В совет по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 24.2.320.06, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный университет», по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки (юридические науки)

ОТЗЫВ
официального оппонента

на диссертацию Куца Степана Олеговича по теме «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки (юридические науки) (Краснодар, 2026. – 303 с.)

Актуальность темы диссертации. Высокотехнологичные отрасли экономики Российской Федерации демонстрируют в последнее десятилетие стремительный рост в качественном плане, что закономерно приводит к усложнению и развитию объектов административно-правового воздействия и возникновению новых институтов публичного права. Одним из таких динамично формирующихся, но слабо изученных с правовой точки зрения институтов является биобанкирование, объединяющее оборот значительного объема биологических образцов и цифрового массива связанных с ними данных для целей построения прочной материальной инфраструктуры наукоемких отраслей.

Наука административного права на современном этапе столкнулась с отсутствием системного теоретического базиса в обозначенной сфере: до настоящего времени не выработан единообразный понятийно-категориальный аппарат, не определена правовая природа организаций-управителей биобанков, отсутствуют теоретически обоснованные критерии дифференциации биобанков, а действующая разрешительная система, включая механизмы лицензирования, не адаптирована к специфике биобанковской деятельности.

В отмеченном контексте диссертация С. О. Куца обращена к восполнению существенного теоретического пробела в отечественной доктрине административного права. Комплексный характер авторских разработок, охватывающий вопросы понятийного аппарата, разграничения компетенции органов власти и построения профильных административных режимов, делает данную работу крайне своевременной и значимой для юридической науки.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность положений и выводов диссертации базируется на строго определенном методологическом фундаменте. Исследование выполнено с применением методов системного и структурно-функционального анализа, принципов историзма и научного объективизма, а также метода восхождения от абстрактных категорий к конкретным правовым институтам. Специально-юридическую основу работы составили формально-юридический, сравнительно-правовой, лингвистический и историко-правовой методы.

Внутреннее строение работы подтверждает логичность мысли автора: от выявления специфики объекта и субъектов административно-правового воздействия соискатель последовательно переходит к формулированию нормативных моделей государственного контроля, процедур лицензирования и составов административных правонарушений. Научные построения диссертанта подкреплены достаточным объемом правоприменительной практики и аргументированы на каждом этапе исследования.

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, обеспечивается глубоким погружением в действующий массив административного законодательства, анализом источников международного права и стандартов биоэтики, а также критической переработкой доктринальных трудов отечественных правоведов в сфере административного, информационного, гражданского и медицинского права.

Достоверность результатов диссертации детерминирована методологической строгостью проведенного анализа, репрезентативностью эмпирической базы и логической непротиворечивостью аргументации. Выводы диссертанта опираются на комплексное изучение действующего законодательства, материалов правоприменительной практики, документов стратегического планирования, а также на сопоставительный анализ зарубежного опыта регулирования. Использование системного, формально-юридического и сравнительно-правового методов позволило обеспечить объективность оценки существующих правовых пробелов и эффективности механизмов государственного управления в сфере биобанкирования.

Научная новизна диссертации состоит в формировании автором целостного теоретико-прикладного учения об административно-правовом регулировании биобанковской деятельности в Российской Федерации. Главные элементы научной новизны отражены в следующих ключевых результатах.

Во-первых, доказано существование нового объекта государственного управления – общественных отношений в сфере биобанкирования, для чего автором была сформирована система из 6 четких разграничительных критериев. Соискатель ввел в научный оборот административного права авторский категориальный аппарат, содержащий понятия «биобанк», «оператор биобанка», «биобанкинг» («биобанкирование»), «образец биологического материала» (с выделением подвидов: «образец биоматериала человека» и «образец биоматериала, значимый для исследования физиологии и патологий человека»), классификацию образцов по степени обезличивания (идентифицируемые, деидентифицированные / псевдонимизированные, анонимные, обезличенные) и категорию «ассоциированных данных». Предложена научная классификация биобанков по профильному признаку (медицинские, ветеринарные, растительные, микробиологические, смешанные и др.).

