УТВЕРЖДАЮ

Проректор по науке и инновациям ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского», кандидат физико-математических наук

_____ М.Ю. Грязнов

«27» октября 2026 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

– федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского»,
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.)

Возникновение и широкое распространение хранилищ биологических материалов, именуемых биобанками, обусловлены интенсивным развитием генетических исследований, биомедицинских технологий, а также персонализированной и трансляционной медицины. Такие хранилища формируют значимую для научной и практической деятельности инфраструктуру, позволяющую исследователям использовать ранее собранные биологические образцы и связанные с ними сведения. В настоящее время биобанкирование выступает одним из важных факторов развития высокотехнологичного здравоохранения и науки в целом.

Между тем в Российской Федерации правовое регулирование статуса биобанков, порядка их создания, функционирования, лицензирования соответствующей деятельности и государственного контроля (надзора) остаётся фрагментарным и недостаточно систематизированным. Отсутствие

единообразного понятийного аппарата, неопределённость в разграничении компетенции органов государственной власти в обозначенной сфере, недостаточность нормативного регулирования правового режима генетических данных и отсутствие специальных составов административных правонарушений создают существенные риски для прав и свобод человека и гражданина, включая право на охрану здоровья и неприкосновенность частной жизни, а также для обеспечения биологической и информационной безопасности государства.

Следовательно, диссертация С.О. Куца посвящена *актуальной* и недостаточно разработанной в теории административного права проблеме административно-правового регулирования деятельности биобанков в Российской Федерации. Комплексное исследование отношений в сфере биобанкирования, разграничения полномочий органов публичной власти, лицензионных и контрольно-надзорных механизмов, а также специальных составов административных правонарушений представляется актуальным и своевременным как для науки административного права, так и для правотворческой и правоприменительной практики.

Достоверность и обоснованность положений, сформулированных в диссертации, подтверждаются корректным выбором методологической базы, включающей общенаучные методы (системности, историзма, объективности, восхождения от абстрактного к конкретному) и частнонаучные методы (описательный, формально-логический, лингвистический, исторический, сравнительно-правовой); анализом действующего законодательства Российской Федерации, а также международных актов обязательного и рекомендательного характера; критическим осмыслением доктринальных разработок в области административного, гражданского, информационного и медицинского права. Обоснованность научных выводов подтверждается также внутренней логикой изложения материала, последовательным переходом от общетеоретических конструкций государственного управления

к прикладным механизмам регулирования, лицензирования, контроля (надзора) и административной ответственности.

Диссертационное исследование проведено на основе обширной нормативной, теоретической и эмпирической базы. Выводы автора опираются на анализ правотворческой и правоприменительной деятельности; сформулированные предложения аргументированы и мотивированы.

Особого внимания заслуживают *научная новизна исследования* и полученные результаты, нашедшие отражение в положениях, выносимых на защиту:

1. В работе обосновано формирование нового объекта государственного управления — общественных отношений в сфере биобанкирования; сформулирована система из шести критериев, позволяющих отграничить их от смежных отношений. Предложена авторская система понятий, применимых в административно-правовой науке, включающая определения «биобанка» и его «оператора», «биобанкинга» («биобанкирования»), «образца биологического материала» и его разновидностей, а также идентифицируемых и обезличенных биологических образцов, форм обезличивания (псевдонимизации и анонимизации), «ассоциированных данных». Дополнительно автор предлагает классификацию биобанков по профилю деятельности: медицинские, растительные, животные, микробиологические (вирусологические), смешанные и другие.

2. В диссертации обоснована концептуальная модель административно-правового регулирования биобанкирования и аргументирован дифференцированный подход к установлению обязательных требований и контролю (надзору) за их соблюдением в медицинской и информационной сферах с учётом комплексной природы хранимых образцов и ассоциированных с ними данных. Соискатель делает обоснованные выводы об объёме и структуре обязательных требований, подлежащих распространению на медицинские биобанки, и формулирует предложения о

закреплении полномочий по установлению таких требований за Минздравом России, а по контролю (надзору) за их соблюдением — за Росздравнадзором.

3. Значительное место в работе уделено административно-правовому регулированию обращения информации в сфере биобанкирования. Автор обосновывает необходимость формирования специального механизма охраны генетической информации и генетических данных, правовой режим которых не может автоматически отождествляться с режимом персональных данных. В этой связи заслуживает внимания предложение о применении операторами медицинских биобанков псевдонимизации хранимой информации и обеспечении хранения ключей её расшифровки на серверах оператора, расположенных на территории Российской Федерации.

