурс] // TASS.RU: Информационное агентство ТАСС. 2019. 30 Мая. URL: <https://tass.ru/ekonomika/6489864> (дата обращения: 01.02.2024).



Российской Федерации, утверждённой Указом Президента Российской Федерации от 01.12.2016 № 642.

2. Информационно-телекоммуникационные системы и робототехнические комплексы (системы) военного, специального и двойного назначения находятся в перечне Приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации, утверждённом Указом Президента Российской Федерации от 07.07.2011 № 899.

3. Нано-, био-, информационные, когнитивные технологии, технологии информационных систем и технологии и программное обеспечение распределенных и высокопроизводительных вычислительных систем включены в Перечень критических технологий, утверждённый Указом Президента Российской Федерации от 07.07.2011 № 899.

Вместе с тем, обладая инструментальной универсальностью, ИИ-системы могут быть использованы как во благо, так и во вред, что обуславливает риск использования таких разработок по двойному назначению. В связи с этим, интеллектуальное программное обеспечение отнесено к категории технологий двойного назначения (см. п.п. 5.4.2.3-5.5.3.2 Списка товаров и технологий двойного назначения, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.07.2022 № 1299), что требует повышенного внимания законодателя за каждым из этапов «жизненного цикла» ИИ-систем в целях обеспечения безопасности (в том числе, национальной) их использования.

Эффективное разрешение возникающих проблем, предупреждение рисков неконтролируемого технологического развития, с одной стороны, и научно-технический прогресс в сфере интеллектуальных технологий – с другой, по обоснованному замечанию С.В. Никитенко возможны только на основе взаимовыгодного международного сотрудничества с неуклонным соблюдением интересов публичных и частных интересов. В данной части, позиция соискателя пересекается с официальной позицией Российской Федерации. Она была сформулирована Президентом Российской Федерации

В.В. Путиным, который отметил, что «новые решения, меняющие мир [особенно – искусственный интеллект], можно создавать только в рамках тесного сотрудничества, опираясь на доверие и высокие этические стандарты»<sup>2</sup>.

Следует согласиться с позицией соискателя о том, что именно международному праву должна быть отведена особая роль в формировании правового режима искусственного интеллекта, поскольку только на межгосударственном уровне возможно согласование существующего разрозненного международно-правового и внутригосударственного нормотворчества в ИИ-сфере, которое во многом является на данный момент фрагментарным. Дальнейшее промедление в создании единого международно-правового регулирования интеллектуальных разработок или, как минимум, в обширной гармонизации действующих нормативных актов различных субъектов международного права, приведёт к обострению технологического неравенства государств и монополизации рынка инновационных технологий.

Безусловно, формирование системы универсального международного сотрудничества не является краткосрочным процессом и, тем более, не должно сопровождаться умалением национальных интересов участников такой кооперации, что специально отмечается С.В. Никитенко на с. 30-32 диссертации. Однако заложить основы международно-правовой регламентации необходимо уже сегодня: критически важно обеспечить единство принципов регулирования ИИ-технологий в различных правовых системах (при допустимости различных подходов в частных вопросах). В противном случае, чрезмерная децентрализация и локализация нормотворчества, информационно-обменных процессов, требований к безопасности и технической регламентации ИИ-систем приведут к несовместимости интеллектуальных разработок и

---

<sup>2</sup> Конференция по искусственному интеллекту [Электронный ресурс] // KREMLIN.RU: официальной сайт Президента России. 2022. 24 ноября. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/transcripts/69927> (дата обращения: 01.02.2024).



информационных систем различной национальной принадлежности, что существенно затруднит (или вовсе сделает невозможными) международный обмен и трансграничное использование ИИ-алгоритмов, оказание инновационных видов услуг (включая высокотехнологичную медицинскую помощь).

Формирование сбалансированной системы сотрудничества государств и иных субъектов международного права немислимо без создания международно-правовой базы, закладывающей основы правового регулирования ИИ-технологий. Соискатель комплексно подходит к решению данной проблемы: положения международно-правового режима ИИ в области медицины С.В. Никитенко выводит из правовых принципов регулирования достижений НТП, вторжения в сферу охраны здоровья человека, защиты прав и основных свобод человека, охраны интеллектуальной собственности. Выводы, к которым приходит автор, основаны на глубоком исследовании не только правовых вопросов, но также особенностей оказания специализированной медицинской помощи, социально-экономических последствий цифровизации, технических аспектов работы ИИ. Без сомнений, междисциплинарность диссертационного исследования является одним из главных достоинств работы.

