

На правах рукописи

КУЦ СТЕПАН ОЛЕГОВИЧ

**АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ**

5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Краснодар – 2026

Работа выполнена на кафедре конституционного и административного права юридического факультета им. А. А. Хмырова федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный университет».

Научный руководитель:

Лупарев Евгений Борисович,

доктор юридических наук, профессор,
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Кубанский государственный
университет» / юридический факультет имени
А. А. Хмырова / кафедра конституционного и
административного права, заведующий кафедрой

Официальные оппоненты:

Махина Светлана Николаевна,

доктор юридических наук, профессор,
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Воронежский государственный
университет» / юридический факультет / кафедра
теории и истории государства и права,
заведующий кафедрой

Калинин Георгий Иванович,

кандидат юридических наук, федеральное
государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «МИРЭА –
Российский технологический университет» /
Институт технологий управления / кафедра
государственно-правовых дисциплин, старший
преподаватель

Ведущая организация:

федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования «Национальный исследовательский
Нижегородский государственный университет
им. Н. И. Лобачевского»

Защита состоится «12» декабря 2026 года в 10 часов 00 минут на заседании совета 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 адресу: 350000, город Краснодар, улица Рашпилевская, 43, зал заседаний диссертационного совета.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный университет» (<https://kubsu.ru/>).

Автореферат разослан «___» _____ 2026 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета
кандидат юридических наук, доцент

Марина Михайловна Курячая

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования обусловлена стремительным научным прогрессом в различных областях научного знания об окружающем мире. Генетика как фундаментальная наука занимает значимое место в системе междисциплинарных научных исследований, выступает базисом для формирования понимания живых систем, а равно их модификации. Значение генетики на современном этапе выходит дальше энциклопедически сформулированного понимания предмета отмеченной науки и проникает во многие научные сферы, которые требуют глубокого знания и понимания механизмов жизни. Описанный подход, основанный на интеграции генетики в различные науки, позволяет человечеству не только расшифровывать многочисленные биологические процессы, но и наращивать возможности по формированию и оптимизации экосистемы, в которой человек обитает.

В ветеринарии генетические исследования обеспечивают изучение возможностей повышения резистентности животных к различным заболеваниям, улучшения их продуктивности, имеют ключевое значение в сохранении биоразнообразия и борьбы с зоонозными инфекциями. В сельском хозяйстве генетика значительное время занимает центральное место в вопросах выведения сортов растений и пород животных с улучшенными характеристиками: устойчивостью к вредителям и болезням, повышенной урожайностью, питательной ценностью. Отмеченное развитие сельскохозяйственной отрасли имеет значение в укреплении продовольственной безопасности и устойчивости экосистем.

В медицине развитие биомедицинских технологий привело к возрастанию их роли в системах здравоохранения государств и научном прогрессе в медицинской науке в целом. Медицинская генетика продолжает форматировать диагностику и терапию, открывая человечеству путь к персонализированной и предиктивной медицине, основанной на изучении геномного профиля индивида. Генетические исследования способны предсказывать риски конкретных

заболеваний, разрабатывать индивидуальные (таргетные) лекарственные средства, обеспечивать генную терапию в целях коррекции наследственных патологий.

Таким образом, генетика на современном уровне способна предоставить человечеству значимые возможности для моделирования собственной экосистемы: от молекулярного уровня до глобальных агропромышленных комплексов. Между тем, реализация описанного потенциала научных исследований с последующей разработкой стратегий развития приведенной сферы деятельности представляется неполной без шагов по созданию соответствующей запросу материальной базы для сбора, хранения и анализа биологического материала. Именно в представленном контексте исследование и развитие проблем деятельности хранилищ биологического материала (биобанков) приобретает первостепенное значение, выступая фундаментальным условием для достижения прогресса в научных исследованиях и их реализации на практике.

Хранилища биологических материалов являются ключевой инфраструктурной составляющей для целей внедрения методик персонализированной и предиктивной медицины как качественно нового этапа развития здравоохранения, в том числе для увеличения средней продолжительности жизни человека и качества такой жизни. Последнее десятилетие в российской политике характеризуется формулированием в программных документах ряда целей по реформированию системы здравоохранения России, в том числе по переходу на отмеченные передовые медицинские методики. Указанные цели возымели эффект: подали сигнал медицинскому сообществу о необходимости наращивания процессов по переходу, частью которых является создание системы хранилищ биологических материалов человека. Развитие института хранилищ биологических материалов наблюдается не только в сфере медицинской деятельности, но и в различных междисциплинарных областях науки, связанных с генетикой (сельское хозяйство, ветеринария, вирусология). Между тем, наибольшее значение таковые

приобретают в медицинской сфере, а равно иных направлениях, имеющих значение для человеческого существования.

Интенсификация процессов создания биобанков в России привела к формированию качественно новых общественных отношений, связанных с деятельностью таких хранилищ, а также формированию нового объекта государственного управления. Отмеченное требует формирования адекватной правовой формы таких общественных отношений для сохранения баланса в развитии отмеченных отраслей наук и защиты прав и законных интересов доноров, национальных интересов России.

В российском законодательстве в настоящее время одновременно наблюдается как фрагментарность, так и недостаточность административно-правового регулирования деятельности биобанков. Отсутствие системности в таком регулировании обращения биологических материалов, а также сопутствующей информации порождает правовую неопределенность для всех участников таких общественных отношений, тормозит развитие института путем снижения привлекательности ввиду нахождения в «серой» правовой зоне. Существующие нормы права, рассредоточенные в законодательстве о здравоохранении, ветеринарии, сельском хозяйстве, а равно в массиве норм права о защите информации не способны в полной мере охватить все специфические черты биобанкирования как уникального явления для российской правовой действительности.

Сложившийся правовой вакуум создает значительные барьеры как для защиты интересов доноров, так и для развития отечественной науки, ее последовательной интеграции в мировые научные проекты. С одной стороны, в рамках деятельности медицинских биобанков возникают риски нарушения прав и законных интересов доноров биоматериала, в том числе, но не ограничиваясь правом на конфиденциальность, неприкосновенность частной жизни, информированное добровольное согласие, так как существующие административно-правовые требования в смежных сферах не учитывают специфику долгосрочного хранения и многоцелевого использования образцов, а

равно неопределенности предмета будущих исследований. С другой стороны, правовая неопределенность тормозит сами научные исследования, усложняет интеграцию российских институтов в международные исследовательские консорциумы из-за отсутствия стабильных «правил игры» для института биобанкирования. Отметим, что особняком в приведенных рассуждениях стоит вопрос о поддержании национальной безопасности: биологической и информационной в первую очередь, ввиду наличия значительных рисков нарушения таковой при неконтролируемой со стороны государства деятельности репозитория биологических материалов, способных к накоплению, к примеру, имеющих пандемический и эпидемический потенциал патогенных микроорганизмов, значительных объемов персональной и иной частной информации.