4. Значимые выводы получены автором по итогам анализа административной ответственности в сфере медицинского биобанкирования. Соискатель систематизированно рассматривает действующие составы административных правонарушений, применимые к операторам биобанков и их должностным лицам, и обосновывает необходимость дополнения КоАП РФ специальными составами административных правонарушений в исследуемой сфере (приложение Б). Следует отметить позицию автора о рисках применения части 1 статьи 13.11 КоАП РФ к операторам медицинских биобанков без учёта особенностей целей биобанкирования и возможного использования образцов для будущих научных исследований. Для преодоления соответствующей неопределённости автором справедливо предложено использовать в работе таких операторов концепцию «широкого согласия донора» (Приложение А).

Научная новизна диссертационной работы Степана Олеговича Куца также заключается в том, что она представляет собой одно из первых целостных исследований административно-правовых отношений, возникающих по поводу организации и осуществления биобанковской деятельности в Российской Федерации, с позиций науки административного права.

Структура диссертационного исследования логически выстроена: работа состоит из введения, трёх глав, включающих семь параграфов, заключения, списка использованных источников, списка иллюстративного материала и двух приложений.

Во введении определена цель исследования, состоящая в разработке концептуальных основ административно-правового регулирования биобанковской деятельности в России, охватывающих все особенности такой деятельности, теоретически обосновывающих причины, цели и логику регулирования (с. 8), а также задачи исследования, направленные на достижение постановленной цели (с. 8–9). В этом же разделе обоснованы научная новизна исследования (с. 11–12), теоретическая и практическая значимость исследования (с. 18–19) и девять положений, выносимых на защиту (с. 12–18).

Первая глава диссертации «Понятие биобанка как юридической категории: исторические, теоретические и публично-правовые аспекты» посвящена исследованию концептуальных основ деятельности хранилищ биологических материалов, анализу генезиса общественных отношений в избранной сфере, их значения для науки, исследованию биобанкирования как юридической категории.

В первом параграфе первой главы «Генезис и формирование общественных отношений в сфере биобанкирования как объекта государственного управления» автор последовательно рассматривает становление и современное состояние биобанкирования, раскрывает его значение для развития предиктивной медицины и обосновывает необходимость формирования развитой системы биобанков в России.

Во втором параграфе первой главы «Понятие, признаки и природа биобанка как юридической категории» исследуются нормативные и доктринальные подходы к понятию биобанка, выделяются его юридически значимые признаки, предлагается система авторских дефиниций и критерии

отграничения биобанкирования от смежных видов деятельности, а также классификация биобанков по профилю деятельности.

Вторая глава диссертации «Административно-правовое регулирование методов государственного управления в сфере биобанковской деятельности» исследует применение существующих методов государственного управления к биобанковской деятельности.

В первом параграфе второй главы «Правовое регулирование обязательных требований к деятельности биобанка и контроль за их исполнением» проанализированы и систематизированы действующие обязательные требования в сфере биобанкирования (медико-биологический аспект), предложена модель их распространения на медицинские биобанки, указано на необходимость разработки комплексного свода правил для биобанковской деятельности. Обоснованы предложения о закреплении полномочий по установлению таких требований за Минздравом России, а по контролю (надзору) за их соблюдением — за Росздравнадзором.

Второй параграф второй главы «Административно-правовое регулирование обращения персональных данных в сфере биобанкирования» посвящён исследованию обязательных требований и контроля (надзора) за их соблюдением в информационной сфере. Предложена модель распределения полномочий по установлению соответствующих требований с ведущей ролью Минздрава России и дополнительным участием Минцифры России, а также по осуществлению контроля (надзора) с участием Росздравнадзора и Роскомнадзора в пределах их компетенции.

В третьем параграфе второй главы «Правовое регулирование административной ответственности в сфере биобанковской деятельности» рассматриваются вопросы административной ответственности операторов биобанков и их должностных лиц. Автор анализирует действующие составы административных правонарушений, применимые к медицинским биобанкам, и предлагает дополнить КоАП РФ пятью специальными составами административных правонарушений для формирования целостного

механизма административно-правового регулирования указанной деятельности.

Глава третья «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков: вопросы сравнительного правоведения» сфокусирована на исследовании вопросов административно-правового регулирования международного биобанкинга в России и управления экспортом услуг в названной сфере.