Соискателем также затронуты вопросы общей части международного публичного права, включая участие в дискуссии о критериях выделения отраслей международного права (с. 25-27 диссертации), о состоянии международного медицинского права и основах правового регулирования достижений НТП (глава 1 диссертации), что позволило автору по результатам исследования определить место международно-правового регулирования использования ИИ в области медицины. Следует согласиться с тем, что в настоящее время отсутствует соответствующая специальная отрасль или правовой институт международного права, поскольку действующие международно-правовые нормы представляют собой несистематизированную

совокупность отдельных правоположений в рамках уже существующих международно-правовых институтов.

Вместе с тем, встраивание комплекса международно-правовых норм в систему международного права неминуемо влечёт применение к регулируемым отношениям, прежде всего, общих принципов международного права, а также норм о вторжении в сферу здоровья человека, которые впервые сформулированы автором в виде единого перечня (с. 41-42 диссертации). Представленный в работе системный и междисциплинарный подход позволил соискателю вывести основы правового режима ИИ-технологий: был определён предмет международно-правового регулирования, правовой статус ИИ-систем, сформулированы специальные правовые принципы регулирования отношений, связанных с использованием ИИ, а также обозначены особенности деликтной ответственности за вред, причинённый интеллектуальными алгоритмами.

В совокупности, наработки и выводы, к которым пришёл автор, могут быть использованы при разработке универсального международно-правового акта, посвящённого регулированию ИИ (причём, не только в области медицины). Несмотря на то, что разработка такого нормативно-правового акта едва ли возможна в ближайшее время, тем не менее, положения диссертационного исследования могут быть использованы при создании регулирования в рамках международных интеграционных объединений (прежде всего, в рамках Евразийского экономического союза), которое, в свою очередь, может послужить базой (или примером) для разработки нормативно-правового регулирования иных межгосударственных объединений.

В противном случае, дальнейшее промедление приведёт к переходу нормотворческой инициативы к отдельным технологически развитым странам (и их объединениям), примером чему является Европейский союз: в декабре 2023 г. после длительного обсуждения были согласованы положения «Закона об искусственном интеллекте», который парламентарии предлагают



рассматривать в качестве всеобщего стандарта регулирования ИИ для других юрисдикций<sup>3</sup>. Полагаем, что Российская Федерация может стать лидером в разработке специального внутригосударственного правового регулирования, а также участвовать в создании актов интеграционного и международного права в области ИИ, которые в не меньшей степени могут способствовать научно-техническому развитию, совершенствованию системы международного права и унификации нормотворческих процессов различных субъектов.

Отдельного внимания заслуживают выводы автора об основных направлениях обеспечения безопасности использования ИИ в медицине, а именно: совершенствование процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и обеспечение конфиденциальности персональных данных в условиях цифровизации, адаптация системы контроля за обращением медицинских изделий к случаям внедрения клинических ИИ-систем. Данные вопросы в настоящее время системно не исследовались в отечественной юридической науке, а предложения соискателя о закреплении т.н. принципа *protection by design* (согласно которому в интеллектуальные алгоритмы должны быть встроены программные меры и ограничители), совершенствовании процедур технических и клинических испытаний, а также введении требования о непрерывном техническом обслуживании интеллектуальных разработок медицинского назначения являются новеллами.

Выводы, к которым пришёл С.В. Никитенко в главе 3 диссертации, могут быть оформлены в качестве отдельных нормоположений, рекомендаций или, как минимум, в качестве основы для разработки наиболее релевантного нормативно-правового регулирования, в т.ч. технических регламентов. Следует согласиться с доводами соискателя о том, что в предмет правового регулирования должен быть включён важнейший этап разработки

---

<sup>3</sup> Миклашевская А. ИИ разложили по юридическим полочкам [Электронный ресурс] // KOMMERSANT.RU: электронное печатное издание «Коммерсантъ». 2023. 10 Декабря. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6394442> (дата обращения: 01.02.2024).

интеллектуальных систем – обучение прогностических моделей (с. 109-110 диссертации), который на сегодняшний день остаётся практически вне правового поля.