В отмеченных условиях возникает объективная потребность в проведении комплексного анализа формирующейся модели государственного управления в сфере биобанкирования, что предопределяет высокую значимость и своевременность настоящего исследования. Научная разработка проблем административно-правового регулирования приобретает особую актуальность в описанных выше условиях. Нами идентифицирована назревшая необходимость в проведении комплексного научного анализа текущего состояния правовой базы, выявлении существующих пробелов, изучении релевантного зарубежного и международного опыта. Разработка отмеченной темы обеспечит необходимый баланс общественных интересов в развитии института биобанкирования как значимого элемента продвижения науки с одной стороны и вопросов обеспечения национальной безопасности (биологической, информационной) и защиты прав и законных интересов доноров – с другой, что станет юридическим фундаментом для прогрессивного развития науки в России.

Указанное в совокупности обуславливает не только актуальность, но и *практическую значимость* отмеченного исследования.

Степень научной разработанности темы исследования характеризуется крайней фрагментарностью исследований биобанкирования с позиций различных

наук и их отраслей. Среди российских ученых, внесших заметный вклад в изучение организационных и этических аспектов деятельности биобанков с медико-биологических позиций, следует отметить Р. Р. Беялетдинова, Г. М. Березину, А. С. Букрееву, А. С. Глотова, М. Ю. Донникова, Р. С. Калинина, О. И. Кит, О. С. Коншину, А. Н. Мешкова, А. А. Михайлову, А. И. Муравьева, Ю. А. Насыхову.

Проблемы административно-правового регулирования деятельности биобанков в России не получили системной оценки в рамках российской научной литературы. Вопросы правовой формы деятельности биобанков исследовались фрагментарно, с позиций представителей различных отраслей современного российского права. Правовые аспекты биобанкирования с цивилистических позиций исследовали Н. С. Бессараб, О. С. Гринь, О. А. Еникеев, М. П. Имекова, Е. С. Крюкова, А. В. Латынцев, М. Н. Малеина, Е. А. Останина, В. Д. Рузанова, Н. Н. Тарусина, С. Х. Сарманаев.

Доктринальные исследования публично-правовых аспектов биобанкирования в России проводились Л. Н. Берг, Е. Р. Брюхиной, Е. В. Епифановой, В. В. Комаровой, К. И. Коробко, А. В. Лисаченко, Е. Б. Лупаревым, А. А. Моховым, Н. С. Посулихиной, Г. Б. Романовским, О. В. Романовской, О. В. Сушковой, Ф. В. Цорматовой.

Отдельные аспекты правового регулирования механизма защиты персональных данных в приложении к биомедицинским исследованиям, а равно вопросы правовой формы генетической информации и генетических данных освещались С. А. Васильевым, Е. С. Воронцовой, А. А. Корженковым, И. В. Микуровой, Н. А. Назаровым, З. Б. Намсараевым, М. В. Патрушевым, А. А. Пестриковой, И. М. Рассоловым, Д. Р. Салиховой, С. Х. Сарманаевым, А. В. Сафьянниковым, Л. Н. Сморгчковой, Д. Ю. Федосовым, С. Г. Чубуковой, А. Ю. Широковым.

Вопросы обеспечения национальной безопасности государства в свете развития генетики изучались Ю. В. Васильченко, В. О. Леликовым-Кузьменко, А. А. Костюченковым, П. А. Холоповым, Е. Н. Холоповой.

На основании изложенного, отметим, что в литературе наблюдается значительное количество фрагментарных исследований, затрагивающих биобанкирование частично, не предлагая системный анализ публично-правовых аспектов отмеченной сферы деятельности. Особо актуальность избранной темы подчеркивает идентифицированное отсутствие в российской науке системных исследований публично-правового регулирования биобанковской деятельности в России.

Целью исследования является разработка концептуальных основ административно-правового регулирования биобанковской деятельности в России, охватывающих все особенности такой деятельности, теоретически обосновывающих причины, цели и логику регулирования.

Задачи исследования. Сформулированная цель предопределила необходимость постановки и решения следующих задач:

- проследить становление биобанкирования как социального института и формирования на его основе объекта государственного управления;
- выработать понятие биобанка, а равно сопутствующих категорий, объединенных в систему дефиниций;
- проанализировать действующее административное законодательство в сфере здравоохранения в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в сфере здравоохранения;
- изучить действующее административное законодательство в сфере защиты информации, персональных данных в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в информационной сфере;
- подвергнуть анализу действующее административно-деликтное законодательство в приложении к выявленному объекту государственного управления; сформировать и теоретически обосновать модель государственного управления биобанкированием в рамках административно-деликтных отношений;

— провести исследование действующего административного законодательства, регламентирующего вопросы международного взаимодействия в сфере биобанкирования, идентифицировать правовые основы такого взаимодействия;

— дать характеристику административному законодательству в сфере экспорта услуг в преломлении деятельности биобанков с выявлением форм экспорта услуг в отмеченной сфере.

Объектом исследования является комплекс общественных отношений, складывающихся по поводу организации, функционирования и развития биобанков, как особый объект государственного управления в Российской Федерации.

Предметом исследования служат нормы административного права, материалы правоприменительной практики и доктринальные подходы, отражающие концептуальные основы и закономерности развития административно-правового регулирования деятельности биобанков.

Методологическую основу исследования составили общенаучные методы, включающие фундаментальные методы системности, историзма, объективности, а равно эвристический метод восхождения от абстрактного к конкретному. Помимо общенаучных методов, в исследовании использовались специальные (частнонаучные) методы познания: описательный, формально-логический, лингвистический, исторический, сравнительно-правовой.

Ведущую роль в методологии исследования сыграл системно-аналитический подход, обусловивший изучение биобанкирования как совокупности взаимосвязанных элементов правовой формы такого общественного явления, пронизывающих ключевые институты административного права и формирующих целостную конструкцию концептуальных теоретических положений об административно-правовом механизме регулирования такой деятельности.

