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. Интенсивная динамика развития геномных исследований, трансляционных биомедицинских технологий и биоинженерии детерминировала институционализацию качественно нового инфраструктурного звена современной науки – биобанков как организованных коллекций биологических образцов человека в совокупности с ассоциированными клиническими, фенотипическими и молекулярно-генетическими данными. В настоящее время указанные структуры приобретают значение не только в качестве ресурсной базы фундаментальных и прикладных исследований, но и как один из ключевых инструментов реализации модели превентивной, предиктивной и персонализированной медицины, разработки таргетных лекарственных препаратов, изучения этиопатогенеза социально значимых и орфанных заболеваний, а также

проведения масштабных популяционно-генетических и эпидемиологических исследований.

Стратегическая значимость биобанкирования обусловливается также его ролью в обеспечении готовности системы здравоохранения к биологическим угрозам, формировании национального генетического суверенитета и снижении зависимости отечественной науки и фармацевтической индустрии от зарубежных коллекций биоматериалов. Мировой опыт, в том числе практика противодействия пандемическим инфекциям, убедительно демонстрирует, что наличие развитой сети биобанков, интегрированной в систему публичного управления, выступает существенным условием технологической самостоятельности государства и сохранения его конкурентоспособности в сфере биотехнологий.

Вместе с тем, состояние действующего российского административного законодательства, регулирующего общественные отношения в анализируемой области, не может быть признано удовлетворительным с точки зрения его полноты, внутренней согласованности и системности. Нормативное регулирование ограничивается преимущественно отдельными, разрозненными предписаниями, содержащимися в актах различной юридической силы, и не охватывает в необходимом объеме вопросы определения правового статуса биобанков, установления порядка их учреждения и функционирования, распределения полномочий субъектов публичной администрации, а также осуществления государственного контроля и надзора в данной сфере.

Отсутствие законодательно закрепленного понятийного аппарата, концептуальная неопределенность административно-правового режима биологического материала и генетической информации, пробелы в регламентации процедур получения согласия донора, обезличивания, хранения, вторичного использования и трансграничной передачи образцов, а равно недостаточность специальных механизмов административно-правовой ответственности обусловливают возникновение повышенных рисков нарушения конституционных прав личности, в частности права на

неприкосновенность частной жизни и защиту персональных данных, а также создают предпосылки для генетической дискриминации и неконтролируемой коммерциализации биоматериалов. В совокупности указанные обстоятельства актуализируют потребность в комплексном научном осмыслении проблем административно-правового регулирования биобанков и в выработке целостной концепции его совершенствования в интересах охраны прав граждан и обеспечения биологической и информационной безопасности Российской Федерации.

Указанные обстоятельства подчёркивают высокую актуальность темы диссертационного исследования С. О. Куца. Проведенный автором комплексный анализ административно-правового регулирования отношений в сфере биобанкирования, разграничения полномочий субъектов публичного управления, а также разработка механизмов лицензирования, надзора и административной ответственности представляют безусловную ценность как для доктрины административного права, так и для совершенствования нормотворческой и правоприменительной практики.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, обеспечивается комплексным применением адекватного научного инструментария. Методологический каркас работы сочетает фундаментальные общенаучные подходы (принципы системности, объективности, историзма, а также метод движения от абстрактного к конкретному) и специализированные юридические методы (включая формально-догматический, сравнительно-правовой, герменевтический и историко-правовой).

Высокая степень научности достигнута за счет глубокого анализа массива действующих норм российского административного законодательства, международно-правовых актов и рекомендательных документов, а также благодаря детальной проработке теоретических трудов специалистов в сфере административного, медицинского, гражданского и информационного права.

Логика исследования выстроена убедительно: от фундаментальных правовых категорий и определения объекта государственного управления автор последовательно переходит к прикладному конструированию административно-правовых институтов (нормирования, лицензирования, контроля, надзора и административно-деликтной ответственности). Все выводы автора базируются на проверенной источниковой базе, прошли критическую апробацию с учетом современных правоприменительных реалий и снабжены исчерпывающей аргументацией.

Сформулированные выводы логически вытекают из результатов анализа действующего законодательства и практики его применения. Предлагаемые рекомендации направлены на устранение выявленных правовых пробелов, формирование единого понятийного аппарата, определение административно-правового статуса биобанков, разграничение компетенции органов публичной власти, а также совершенствование государственного контроля и юридической ответственности. Их содержание согласуется с конституционными принципами охраны достоинства личности, неприкосновенности частной жизни, защиты здоровья и персональных данных.

Дополнительным подтверждением обоснованности результатов выступают их апробация в научных публикациях и выступлениях на конференциях, а также внутренняя непротиворечивость разработанных положений и возможность их практического использования в нормотворческой и правоприменительной деятельности.