По результатам детального анализа автор приходит к выводу о наличии большого количества субъектов, осуществляющих бессистемное нормотворчество в области ИИ, и о целесообразности создания 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. Создание такого органа видится нами приоритетным направлением развития международно-правового регулирования ИИ на глобальном уровне, поскольку последующее увеличение объёма нормативно-правового материала только увеличит количество потенциальных противоречий и значительно затруднит процессы гармонизации и унификации соответствующего специального регулирования.

Отметим, что диссертация С.В. Никитенко основана на исследовании большого количества источников, в числе которых не только научная юридическая литература, источники международного, интеграционного и внутригосударственного права, судебная практика, но также электронные ресурсы, посвящённые различным аспектам работы интеллектуальных алгоритмов. Особенностью представленной научной работы является активное использование зарубежных источников, а также обращение к исследованиям в рамках иных научных дисциплин: медицины и информатики (машинное обучение, Big Data и т.д.), что обуславливает междисциплинарный характер исследования.

Структура диссертации является продуманной и последовательной: автор начинает свою работу с общих положений и проблем из общей части международного права, и впоследствии переходит к специальным вопросам (таким как принципы регулирования ИИ, особенности деликтной ответственности и т.д.). Каждая глава или параграф работы направлены на



достижение цели исследования и решение поставленных автором задач. Логика изложения, чередующая обращение к общеправовым и узкоспециальным категориям, позволяет проследить развитие мысли автора и раскрыть суть правового режима искусственного интеллекта и особенности международно-правовой регламентации его использования в области медицины. Все выводы, выносимые на защиту тесно увязаны с положениями, которые были изложены в работе ранее, что приводит к логически последовательному обоснованию выдвигаемых и сформулированных в работе выводов, выносимых на защиту.

Выводы, выносимые на защиту, сопровождаются развернутой аргументацией. Рассуждения автора основаны на анализе значительного количества междисциплинарных источников, что позволяет обеспечить объективность полученных выводов. Изложение материала отличается логичностью, последовательностью и ясностью изложения.

В целом исследование отличает высокий теоретический уровень. Работа написана хорошим языком, выдержана по стилистическим и логическим характеристикам. Работа лишена принципиальных недостатков. Вместе с тем к работе можно сделать следующие замечания, требующие уточнения авторского подхода:

1. Позиция об отсутствии у существующих ИИ-систем правосубъектности приводится автором с оговоркой о том, что искусственный интеллект в теории может быть признан субъектом права. Несмотря на ценные с научной точки зрения выводы соискателя о необходимости трансформации категории субъекта права в цифровую эпоху, тем не менее, в работе не приведены конкретные свойства алгоритмов, которые будут указывать на уровень технологического развития, достаточный для наделения таковых правосубъектностью. Возникает закономерный вопрос о возможности использования общетеоретических наработок о правосубъектности ИИ-систем применительно к международному праву.

2. Выводы, к которым пришёл автор, актуальны для текущего уровня технического исполнения ИИ-разработок, и при появлении полностью автономных видов деятельности, основанных на использовании алгоритмов, скорее всего, сформулированные в работе тезисы потребуют корректировки. В этой связи сможет ли традиционное международно-правовое регулирование выполнить задачу правового обеспечения ИИ-разработок или необходимо поддержать подход к созданию рекомендательных международных норм?

3. В части оценки значимости каждого конкретного принципа регулирования ИИ-технологий или вторжения в сферу здоровья человека, различные субъекты международного права могут придерживаться противоположных позиций (пример приводит сам автор на с. 129 диссертации относительно дихотомии протекционизма/либерализма цифровой экономики). В связи с этим, глобальная гармонизация правового регулирования ИИ-разработок – цель труднодостижимая, хотя следует согласиться с тем, что работа в этом направлении должна вестись уже сегодня. Не приведёт ли такая дихотомия к регионализации международно-правового регулирования использования искусственного интеллекта в области медицины?

4. Автору следует уточнить применительно к своему исследованию международно-правовой контекст терминов «здравоохранение» и «медицина», поскольку использование этих терминов отражает различные области общественных отношений и смешение названных терминов (например, на странице 28 «...не существует универсальных международных договоров по вопросам медицины и здравоохранения...») вносит неопределённость в выбор международно-правовых принципов, методов и форм регулирования.

5. Необходимо конкретизировать позицию автора о том, что «основой для отсутствующего на данный момент международно-правового регулирования в данной области могут стать нормативные акты,



разработанные профессиональным сообществом» (с. 138). Автор выдвигает это утверждения для правотворческого процесса (то есть, взять эти нормативные акты для формирования будущих международно-правовых норм) или правоприменительной деятельности (то есть субъекты международного права должны использовать эти акты для решения конкретных вопросов)?