Теоретическую основу исследования составили:

— работы ученых-конституционалистов: И. В. Ирхина, М. Н. Кобзарь-Фроловой, В. В. Комаровой, И. А. Кравец, О. В. Романовской, Г. Б. Романовского, А. И. Сидоренко, Е. Г. Соловьева, А. М. Хурматуллиной, Ф. В. Цорматовой, М. А. Штанько, Н. А. Щеголевой;

— ученых-административистов: А. Б. Агапова, О. В. Гречкиной, А. С. Дугенца, А. С. Емельянова, Е. В. Епифановой, Т. В. Ерохиной, А. Н. Жеребцова, С. М. Зырянова, А. В. Колоколова, Е. Б. Лупарева, А. В. Мартынова, А. А. Мохова, А. Ф. Ноздрачева, А. В. Пекшева, И. В. Понкина, А. А. Понкиной, Л. Л. Попова, Н. С. Посулихиной, С. В. Потапенко, М. Д. Прилукова, И. М. Рассолова, О. С. Рогачевой, Б. В. Россинского, А. А. Рыжовой, А. В. Серебренникова, П. П. Серкова, Ю. Н. Старилова, А. И. Стахова, М. С. Студеникиной, Ю. А. Тихомирова, Т. О. Шилук, М. А. Шишова.

Теоретическую основу исследования также составили:

— работы теоретиков права: С. С. Алексеева, Л. Н. Берг, Н. М. Коркунова;

— юристов-международников: В. Л. Толстых, Г. И. Тункина;

— цивилистов современного периода: Н. П. Асланян, В. А. Белова, М. П. Имековой, К. И. Коробко, Е. С. Крюковой, М. Н. Малеиной, Т. В. Новиковой, В. Д. Рузановой, Н. Н. Тарусиной, В. А. Трубиной;

— ученых философов: Е. А. Белан, П. Е. Бойко, Е. С. Линькова, А. Н. Муравьева.

Кроме того, в качестве теоретической основы послужили работы зарубежных авторов:

— переведенные на русский язык: Я. Броунли (Ian Brownlie), Г. В. Ф. Гегеля (Georg Wilhelm Friedrich Hegel);

— использованные на языке оригинала: L. Annaratone, M. Asslauer, G. Barazzetti, S. Bein, G. Bonizzi, F. Bosisio, Ian Brownlie, M. Brumhard, D. Budimir, J. Cairns, D. Churchill, James R. Crawford, M. Gjerris, G. Guyatt, H. M. Kim,

D. Koutaissoff, A. Marušić, R. B. Mikkelsen, G. De Palma, O. Polašek, D. Strech, T. Tomlinson, R. G. De Vries, G. Waldemar, K. Zatloukal.

Нормативную основу исследования составили ратифицированные Российской Федерацией международные договоры, являющиеся частью ее национальной системы права; федеральное законодательство, законодательство субъектов Российской Федерации, а также подзаконные нормативные акты различных уровней и типов. Отдельно отметим использование законодательства некоторых зарубежных стран в сфере здравоохранения (Швеция, Финляндия, Норвегия, Исландия) и наднациональных образований (Евразийский Экономический Союз, Европейский Союз) в сфере таможенного регулирования и законодательства об охране персональных данных соответственно.

Эмпирическую основу исследования составили акты международных организаций и международные декларации, опубликованная судебная практика арбитражных судов и судов общей юрисдикции Российской Федерации различных уровней, административная практика в сферах, смежных с исследуемой, практические рекомендации профессиональных сообществ и этических комитетов в сфере биобанкирования, а также публичные сведения официальных сайтов органов государственной власти федерального и регионального уровней, медицинских, научных и образовательных учреждений, связанные с деятельностью биобанков.

Научная новизна исследования предопределяется системным изложением правовых основ государственного управления биобанкированием, базирующихся на понимании биобанка как особого рода хранилища биологического материала, направленного на его накопление и длительное хранение в целях обеспечения последующих научных изысканий.

Комплексный характер работы, проведенной впервые в современной российской юридической науке, позволил сформировать теоретические основы биобанковской деятельности сквозь призму публичного администрирования, что явило возможность провести разработку правовых основ взаимосвязанных и

формирующих целостное единство методов государственного управления такой деятельностью.

Диссертация представляет авторский взгляд на конструктивные особенности и сущностные характеристики административно-правового регулирования деятельности операторов биобанков, излагает критическую оценку текущего состояния нормативной базы в отмеченной сфере и формирует научное обоснование задач оперативного, тактического и стратегического характера для комплексного развития административного законодательства в сфере биобанкирования.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Доказывается тезис о биобанкировании как сформированном социальном явлении в Российской Федерации, образующим самостоятельный объект государственного управления – общественные отношения, связанные с обеспечением деятельности биобанка. Отмеченные общественные отношения обладают всеми признаками объекта государственного управления, в том числе самостоятельностью и доступностью к отграничению от смежных объектов (к примеру, общественные отношения, возникающие по поводу деятельности диагностических лабораторий, хранилищ Службы крови, патологоанатомических архивов, криминалистических лабораторий, анатомических музеев). Предлагается отграничивать выявленный объект государственного управления от смежных по следующим критериям:

а. управленческий – наличие оператора биобанка как администратора создаваемой коллекции;

б. телеологический – наличие генеральной цели по развитию науки, то есть использования коллекции для будущих научных (диагностических, терапевтических) исследований, а также материалистической цели по сохранению на постоянной (бессрочной) основе хранимой коллекции в соответствии со стандартами качества;

в. правозащитный – признание конфиденциальности основополагающим принципом деятельности биобанка, в первую очередь медицинского;

приобретение биоматериала от донора – человека возможно исключительно посредством добровольного согласия (концепция “широкого” согласия); допустимость передачи третьим лицам исключительно псевдонимизированных данных;

г. синтетический – признание комплексной природы создаваемой коллекции, то есть единства (неразрывной связи) автономных по своей природе материальных биологических объектов и систематизированной базы ассоциированных с ними данных, обладающей наиболее широким клиническим контекстом;

д. критерий доступности – обеспечение равного доступа всем заинтересованным в получении данных для исследований лицам по запросу при соблюдении иных требований;

е. критерий биологической жизнеспособности – хранение коллекции физических материалов по технологии глубокой заморозки для целей сохранения жизнеспособности клеток, интактности молекул ДНК / РНК и, следовательно, функционального потенциала хранимого материала.