В первом параграфе третьей главы «Административно-правовое регулирование международного взаимодействия в сфере биобанковской деятельности» исследуются проблемы международного сотрудничества биобанков и возможности учёта международных стандартов в российском законодательстве. Автор обосновывает необходимость введения разрешительного порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с её территории биологических образцов с возложением полномочий по выдаче соответствующих разрешений на Минздрав России.

Во втором параграфе третьей главы «Административно-правовое регулирование экспорта услуг в сфере биобанкирования» исследуются вопросы публичного управления экспортом биобанковских услуг. Автор выделяет формы такого экспорта, предлагает уточнить Товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности ЕАЭС для надлежащего правового оформления перемещения биологических образцов через таможенную границу. Отдельно рассматриваются вопросы применения пункта 2 части 1 статьи 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» к обработке данных, связанных с биобанкированием, а также специальных требований к трансграничной передаче генетических данных и предоставлению доступа к ним, предусмотренных статьями 13.1–13.2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

В заключении соискатель обобщает результаты исследования и определяет направления дальнейшей нормотворческой и организационной

работы по формированию системного механизма административно-правового регулирования биобанкирования в Российской Федерации с учётом зарубежного и международного опыта, применимого к российской правовой системе.

В приложении А автор представил проект широкого согласия донора на использование биологического образца и ассоциированных с ним данных в медицинском биобанке. В приложении Б в форме проекта федерального закона представлены предложения по дополнению КоАП РФ специальными составами административных правонарушений и определению компетенции уполномоченных органов по составлению протоколов об административных правонарушениях и рассмотрению соответствующих дел.

Теоретическая значимость диссертации заключается в развитии административно-правовых представлений об объектах и субъектах государственного управления в избранной сфере, о правовом режиме охраняемой информации, разрешительных механизмах, государственном контроле (надзоре) и административной ответственности применительно к высокотехнологичной деятельности.

Практическая значимость исследования выражается в предложениях по совершенствованию российского законодательства, в том числе Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» и постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». Автор предлагает специальные составы административных правонарушений для включения в КоАП РФ (приложение Б) и обосновывает необходимость принятия новых нормативных правовых актов, включая положение о лицензировании деятельности медицинских биобанков, положение о порядке их создания и

деятельности, а также административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию биобанковской деятельности.

Сформулированные выводы и предложения могут быть использованы в нормотворческой деятельности, в работе органов публичной власти при разработке обязательных требований и организации государственного контроля (надзора), в правоприменительной практике медицинских и научно-исследовательских организаций, а также в образовательном процессе при преподавании дисциплин «Административное право», «Информационное право», «Медицинское право» и специальных учебных курсов.

Тематика диссертации, её объект, предмет, цель и задачи соответствуют паспорту научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки (юридические науки), в частности направлениям, связанным с административно-правовым регулированием, формами и методами государственного управления, разрешительной деятельностью, государственным контролем (надзором) и административной ответственностью.

Отдельно следует отметить качество научного изложения и внутреннюю логику диссертационного исследования. Работа написана в академическом стиле, с использованием специальных юридических понятий и последовательным раскрытием сложных междисциплинарных административно-правовых вопросов.

Теоретическая, нормативная и эмпирическая базы диссертации достаточно обширны. Соискателем изучено и использовано 449 источников, включая научные труды, нормативные правовые акты, материалы правоприменительной практики, международные стандарты и рекомендации в сфере биобанкирования. Представительная источниковая база способствует достоверности результатов и обоснованности сформулированных теоретических выводов и практических предложений.

Высоко оценивая теоретический уровень и практическую ориентированность диссертационного исследования С.О. Куца, считаем целесообразным высказать ряд **замечаний и дискуссионных вопросов**:

1. В диссертации предложена система государственного контроля (надзора) за деятельностью биобанков (параграфы 1–2 главы 2) в медицинской и информационной сферах. Вместе с тем представляется целесообразным дополнительно пояснить, каким образом предполагается исключить дублирование полномочий Росздравнадзора, Роспотребнадзора (по вопросам биологической безопасности) и Роскомнадзора (по вопросам защиты информации, включая генетические данные). Какими юридическими и организационными средствами может быть обеспечено согласованное осуществление государственного контроля (надзора) указанными органами?

2. Автор обоснованно подчёркивает комплексную природу биобанкирования, предполагающего работу с биологическими образцами и ассоциированными с ними данными. Вместе с тем представляется необходимым уточнить соотношение правовых режимов материального биологического образца и полученных о нём цифровых данных. Являются ли соответствующие данные самостоятельным объектом правового регулирования? Допустима ли ситуация, при которой биологический образец уничтожается, а полученные на его основе данные продолжают храниться и использоваться?