Во-вторых, сформулирована теоретическая модель административно-правового воздействия на биобанкирование, в основу которой положен принцип учета двойственной природы биообразца (сочетание физического объекта и его цифрового слепка). Автор обосновал необходимость дифференцированного нормирования и контроля медико-биологических и информационных процессов в биобанкинге. Определена структура обязательных требований к медицинским биобанкам и выработана модель распределения полномочий межведомственного управления (Минздрав России и Росздравнадзор).

В-третьих, аргументирована специфическая природа генетических данных, препятствующая их прямому отождествлению с традиционными персональными данными, в связи с чем обоснован автономный административно-правовой режим охраны геномной информации. Разработана практико-ориентированная рекомендация о внедрении обязательной процедуры псевдонимизации сведений операторами медицинских биобанков при условии жесткой локализации дешифровальных ключей на российских серверах.

Общий вывод о достоверности выводов и новизне диссертации заключается в том, что работа С. О. Куца представляет собой фундаментальное исследование комплексного характера, впервые раскрывающее

административно-правовой статус и механизмы функционирования биобанков в системе российского публичного права.

Одновременно с этим, в диссертации Степана Олеговича Куца, как и в любой исследовательской работе, посвященной сложной проблематике, можно встретить **положения и выводы, носящие дискуссионный характер или требующие дополнительной аргументации**.

1. Авторская система дефиниций, предложенная по итогам исследования широкого круга нормативных и доктринальных источников (параграф 2 главы 1), отраженная в положении на защиту № 2, построена, прежде всего, исходя из целей деятельности в определенной сфере – медицине. Таким образом, в предложенной системе наблюдается медицинский акцент, целеполагание в отношении растительных, животных и микробиологических (микробных) биобанков не проводится. В связи с изложенным, соискателю необходимо дополнительно аргументировать представляемую систему с точки зрения универсального целеполагания в отношении всех видов биобанков, обосновать стройность системы определений.

2. По итогам проведенного исследования автор формулирует предложения по распределению компетенции федеральных органов государственной власти в сфере биобанкирования (параграфы 2–3 главы 2). Отдельному исследованию подверглись отношения, связанные с экспортом услуг медицинского биобанка, в том числе в свете предлагаемого контролируемого перемещения хранимых биологических образцов через государственную границу Российской Федерации. Отмеченные выводы нашли отражение в положении на защиту № 9. Между тем, требует дополнительного пояснения при публичной защите с соответствующей аргументацией вопрос о том, в пользу какого органа необходимо распределить компетенцию по непосредственному контролю за перемещением биообразцов через государственную границу Российской Федерации? Применим ли к рассматриваемой ситуации дифференцированный подход в зависимости от направленности деятельности биобанка?

3. Анализ проблем административно-правового регулирования обращения информации в биобанке автором проведено в параграфе 2 главы 2, выводы по итогам которого представлены в положениях на защиту № 4–5. Автор справедливо обращает внимание на комплексный характер используемых в биобанках данных, исследует вопросы защиты прав и законных интересов доноров при использовании генетической информации и генетических данных, предлагает отнести таковые (на первоначальном этапе) к особому виду персональных данных с собственным механизмом охраны.

Одновременно с этим, в исследовании упоминаются, но в достаточной мере не освящаются вопросы регулирования охраны коллекций и данных биобанков от несанкционированных утечек в целях предотвращения причинения вреда охраняемых законом ценностям (к примеру, экологическая, эпидемиологическая и экономическая безопасность государства, охрана исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, защита государственной и коммерческой тайны, защита иных охраняемых законом сведений). Автору надлежит пояснить, какие правовые механизмы предлагаются к использованию для предотвращения причинения вреда таким охраняемых законом ценностям? Необходимы ли к разработке дополнительные (новые) механизмы помимо действующих в российском законодательства в настоящее время?

Указанные замечания носят дискуссионный характер, отражают научную сложность исследуемой проблематики и не снижают общего высокого теоретического уровня и практической ценности проведенного исследования, не влияют на его высокую положительную оценку.

Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным Положением о порядке присуждения ученых степеней.

Тематика диссертации, ее объект, предмет, цель и задачи полностью соответствуют паспорту научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки (юридические науки) (в части административно-правового регулирования, форм и методов государственного управления, разрешительной деятельности, государственного контроля и надзора, а также института административной ответственности).

Предложения и выводы, выносимые на защиту, прошли апробацию на различных научных мероприятиях. Автор опубликовал 5 научных публикаций, 3 из которых опубликованы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Теоретическое значение работы определяется расширением понятийного и концептуального аппарата науки административного права в части, касающейся правовых режимов высокотехнологичных объектов, институтов государственного контроля, разрешительных систем и административно-деликтного реагирования в сфере науки и здравоохранения.

Практическая ценность результатов исследования обусловлена выработкой законченного пакета нормативно-правовых инициатив, среди которых:

проекты поправок в базовый Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

проект изменений в Положение о Минздраве России и Положение о Росздравнадзоре;

авторская концепция дополнений в КоАП РФ специализированными составами правонарушений в сфере биобанкирования (Приложение Б);

проекты ведомственных и правительственных актов: Положения о лицензировании медицинских биобанков (Правительство РФ), Порядка создания и деятельности биобанков (Минздрав России), а также Административного регламента по предоставлению государственной услуги по лицензированию (Росздравнадзор).

Сформулированные идеи выводы имеют реальную перспективу применения в нормотворчестве, при построении юридического комплаенса в научно-медицинских учреждениях, а также в рамках преподавания юридических дисциплин («Административное право», «Медицинское право»).

Диссертация отличается безупречной научно-исследовательской культурой и взвешенной пространственно-логической структурой. Автор свободно владеет понятийным аппаратом юриспруденции и юридической техникой. Построение глав и параграфов подчинено единой логике исследовательских задач, что позволило соискателю доступно и обоснованно изложить концептуальные юридические конструкции.

Библиографический и эмпирический базис диссертации характеризуется высокой степенью репрезентативности. Соискателем проанализировано свыше 400 источников, среди которых фундаментальная монографическая литература, широкий круг законов и подзаконных актов РФ, судебная и административная практика, а также международные стандарты регулятивистики биобанкирования. Опора на столь солидный нормативно-доктринальный комплекс гарантирует научную проверяемость, истинность и высокую практическую ценность результатов работы.

Таким образом, диссертация Степана Олеговича Куца на тему: «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков» является завершенной, самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей существенное значение для науки административного права и совершенствования государственного управления в сфере здравоохранения и биомедицины и отвечает требованиям, предъявляемым к диссертационным исследованиям на соискание ученой степени кандидата юридических наук, закрепленных в разделе II Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства

Российской Федерации от 24 сентября 2023 года № 842 «О порядке присуждения ученых степеней», а соискатель Куц Степан Олегович заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Официальный оппонент:
старший преподаватель кафедры
государственно-правовых дисциплин
Института технологий управления
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «МИРЭА – Российский
технологический университет»,
кандидат юридических наук

Г. И. Калинин

«16» октября 2026 года

Подпись руки Калинина Г.И.
удостоверяю И.о. начальника А.Ю. Налетова

Сведения об официальном оппоненте:
Фамилия, имя, отчество: Калинин Георгий Иванович.
Ученая степень: кандидат юридических наук.
Научая специальность, по которой защищена диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук: 12.00.14 – административное право; административный процесс.
Основное место работы: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет», Институт технологий управления.
Занимаемая должность: старший преподаватель кафедры государственно-правовых дисциплин.
Почтовый адрес места работы: 119454, Российская Федерация, город Москва, проспект Вернадского, дом 78.
Контактный телефон: +7 (499) 600-80-80 доб. 33462.
Электронная почта: georgedeer@yandex.ru.

С отзывом ознакомлен
21 октября 2026 года.
Степанов С.О. Куц