2. Предлагается система понятийного аппарата в рассматриваемой сфере, центральной дефиницией в которой выступит биобанк как коллекция образцов биологических материалов, используемая в научно-исследовательских, образовательных, диагностических и / или терапевтических целях, рассчитанная на длительное хранение и находящаяся под управлением оператора. В авторской системе дефиниций подчеркиваем необходимость отграничения биобанка (как совокупности биоматериала, физической коллекции) от его оператора (как лица, осуществляющего администрирование коллекции) для целей построения правовой формы биобанкирования с выделением обязанного субъекта. Иными значимыми дефинициями в разработанной системе выступают определения идентифицируемых и обезличенных биологических образцов с разделением на формы обезличивания (псевдонимизация и анонимизация) и ассоциированных данных. Отдельно видится важным выделить дополнительный признак для классификации биобанков, а именно по профилю деятельности с разделением

таковые на медицинские, растительные, животные, микробиологические (вирусологические), смешанные и другие.

3. Обосновывается необходимость принятия системности как основополагающего элемента построения механизма административно-правового регулирования деятельности биобанков в России. Только системный подход способен обеспечить целостность, согласованность и иерархическую стройность норм права, что критически важно в условиях междисциплинарной природы биобанкирования. Предлагаемые теоретические основы регулирования затрагивают как медицинские и этические, так и правовые аспекты, что требует минимизацию рисков возникновения коллизий и / или пробелов в разрабатываемом механизме. Только системная модель способна интегрировать административно-правовые нормы в отраслевые стандарты и международные обязательства государства, а равно способна установить предсказуемость правоприменения в отмеченной сфере и способствовать устойчивому развитию инфраструктуры биобанков в России, что приведет к адаптивному развитию правовых форм новейших общественных отношений в условиях технологической динамики и возникновения новых вызовов.

4. Делается вывод о необходимости отнести генетическую информацию и генетические данные к особому виду охраняемой информации. Совокупность выявленных схожих (идентификационные возможности) и отличающихся (природа информации, наличие признаков иных категорий охраняемых данных) черт генетической информации и генетических данных с данными персональными не позволяют механически отождествить сравниваемые категории. Между тем, создание правовой формы отмеченной категории критически необходимо для целей государственного управления биобанкированием ввиду того, что такой тип информации является основной ценностью формируемой коллекции, объектом передачи и научного изучения. Для генетической информации и генетических данных видится необходимым установить синтетический механизм охраны, учитывающий наличие признаков как персональных данных, так и информации, составляющей врачебную тайну, а

равно иной информации о частной жизни лица, связанный с возможностью обращения таких данных исключительно с согласия носителя информации с predetermined целями использования. Комплексный характер описанного механизма связан также с установлением юридической ответственности для операторов биобанка и его должностных лиц. Применительно к медицинскому биобанкированию обосновывается тезис о необходимости использовать широкую форму согласия донора на использование его биоматериала с правом получения общих сведений о направлениях исследований и отзыва такого согласия в случае противоречия целей и задачи конкретного исследования с ценностями донора. Проект широкого согласия нашел отражение в Приложении 1 к диссертации.

5. Ввиду установления сформированного корпуса норм административного права в сфере деятельности растительных, животных и микробиологических биобанков (национальных центров генетических ресурсов), обосновывается необходимость разработки и отнесения полномочий по установлению обязательных требований к оператору медицинского биобанка (медико-биологический и информационные аспекты) к ведению Министерства здравоохранения Российской Федерации, что доказывается медицинской природой исследуемой области общественных отношений, направленных на продвижение достижений медицины, обеспечение перехода к персонализированной и предиктивной медицине. Центральным государственным органом с контрольно-надзорными полномочиями в отношении установленных обязательных требований, предлагается определить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации предлагается наделить субсидиарными полномочиями в отмеченной сфере (информационный аспект) (вопросы безопасности информационных систем, используемых операторами данных; государственной аккредитации операторов медицинских биобанков) с возложением полномочий по государственному контролю (надзору) за исполнением таких требований на Федеральную службу по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.

6. В связи с выявленными пробелами в административно-правовом регулировании деятельности медицинских биобанков, с учетом изложенных выше предложений по распределению компетенции на уровне федеральных органов исполнительной власти, предлагается внести ряд изменений в действующее законодательство, а именно: внести в пункт 10 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнение, закрепляющее биобанкирование в качестве разновидности медицинской деятельности; внести изменения в перечень лицензируемых медицинских работ (услуг) посредством добавления биобанкирования; включить в пункт 5.2.207(44) постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» норму о возложении на Министерство полномочий по установлению требований к организации и функционированию медицинских биобанков всех видов; дополнить постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» дополнительным пунктом 5.1.13, указывающего на формы и методы государственного контроля (надзора) за деятельностью медицинских биобанков. Помимо отмеченных изменений (дополнений) в существующие нормативные правовые акты, полагаем необходимыми к разработке: постановления Правительства России «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности медицинских биобанков»; приказа Минздрава России «Об утверждении Положения о порядке создания и деятельности медицинских биобанков»; приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию биобанковской деятельности».

7. Доказывается эффективность применения унифицированного подхода при формировании норм административной ответственности, устанавливающей юридическую ответственность оператора биобанка и его должностных лиц за

нарушение установленных обязательных требований, в том числе в рамках административных процедур лицензирования и государственной аккредитации. Такой подход исходит из недопустимости создания и расположения норм административной ответственности разрозненным способом, а, наоборот, исходит из необходимости формирования системно-обусловленных норм, объединенных, к примеру, в рамках одной статьи Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Необходимость установления таких норм следует из значимых в государственном и мировом масштабе рисков при осуществлении биобанкирования, что требует осуществления системного государственного контроля (надзора) с возможностью применения административно-деликтных норм к правонарушителям.

8. Предложено включить в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях совокупность норм, регламентирующих административную ответственность операторов биобанков и их должностных лиц с учетом выявленных особенностей в деятельности таковых, а именно: статьями 6.3.2 Нарушение правил обращения биологических образцов в условиях биобанка; 6.3.3 Использование биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в условиях медицинского биобанка без согласия донора или с нарушением его условий; 6.3.4 Незаконный оборот и трансграничная передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных; 13.11.4 Нарушение требований при обращении генетических данных и информации; 13.14.1 Нарушение правил обращения информации, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами), что нашло отражение в Приложении 2 к настоящему исследованию.