3. При исследовании порядка трансграничного перемещения биологических образцов (параграф 1 главы 3) автор обосновывает введение разрешительного порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с её территории биологических образцов с возложением полномочий по выдаче разрешений на Минздрав России. Данное предложение заслуживает внимания, однако требует дополнительного раскрытия механизма соблюдения баланса между развитием международного научного сотрудничества и обеспечением биологической и информационной безопасности государства. В этой связи было бы полезно пояснить, как предлагаемый порядок соотносится

с Федеральным законом от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» и Указом Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

4. Автору надлежит дать пояснения относительно необходимости или отсутствия таковой в изменении порядка функционирования биобанков в условиях особых административно-правовых режимов (режим повышенной готовности, чрезвычайная ситуация или военное положение). Из текста диссертации не очевидно, какими государственно-властными полномочиями должны наделяться исполнительные органы власти (к примеру, Минобороны России, Минздрав России, Роспотребнадзор) по реквизиции, изъятию, принудительному использованию или уничтожению коллекции биологических материалов, находящихся в биобанках различной формы собственности, при возникновении эпидемиологических или иных угроз национальной безопасности?

5. Системный анализ диссертации показывает, что центральными выводами и предложениями автора при разработке ядра механизма административно-правового регулирования являются концептуальная структура обязательных требований, система контроля (надзора) за их выполнением, а равно внедрение лицензионных режимов для операторов биобанка. Вместе с тем современное административное право выполняет не только полицейскую (охранительную), но и стимулирующую (обеспечительную) функцию. Автору надлежит при публичной защите пояснить, каким образом в его видении в сфере биобанкинга могут быть применены институты административно-правового содействия и государственной поддержки биобанкинга (публичные субсидии, грантовая поддержка инфраструктуры биобанков, налоговые и административные льготы для организаций, создающих отечественные биорепозитории)?

Указанные замечания носят дискуссионный характер, отражают сложность исследуемой проблематики, не умаляют теоретическую и

практическую значимость диссертации и не влияют на её общую положительную оценку.

Диссертация Степана Олеговича Куца на тему «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков» является завершённой самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена научная задача, имеющая существенное значение для развития науки административного права и совершенствования государственного управления в сфере здравоохранения и биомедицины.

Автореферат диссертации отражает её основное содержание, содержит необходимые сведения об исследовании, а также в обобщённом виде представляет основные результаты и выводы соискателя.

Основные положения и результаты диссертации прошли апробацию на научных мероприятиях (с. 19–20). Соискателем опубликованы пять научных работ, из которых три статьи общим объёмом 1,47 п. л. опубликованы в рецензируемых научных изданиях, входящих в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание учёной степени кандидата наук.

Диссертация С. О. Куца соответствует критериям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, установленным разделом II Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 «О порядке присуждения учёных степеней», а её автор — Куц Степан Олегович — заслуживает присуждения учёной степени кандидата юридических наук по научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Отзыв на диссертацию Куца Степана Олеговича на тему «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков» подготовлен профессором кафедры административного и финансового права федерального государственного автономного образовательного учреждения

высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н. И. Лобачевского», доктором юридических наук, профессором Черниковым Валерием Васильевичем, обсуждён и одобрен на заседании кафедры административного и финансового права юридического факультета федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского» (протокол № 4 от «23» октября 2026 года).

Заведующий кафедрой административного и
финансового права юридического факультета
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»,
доктор юридических наук, профессор

Алексей Владимирович Мартынов

ПОДПИСЬ УДОСТОВЕРЯЮ
НАЧАЛЬНИК УПРАВЛЕНИЯ КАДРОВ
ННГУ ИМ. Н.И. ЛОБАЧЕВСКОГО
Управление кадров
Д.А. ЛАПОНОГ

«23» октября 2026 года

Сведения о ведущей организации: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского».

Сокращенные наименования на русском языке: Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского; Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского; ННГУ им. Н.И. Лобачевского; Университет Лобачевского; ННГУ.
Почтовый адрес организации: 603022, город Нижний Новгород, пр. Гагарина, 23.
Телефон: +7 (831) 462-30-03.
Адрес электронной почты: unn@unn.ru.
Адрес официального сайта в сети «Интернет»: http://www.unn.ru/.

С отзывом ознакомлен 02 ноября 2026 года.
С.О. Куц