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, обеспечивается последовательным применением общенаучных и специальных методов познания, соответствующих его цели и задачам. В работе используются системный, формально-юридический, сравнительно-правовой и историко-правовой методы, а также методы анализа, синтеза и толкования правовых норм. Их сочетание позволяет рассмотреть деятельность биобанков не изолированно, а во взаимосвязи с регулированием здравоохранения, биомедицинских

исследований, обращения биологических материалов, обработки персональных и генетических данных.

Выводы основаны на комплексном анализе нормативных правовых актов Российской Федерации различной юридической силы, международных документов, доктрины и имеющихся материалов правоприменительной практики. Сопоставление российского регулирования с зарубежными подходами позволяет выявить особенности национальной правовой модели, установить пробелы и противоречия, а также оценить возможные направления совершенствования законодательства. Обоснованность результатов подтверждается логической взаимосвязью поставленных задач, проведенного анализа и сформулированных выводов, их внутренней непротиворечивостью и соотнесенностью с конституционными принципами охраны прав и свобод человека.

Научная новизна положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, выражается в том, что в отечественной юридической науке впервые проведено комплексное исследование деятельности биобанков как самостоятельного объекта административно-правового регулирования. В отличие от работ, рассматривающих отдельные медицинские, биоэтические, гражданско-правовые или информационно-правовые аспекты биобанкирования, в диссертации деятельность биобанков анализируется целостно, с учетом публично-правовой организации, полномочий органов власти и механизмов государственного контроля.

Автор провел комплексное исследование, формирующее обоснованную концепцию нового объекта государственного управления, который явился отправной точкой для последующего анализа. Автор предложил развернутую систему из 6 дифференцирующих критериев, позволяющих отграничить данные отношения от смежных институтов. Разработан авторский категориально-понятийный аппарат, адаптированный для науки административного права.

Степан Олегович сконструировал концептуальную модель административно-правового регулирования биобанкинга, основанная на адаптации методов государственного управления к специфике объекта, имеющего дуалистическую форму (сочетание физического субстрата и его цифрового профиля). Обосновал необходимость дифференциации регуляторных и контрольных механизмов в медико-биологической и информационной сферах. Сформулировал состав обязательных требований к медицинским биобанкам и предложил сбалансированную схема распределения государственно-властных полномочий: нормотворческие функции закрепляются за Минздравом России, а контрольно-надзорные – за Росздравнадзором.

В диссертации разработаны теоретико-правовые основы административного режима обращения информации в биобанке. Доказана нецелесообразность отождествления генетических данных с персональными данными, что требует создания автономного механизма правовой защиты геномной информации. С практической точки зрения аргументирована обязанность операторов медицинских биобанков применять процедуру псевдонимизации данных с обязательной локализацией ключей расшифровки исключительно на серверной инфраструктуре внутри Российской Федерации.

Сформулированы выводы в области административно-деликтного права, в частности, соискатель по итогам комплексного анализа указывает на действующие составы административных правонарушений, которые могут быть применимы к сфере биобанкирования, а также предлагает дополнительные для включения в КоАП РФ (Приложение Б) в целях формирования стройной системы административной ответственности в отмеченной сфере. Дополнительно выявлены риски необоснованной квалификации действий операторов медицинских биобанков по части 1 статьи 13.11 КоАП РФ (нарушение законодательства о персональных данных). Для минимизации указанных рисков автором аргументировано внедрение

правового института «широкого согласия донора», предложен проект такого локального документа (Приложение А).

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

1. В работе красной нитью прослеживается мысль о необходимости соблюдения баланса между развитием медицинской и биологической науки и защитой прав граждан. Вместе с тем, конкретные правовые механизмы достижения такого баланса при принятии регулятивных решений не всегда очевидны. Так, к примеру, как определить оптимальный уровень строгости требований к биобанкам, ведь слишком жесткие требования затруднят научные исследования, слишком мягкие создадут риски для прав доноров? Одновременно с этим, в настоящее время (в отсутствие специального административно-правового регулирования как такового) также наблюдается скованность развития биобанкирования в России, напоминающая рисковую деятельность предпринимателей, то есть вступление на рынок только тех крупных игроков, которые способны понести все риски, связанные с функционированием таких структур. Автору при проведении публичной защиты надлежит пояснить позицию относительно баланса между государственным управлением и саморегулированием в сфере биобанкирования.

2. В диссертации детально анализируются обязательные требования в сфере биобанкирования (параграфы 1–2 главы 2). Одновременно с этим, автор не уделил должного внимания вопросу соотношения государственного регулирования посредством установления обязательных требований и саморегулирования в сфере биобанкирования. Учитывая международный опыт (например, функционирования профессиональных ассоциаций биобанков, разработка ими этических и технических стандартов; работа этически комитетов в структуре оператора биобанка), было бы целесообразно обсудить

возможности и пределы саморегулирования биобанковской деятельности в условиях российской правовой системы.