9. Указывается на необходимость обеспечения беспрепятственного осуществления как международного взаимодействия, так и экспорта услуг в сфере биобанкирования, что предопределяет внедрение в национальное законодательство международных стандартов (к примеру, Всемирной Организации Здравоохранения, Международного сообщества по биологическим и экологическим репозиториям международной ассоциации по хранению

биоматериалов – ISBER) для обеспечения возможности «бесшовной стыковки» как с системами биобанков иностранных государств, так и с проектами международных организаций и наднациональных образований. Для обеспечения баланса между свободным экспортом услуг в отмеченной сфере и необходимостью государственного управления медицинским биобанкированием предлагается введение разрешительного порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с ее территории биологических образцов с возложением административных полномочий по выдаче таких разрешений на Министерство здравоохранения Российской Федерации. Отдельно предлагается использовать комбинацию обязательных требований к порядку создания и ведения информационной системы медицинского биобанка (Министерство здравоохранения России) и административную процедуру аккредитации операторов медицинских биобанков (Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций) для целей развития наиболее перспективной формы экспорта услуг медицинского биобанкинга: предоставления через личный кабинет удаленного доступа к электронным образам псевдонимизированных биологических образцов и ассоциированным с ними данным без перемещения таковых с серверов медицинского биобанка, локализованных на территории Российской Федерации. Для целей реализации формы экспорта услуг медицинского биобанкинга посредством трансграничной передачи генетических данных или предоставления доступа к ним предлагается в рамках механизма статей 13.1–13.2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» установить разрешительный порядок такой передачи / предоставления доступа с конкретизацией допустимых случаев и критериев соответствия для иностранных контрагентов.

Теоретическая и практическая значимость исследования состоит в теоретическом обосновании системного подхода к правовому регулированию государственного управления в сфере биобанкирования. Определение дефиниции «биобанка», а равно дополнительных понятий, объединенных в системный

категориальный аппарат, разработка признаков биобанка, выявление основания для их классификации дают теоретическую основу для разграничения биобанкирования со смежными видами деятельности для целей государственного управления. Теория административно-правового регулирования деятельности биобанков может стать основой для законотворческой и иной нормотворческой деятельности органов государственной власти федерального и регионального уровней.

Практическая ценность исследования заключается в возможности применения сформулированных в ней дефиниций, выводов, предложений и рекомендаций в процессе модернизации административного законодательства, а также в практической деятельности отдельных органов государственной власти. Результаты исследования могут найти применение при создании учебной и учебно-методической литературы по учебной дисциплине «Административное право России», а также в образовательном процессе по соответствующим учебным курсам и при проведении научных изысканий.

Апробация результатов исследования. Основные результаты исследования нашли свое отражение в 5 опубликованных научных статьях, общим объемом 2,51 п.л., в центральных («Административное право и процесс», «Евразийский юридический журнал») и региональных («Очерки новейшей камералистики») специальных периодических изданиях, в статье научного сборника Российского государственного университета правосудия им. В. М. Лебедева.

Положения, содержащиеся в диссертационном исследовании прошли апробацию в выступлениях на всероссийских (Российский конституционализм: вызовы современности (к 30-летию принятия Конституции Российской Федерации 1993 года), Кубанский государственный университет, 08 декабря 2023 года; Медицина и право в XXI веке, СПбГУ, 23 декабря 2023 года; Административное законодательство о практика его применения: состояние, тенденции, эффективность, СКФ РГУП, 27 апреля 2024 года), а также ряде других научно-практических и теоретических

конференциях, круглых столах (Правовое обеспечение технологического суверенитета в сфере здравоохранения, МГЮА им. О. Е. Кутафина, 24 ноября 2023 года; Экосистема биомедицинских технологий: новые правовые решения, МГЮА им. О. Е. Кутафина, 05 апреля 2024 года; Реализация конституционного права на охрану здоровья в России, Кубанский государственный университет, 09 декабря 2024 года).

Структура диссертации обусловлена задачами и логикой исследования. Диссертация состоит из введения, трех глав, включающих семь параграфов, заключения, списка использованных источников, списка иллюстративного материала и двух приложений.

II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность темы исследования, характеризуется степень ее разработанности, отмечаются цель и задачи, объект и предмет исследования, обосновывается научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, описываются методология и методы исследования, его теоретическая и нормативная основы, представляются основные положения, выносимые на защиту. Введение завершается характеристикой степени достоверности результатов исследования, сведениями об их апробации и структуре диссертации.

Глава первая «Понятие биобанка как юридической категории: исторические, теоретические и публично-правовые аспекты», включающая два параграфа, посвящена концептуальным основам деятельности хранилищ биологических материалов (биобанков), исследованию развития общественных отношений, опосредующих таких хранилищ, их значение для науки и медицины, а также анализу биобанкирования как правовой категории для целей формирования основы правового исследования.

В **первом параграфе «Генезис общественных отношений в сфере биобанкирования как объекта государственного управления»** рассматриваются

вопросы становления и развития общественных отношений, связанных со сбором, хранением и использованием биологических образцов человека, в разрезе перехода от доказательной к персонализированной медицине. Автор доказывает тезис о том, что осуществление качественного перехода к предиктивной и персонализированной медицине невозможно без развития биобанковской деятельности. Автор проводит детальное исследование современного состояния рынка биобанкинга, обращая внимание на наличие не только медицинского направления деятельности, но и сельскохозяйственного, животного, а равно и вирусного (вирусологического).

В работе проведен анализ подходов к определению сферы деятельности биобанков. По итогам такового автор формирует вывод о том, что безусловных аргументов для сужения сферы деятельности биобанков исключительно до медицинской не существует. Таким образом, в работе биобанкирование рассматривается как деятельность по обращению с любыми биологическими образцами и связанной с ними информацией, конкретизация типа биобанка производится по наличию соответствующего определяющего слова (медицинский, ветеринарный, сельскохозяйственный и др.). В первом параграфе первой главы также проводится выявление признаков биобанкирования для целей отграничения такового от смежных видов деятельности (функционирования медицинских диагностических лабораторий, хранилищ половых клеток).

По итогам анализа программных документов стратегического планирования в Российской Федерации автор приходит к выводу о сформированности самостоятельного объекта государственного управления – общественных отношений в сфере биобанкирования (деятельности биобанков), выделенной по функциональному признаку. Дополнительным выводом из проведенного анализа явился тезис о несформированности в поле публичного права полноценной системы методов государственного управления, применяемого к выявленному объекту государственного управления.

В заключение проведенного в первом параграфе первой главы исследования автор отмечает, что призывы и заявления о необходимости разработки публично-

правового регулирования деятельности биобанков представляются практической необходимостью, а не программным пунктом ввиду необходимости баланса между социальной значимостью института биобанкирования и таимыми потенциальными угрозами государству, обществу, человеку и личности. В работе идентифицированы два типа угроз: биологические и информационные. Отмечается, что купирование таковых возможно исключительно с помощью эффективного административно-правового регулирования биобанкирования.

Второй параграф «Понятие, признаки и природа биобанка как юридической категории» посвящен исследованию биобанка с позиций правоведения для отыскания его понятия и признаков как юридической категории.