6. Требуется дополнительное обоснование и указания конкретных критериев, которые позволили автору диссертации сформулировать общие и специальные принципы международно-правового регулирования использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения (положения 10 и 11, выносимые на защиту). Единственным критерием предложенной классификации, который усматривается из текста диссертационного исследования, состоит в том, что общие критерии уже содержатся в действующих источниках международного права, а специальные только предстоит закрепить при дальнейшей работе по нормативному освоению рассматриваемой сферы деятельности как на международном, так и на национальном уровне.

7. В этой связи дискуссионным является отнесение к числу специальных принципов принципа информированного согласия (стр. 70-71 диссертации). Обозначение принципа к качеству специального предполагает, что он применим исключительно к определенной сфере международно-правового регулирования, в данном случае – использования искусственного интеллекта в области медицины. Однако данный принцип известен в международном праве и используется в качестве руководящего начала в отношениях, связанных с охраной здоровья граждан при осуществлении медицинского вмешательства. Речь идет как о специальных международных договорах, например, Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г. (статья 5), так и региональных документах общего характера, например статей 2, 3 и 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г. в эволютивном

толковании, представленном в целом ряде решений Европейского суда по правам человека.

В рассматриваемом контексте также возникает вопрос о корреляции положений 10 и 11 в части сформулированных общих и специальных принципов международно-правового регулирования с положением под номером 4, в котором автор диссертации предлагает руководствоваться общепризнанными принципами и нормами международного права, а также международно-правовыми принципами в специальных областях – регулирования достижений НТП, регламентации вторжения в сферу охраны здоровья человека, защиты прав и основных свобод человека, охраны интеллектуальной собственности.

8. В положении 6, выносимом на защиту автор рассуждает о перспективах формирования самостоятельной отрасли международного медицинского права и указывает на существующие сложности, которые могут быть преодолены посредством разработки и принятия фундаментального международного договора, регламентирующего предмет, принципы и особенности регулирования отношений в сфере охраны здоровья людей и народов. При этом в положении 7 указывается, что совокупность международно-правовых норм, регламентирующих использование интеллектуальных технологий в медицине, является межотраслевой, в связи с чем она в настоящее время не может быть выделена в качестве самостоятельной отрасли или правового института международного права.

В этой связи возникает вопрос, каким образом потенциальное принятие международного договора и последующее формирование международного медицинского права повлияет на межотраслевой характер юридических связей, складывающихся при применении интеллектуальных технологий в медицине.

Сформулированные выше замечания носят частный характер и не влияют на общую положительную оценку работы С.В. Никитенко.



На основании вышеизложенного, по итогам обсуждения диссертации на заседании кафедры международного права (протокол № 12 от 28 марта 2024 года), сформулировано следующее заключение:

Диссертация на соискание учёной степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.5. Международно-правовые науки на тему «Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины», выполненная Никитенко Сергеем Викторовичем, обладает безусловной теоретической и практической ценностью, научной новизной, и является вкладом в науку международного права. Диссертация соответствует требованиям, установленным Приказом СПбГУ от 19.11.2021 № 11181/1 «О порядке присуждения учёных степеней в Санкт-Петербургском государственном университете», п.п. 9-14 Положения о присуждении учёных степеней, утв. Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней», а её автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.5. Международно-правовые науки. Основные положения диссертации опубликованы в научных работах в ведущих рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК.

Отзыв подготовили: доцент кафедры международного права федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», кандидат юридических наук Бальхаева Саяна Баировна и доцент кафедры международного права федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», кандидат юридических наук Шулятьев Игорь Александрович.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры международного права федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при

Правительстве Российской Федерации» (протокол № 12 от 28 марта 2024 года).

Заведующий кафедрой международного права  
Федерального государственного научно-исследовательского  
учреждения «Институт законодательства и сравнительного  
правоведения при Правительстве Российской Федерации»,  
доктор юридических наук, профессор

А.Я. Капустин

Сведения о ведущей организации:

Федеральное государственное научно-исследовательское учреждение «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»

ИНН: 7704067773, ОГРН: 1037700171288, КПП: 772701001

Юридический адрес: 117218, Москва, Б. Черемушкинская ул., д. 34

Тел.: 8 (499) 724 22 71

Электронная почта: mp@izak.ru

Сайт: <https://izak.ru/>