3. Во втором параграфе главы 2 автор обосновывает необходимость внедрения института широкого согласия донора биоматериала. С учетом приведенных в тексте диссертации аргументов, в том числе ввиду представления сравнительного анализа иных форм согласия донора, различающихся по объему, позиция представляется убедительной. Однако указанное предложение требует дополнительной аргументации в части механизма защиты прав донора при использовании такой модели согласия. В диссертации недостаточно раскрыт вопрос о процедурах информирования донора о новых направлениях исследований с использованием его биоматериала (в том числе, в случае кардинального изменения направления таковых от исходных), механизмах отзыва согласия в отношении конкретных исследований при сохранении общего согласия на использование биоматериала. Представляется, что описанные аспекты требуют пояснения со стороны автора в ходе публичной защиты.

4. Предложение автора о включении нового лицензируемого вида медицинской деятельности (биобанкирование) (с. 95–96) требует дополнительного обоснования. Во-первых, биобанкинг в большинстве случаев представляет собой научно-исследовательскую, инфраструктурную или логистическую деятельность (сбор, систематизация, хранение и передача биологического материала и ассоциированных данных). Приравнивание деятельности биобанков к нормативно определенной «медицинской деятельности» искусственно размывает понятия медицинской помощи и научно-исследовательской инфраструктуры. Во-вторых, не все биобанки функционируют в структуре медицинских организаций, поднадзорных Росздравнадзору. Значительная их часть создается на базе академических научно-исследовательских институтов (к примеру, подведомственных Минобрнауки России), классических университетов или коммерческих биотехнологических компаний. Обязание таких организаций получать

лицензию на медицинскую деятельность создаст для них нетипичные, трудновыполнимые и юридически недействительные лицензионные требования (к штату медицинских работников, медицинскому оборудованию, соблюдению порядков оказания медпомощи). Отмеченные вопросы требуют дополнительной аргументации и пояснений со стороны соискателя.

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 научных мероприятиях различного уровня. 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 диссертации состоит в углублении научных знаний об институционально-правовых механизмах публичного управления высокотехнологичными отраслями. В частности, автором внесен существенный вклад в разработку теоретических проблем определения субъектов, объекта и содержания государственного управления, правового режима генетических данных, разрешительных (лицензионных) процедур и института административной ответственности в сфере биомедицины.

Практическая значимость полученных результатов выражается в разработке научно обоснованного инструментария, направленного на устранение пробелов в действующем законодательстве. Соискателем сформулирован сбалансированный законопроектный массив (к примеру, Приложение Б, дополнения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Сформулированные автором выводы и юридико-технические конструкции обладают репрезентативным потенциалом для использования в нормотворческой практике органов государственной власти, а также для внедрения в образовательный процесс по направлениям «Административное право», «Медицинское право» и иным специальным правовым дисциплинам.

В качестве самостоятельного достоинства работы необходимо выделить высокий уровень ее композиционного построения и академического исполнения. Диссертация выдержана в строгом научном стиле, демонстрируя глубокую терминологическую грамотность соискателя и владение приемами законодательной техники. Логичная структура исследования обеспечивает последовательное раскрытие темы и помогает автору убедительно обосновать авторские решения сложных междисциплинарных проблем административно-правовой науки.

Репрезентативность эмпирической и теоретической базы диссертации не вызывает сомнений. Соискателем проведен детальный критический разбор более чем 400 источников. Наличие столь солидной нормативной, доктринальной и практической основы гарантирует научную достоверность, глубокую обоснованность и практическую значимость всех сформулированных в исследовании положений.

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:

заведующий кафедрой теории и истории
государства и права юридического факультета
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Воронежский государственный
университет»
доктор юридических наук, профессор

С. Н. Махина

«17» ноября 2026 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ВГУ»)
подпись С.Н. Махиной
заверяю начальник отдела кадров
должность
Т.В. Зарудняя 17.11.2026
расшифровка подписи

Сведения об официальном оппоненте:
Фамилия, имя, отчество: Махина Светлана Николаевна.
Ученая степень: доктор юридических наук.
Ученое звание: профессор.
Научная специальность, по которой защищена диссертация на соискание ученой степени доктора юридических наук: 12.00.14 – административное право; финансовое право; информационное право.
Основное место работы: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет», юридический факультет.
Занимаемая должность: заведующий кафедрой теории и истории государства и права.
Почтовый адрес места работы: 394018, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, Университетская площадь, дом 1.
Контактный телефон: +7 (473) 220-82-76.
Электронная почта: svetlana_mahina@mail.ru.

С отзывом ознакомлен 20 ноября 2026 года.
С.О. Куц