Проанализировав нормативные подходы к определению биобанкирования, автор пришел к выводу о том, что в подавляющем большинстве из таковых упоминание биобанков и прямые указания на необходимость их создания не сопровождаются формулированием отдельного понятия. Автор идентифицировал ряд понятий «биобанк» в национальных стандартах Российской Федерации, которые определяют таковой через «биобанкирования». Отмечено наиболее полное и непротиворечивое понятие «биобанка» в ГОСТ Р 71251–2024, а также проведенная в нем классификация биобанков без разделения на основания для классификации, группы и подгруппы. Автор по итогам анализа отмечает, что национальный стандарт предлагает классифицировать таковые по объекту хранения и по цели деятельности.

Исследование доктринальных подходов к определению биобанка выявило значительное количество оригинальных дефиниции исследуемой категории, которые не образуют консолидированную позицию, а выражают точку зрения конкретного автора.

Анализ зарубежного регулирования привел к выводу о том, что наиболее детальным примером правового регулирования биобанкирования являются примеры стран Северной Европы (Исландия, Норвегия, Финляндия, Швеция), законодательство каждой из которых содержит отдельный нормативный правовой акт, регулирующий деятельность биобанков на территории государства, а также

содержащий определение такового. Проанализированные определения проистекают из единого концептуального подхода в перечислении в дефиниции целей деятельности и конкретных действий с биоматериалами, отличающими биобанкирование от смежных видов деятельности. Идентифицирован ряд стран, использующих «зонтичную» конструкцию, т.е. правовой механизм, сформулированный наиболее общим образом, рассчитанный на применение в широком диапазоне общественных отношений (к примеру, Австралия, Бразилия, Великобритания, Германия, Израиль, Индия, Канада, США, Эстония).

По итогам описанного выше исследования подходов к определению биобанка как юридической категории автор приходит к выводу о том, что ключевой концепцией в определении биобанка должна выступать конструкция, ядром которой явится совокупность биологических образцов и связанной с ними информации, управляемая каким-либо юридическим лицом. Указано на общие ключевые элементы, встречающиеся в исследованных определениях: существо коллекции биобанка, основные аспекты его деятельности и цели деятельности.

Представлена авторская система категориального аппарата, использование которой в качестве основы юридического языка предполагается при построении комплексного механизма правового регулирования административно-правовой деятельности биобанков. В разработанную автором систему дефиниций входят определения биобанка; оператора биобанка; биобанкинга (биобанкирования); образца биологического материала; образца биологического материала человека, значимого для понимания физиологии и заболеваний человека; идентифицируемого биологического образца; обезличенного биологического образца; анонимного биологического образца; псевдонимизированного (деиндентифицированного) биологического образца; ассоциированных данных.

Предложено дополнительное основание для классификации биобанков: по профилю деятельности, с разделением на медицинские, растительные, животные, биобанки патогенных микроорганизмов и вирусов, смешанные и другие.

Выделены признаки биобанка как юридической категории, объединенные в систему и согласующиеся с предложенным категориальным аппаратом. Первым

признаком является наличие у каждого биобанка оператора – управляющей организации, обеспечивающей сбор, обработку, хранение и передачу образцов. Вторым признаком представляется особые цели деятельности: материалистической, т.е. обеспечение длительного хранения двух и более биологических образцов (коллекции биоматериалов); и генеральной, т.е. обеспечение развития науки посредством предоставления доступа к созданной коллекции образцов. В качестве третьего признака автор указывает на конфиденциальность как основополагающий принцип деятельности биобанка, в первую очередь – медицинского ввиду накопления высокочувствительных и потенциально идентифицирующего характера данных.

Отдельно автор отмечает на необходимость выделения шести критериев отграничения биобанкирования от смежных видов деятельности, как-то: управленческого, телеологического, правозащитного, синтетического (комплексной природы коллекции), критерия доступности и биологической жизнеспособности.

Глава вторая «Административно-правовое регулирование методов государственного управления в сфере биобанковской деятельности», включающая три параграфа, адресует центральные вопросы проводимого исследования, как-то: применение методов государственного управления к биобанковской деятельности, в том числе посредством адаптации действующих, а также вопросы административной ответственности в исследуемой области общественных отношений.

В первом параграфе *«Правовое регулирование обязательных требований к деятельности биобанка и контроль за их исполнением»* проведена систематизация и анализ действующих требований, применимых к биобанкам (медико-биологический аспект), в том числе по аналогии, выявлены нормативные источники таких требований, произведена их систематизация по источнику принятия. Указано, что на федеральном уровне сформировался комплекс административных норм в сфере регулирования деятельности национальных растительных и животных биобанков, а равно биобанков микроорганизмов с

распределением полномочий между Президентом России, Правительством России, Минобрнауки России и соответствующей межведомственной комиссией для каждого национального центра (национальные центры генетических ресурсов). Одновременно с этим отмечено, что остается несформированным целостный корпус административных норм в сфере регулирования деятельности медицинских биобанков.

Проведен анализ полномочий Президента РФ, Правительства РФ, профильных министерств и ведомств для определения компетенционных границ. Подчеркнуто, что правовое регулирование деятельности биобанков на уровне глав субъектов РФ и правительств (администраций) субъектов РФ не проводится. Автор указывает, что биобанкинг не представляется качественно новым видом медицинской деятельности, а является синтетическим образованием, переносящим акцент в лабораторных исследованиях на хранение собранного биоматериала человека до востребования со стороны конкретного исследователя или группы таковых. Следовательно, приемлемым решением является признание биобанкинга видом медицинской деятельности с вытекающими последствиями распространения действующих методов государственного управления, применяемых к медицинским организациям, осуществляющим таковую.

Дополнительно указано на необходимость создания комплексного свода правил для биобанковской деятельности, с учетом существующих требований к забору, исследованию, хранению и транспортировке биологического материала человека. В качестве основы, в первую очередь, подлежат адаптации требования, содержащиеся в приказах Минздрава России от 18.05.2021 № 464н и от 20.10.2017 № 842н. Обосновывается, что сводные правила для биобанковской деятельности, разрабатываемые в рамках полномочий Минздрава России, могут включать следующие основные разделы: общие положения; персонал биобанка; стандарт оснащения биобанка; информационная система биобанка; правила забора биологического материала; правила первичного исследования биологического материала; правила хранения и транспортировки биологического материала; порядок предоставления биологического материала и доступа к ассоциированным

данным исследователям; порядок уничтожения биологического материала; документооборот биобанка.

Идентифицированы санитарно-эпидемиологические нормы, которые могут быть адаптированы и распространены на биобанки в полной мере посредством признания биобанкирования видом медицинской деятельности: СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СП 2.1.4284–26 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Указано на возможность разработки и внедрения аналогичного механизма правового регулирования лицензирования биобанковской деятельности по аналогии с процедурой лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и лицензирования медицинской деятельности в целом.

Контрольно-надзорные полномочия за исполнением обязательных требований в сфере биобанкирования предлагается закрепить за Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Модель государственного управления на федеральном уровне может быть адаптирована на региональный уровень для целей развития биобанкирования в региональных учреждениях здравоохранения и учреждениях среднего профессионального образования при наличии достаточного финансирования и материального обеспечения таких учреждений. Контрольные полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения сводятся к схожим правомочиям в сравнении с федеральным уровнем, осуществляемым в отношении определенного круга подчиненных субъектов (к примеру, региональные медицинские организации и средние профессиональные образовательные учреждения).

Второй параграф «Административно-правовое регулирование обращения персональных данных в сфере биобанкирования» сконцентрирован на анализе

действующих требований, применимых к биобанкам (информационный аспект). По итогам исследования особенностей биобанкирования автор приходит к выводу, что к обращению может быть допущена исключительно деперсонифицированная (псевдонимизированная) ассоциированная информация ввиду наличия необходимости в сохранении возможности обратного связывания данных с конкретным лицом для целей дополнения и изменения данных. Отдельно отмечается, что для целей защиты прав и законных интересов доноров предлагается хранить ключи к псевдонимизированным данным в биобанке, проводившем забор биоматериала, с разрешением на передачу только псевдонимизированной информации.

Значимым этапом исследования стал вопрос о правовом регулировании генетической информации и генетических данных как особой категории охраняемых данных в отсутствие должной правовой формы для их охраны в настоящее время. По итогам исследования нормативных источников, международных актов мягкого права, доктринальных воззрений, автор пришел к выводу о том, что обоснованной концепцией можно считать разделение генетической информации и генетических данных как закодированного первоисточника и пригодной для использования раскодированной обработанной информации соответственно.

Отмечается, что консолидированная информация, ассоциированная с конкретным хранимым биологическим образцом, может быть разделена на четыре категории: персональные данные; информация, составляющая врачебную тайну; генетическая информация и генетические данные; иная информация о частной жизни лица. Автор подчеркивает, что проведенный критический анализ доктринальных воззрений на соотношение генетических данных и персональной информации позволяет сделать вывод о том, что генетические данные – особого рода информация, обладающая как признаками персональных данных, так и информации, составляющей врачебную тайну, отражающей физиологические характеристики и состояние здоровья конкретного человека, полученная из биологического материала такого человека. Следовательно, на первоначальном

этапе предлагается расширить понятие «персональных данных» в российском законодательстве с включением генетических данных человека в отмеченное понятие с последующей конкретизацией правовой охраны особой разновидности таковых – генетических данных.

Полномочия по административному контролю (надзору) за соблюдением обязательных требований об обращении персональных данных в биобанках будут расщеплены между Росздравнадзором (в части обеспечения функционирования таких систем) и Роскомнадзором (в части информационной безопасности).

В *третьем параграфе «Правовое регулирование административной ответственности в сфере биобанковской деятельности»* отражено исследование механизмов административной ответственности за правонарушения в сфере биобанкирования. Проанализированы действующие составы административных правонарушений, применимые к деятельности биобанков: нарушения санитарно-эпидемиологических требований (части 1–3 статьи 6.3, статья 6.4, части 1 статьи 8.2 КоАП РФ); нарушения законодательства об информации и связи (части 1–18 статьи 13.11, части 2 статьи 13.12, статьи 13.14 КоАП РФ); нарушения лицензионных требований, качества предоставляемых услуг (части 1–3 статьи 14.1, статей 14.4, 14.7 КоАП РФ).

Выявлена сложность применения состава административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 13.11 КоАП РФ (нецелевая обработка персональных данных) к биобанкированию ввиду отсутствия понимания конкретных видов и направлений исследований, в которых могут быть использованы хранимые образцы в будущем, при заборе и хранении таких образцов. Для разрешения отмеченной проблемы предлагается использовать концепцию «широкого согласия» синтетического типа с элементами концепции динамического согласия, т.е. согласия донора на неконкретизированные научные исследования в будущем. Авторский проект широкого согласия для применения в практической деятельности биобанков представлен в *Приложении А* к диссертации. Дополнительно предлагается дополнить законодательство о персональных данных положением, позволяющим операторам медицинских

биобанков получать от субъектов персональных данных широкое согласие с оговорками о дополнительных гарантиях защиты такого субъекта.

Выявлена недостаточность существующих составов для эффективного государственного управления биобанкированием, что привело к необходимости проведения анализа потенциальных общественно-опасных деяний в сфере биобанкирования с последующей разработкой системы специальных составов административных правонарушений, требуемых к введению в действие. Предлагаемые составы административных правонарушений охватывают нарушения правил обращения биологических образцов в условиях биобанка; использование биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных в условиях медицинского биобанка без согласия донора или с нарушением его условий; незаконный оборот и трансграничная передача биологических образцов и / или ассоциированных с ними данных; нарушения требований при обращении генетических данных и информации; нарушения правил обращения информации, ассоциированной с биологическим образцом (биологическими образцами).

Для каждого состава определены объективные и субъективные признаки, субъекты ответственности (организация, должностные лица). Обоснована дифференциация ответственности в зависимости от типа биобанка, характера и общественной опасности правонарушения, наличия вредных последствий, повторности совершения. Для консолидации предлагаемых изменений разработан проект изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающий включение новых статей, устанавливающих ответственность за правонарушения в сфере биобанкирования (*Приложение Б*).

Глава третья «Административно-правовое регулирование деятельности биобанков: вопросы сравнительного правоведения» посвящена анализу основ публично-правового регулирования международного биобанкинга в Российской Федерации, а также вопросам публичного управления международного взаимодействия биобанков и экспорта услуг в сфере биобанкирования.

В первом параграфе «Административно-правовое регулирование международного взаимодействия в сфере биобанковской деятельности» исследованы основы и механизмы международного сотрудничества биобанков. Проанализированы международные акты, образующие правовую основу трансграничного взаимодействия в сфере биобанкирования на примере проекта Всемирной организации здравоохранения «WHO Bio-Hub System». Исследованы принципы биологических и медицинских исследований человека, применимые к сфере биобанкирования (Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (1997); Протокол в области биомедицинских исследований и Протокол в области генетических тестов; Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека (1997); Международную декларацию о генетических данных человека (2003), документов ISBER, BVMRI-ERIC).

Выявлена проблема имплементации международных стандартов в российское законодательство. Для построения наиболее эффективной модели биобанкирования в России предлагается разрабатывать национальные требования к деятельности биобанков с учетом международных стандартов (ВОЗ, ISBER, BVMRI-ERIC) для создания фундамента беспрепятственного обмена биологическими материалами и ассоциированными данными. Дополнительно доказывается необходимость объединить существующие биобанки (подключать создаваемые) к единой системе биобанков, объединенных, как минимум, единой информационной средой (на примере централизованного каталога биобанков BVMRI-ERIC Directory и платформы обработки запросов BVMRI-ERIC Negotiator).

По итогам проведенного исследования предлагается установить лицензионный режим трансграничного перемещения биологических образцов и ассоциированных с ними данных, хранимых в биобанках, с предоставлением полномочий по выдаче разрешений Минздраву России с разработкой единого административного регламента предоставления государственной услуги

«Получение разрешения на ввоз/вывоз биологических образцов для медицинских целей (биобанкирование)».

Второй параграф «Административно-правовое регулирование экспорта услуг в сфере биобанкирования» адресует исследование административно-правовых основ регулирования экспорта услуг, оказываемых биобанками. Применительно к биобанкированию выявлены формы экспорта услуг, оказываемых оператором биобанка: перемещение биологических материалов на территорию иностранного государства (международный или наднациональный орган); передача ассоциированных данных в иностранное государство (международный или наднациональный орган); оказание услуг по биобанкированию иностранному лицу на территории России путем предоставления доступа к информации об образцах без передачи таковой.

Выявлены проблемы при реализации формы «перемещение биологических материалов и / или передача информации на территорию иностранного государства». При трансграничном перемещении биологических образцов применению подлежат положения таможенного законодательства (Таможенный кодекс ЕАЭС), указывающие на необходимость таможенного декларирования образцов в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности (ТН ВД). Действующая конфигурация единой ТН ВД не позволяет в полной мере отразить в таможенной декларации все виды биологических образцов, потенциально возможных к хранению в биобанке. Видится необходимой корректировка единой ТН ВД с выделением особой группы товаров – Продукты человеческого происхождения; физиологически значимые биологические продукты (группа 05.1 в рамках раздела I Живые животные; продукты животного происхождения). Административные полномочия по выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз или вывоз таких объектов предлагается предоставить исключительно Минздраву России.

Передача ассоциированной информации на территорию иностранного государства сталкивается с проблемой обеспечения прав и законных интересов донора в иностранном государстве. Автор приходит к выводу, что для

минимизации рисков описанных нарушения передаче могут подлежать исключительно псевдонимизированные данные, что коррелирует с выводами параграфа второго главы второй. Ввиду вступивших с 01.09.2026 в силу положений статей 13.1–13.2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», положения статьи 13.2 в полной мере подлежат применению к медицинским биобанкам, то есть устанавливают запрет на передачу и предоставление доступа к генетическим данным иностранным лицам с возможностью такой передачи исключительно в рамках требований, устанавливаемых Правительством России.

В свете потенциальной возможности передачи генетической информации и генетических данных, которые могут быть впоследствии признаны особым видом персональных данных, для сферы биобанкирования целесообразно рассмотреть возможность применения исключения по пункту 2 части 1 статьи 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» в связи с производственной необходимостью, обусловленной полномочиями и обязанностями биобанков по развитию медицинской науки.

Форма экспорта в виде оказания услуг по биобанкированию иностранному лицу на территории России путем предоставления доступа к информации об образцах без передачи таковой является наиболее перспективной и потенциально наиболее востребованной, а равно может быть рассмотрена как доступная альтернатива передаче информации о биообразце и ассоциированной информации в иностранное государство при наличии достаточных сомнений в наличии рисков нарушения прав и законных интересов доноров. В рамках предоставления доступа к информации фокус административно-правового регулирования смещается в сторону регламентации получения авторизованного доступа к данным, не покидающих локализованные серверы биобанка. Полагаем важным разработать регламент предоставления доступа к данным, хранящимся в биобанке и включить в типовую форму договора биобанка с исследовательскими центрами условие о том, что любые действия с данными, совершаемые посредством режима

удаленного доступа, подчиняются праву страны нахождения данных (страны нахождения биобанка или российскому праву).

С учетом вступившего в силу с 01.09.2026 общего запрета на передачу информации, в том числе в форме предоставления доступа к таковой, полагаем важным высказаться за необходимость создания на уровне Правительства России требований к иностранным контрагентам, при удовлетворении которым последним может быть предоставлен доступ к такой информации.

Полномочия по аккредитации операторов биобанков для целей предоставления удаленного контролируемого доступа могут быть возложены на Минцифры России, контрольно-надзорные полномочия – на Роскомнадзор.

Донорство биоматериала иностранным лицом на территории России как основная форма экспорта услуг в исследуемой сфере в отношениях с донорами не потребует значительных изменений действующего законодательства ввиду возможности реализации таковой в рамках так называемого «медицинского туризма» – пребывание на территории России с целью получить медицинские услуги.

В *заключении* сформулированы основные выводы по всему кругу проблем, рассмотренных в диссертации, которые в совокупности формируют теоретическую основу для формирования административно-правового регулирования деятельности биобанков в России с изложением целей, задач и логики такого регулирования.

В *Приложении А* к диссертации автор представляет проект широкого согласия донора на использование биологического образца и ассоциированных с ним данных в медицинском биобанке.

Приложение Б к диссертации является результатом исследования вопросов административной ответственности в сфере биобанкирования, проведенных в третьем параграфе второй главы, и концентрирует предложения автора по дополнению Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в целях построения стройной системы административной ответственности в обозначенной сфере в форме проекта федерального закона.

Основные результаты диссертационного исследования отражены в следующих публикациях автора.

**Статьи, опубликованные в журналах, входящих в перечень
рецензируемых изданий, в которых должны быть опубликованы
основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени
кандидата наук (общий объем 1,47 п.л.):**

1. Куц С. О. Терминологические проблемы концепции «биобанк»: на стыке административного права и медицины // Административное право и процесс. – 2025. – № 1. – С. 77–80. (0,5 п.л.);
2. Куц С. О. К вопросу о международном взаимодействии в сфере биобанкирования // Евразийский юридический журнал. – 2025. – № 6 (205). – С. 156–159. (0,5 п.л.);
3. Куц С. О. Проблемы административно-правового регулирования требований к защите информации в сфере биобанкирования // Административное право и процесс. – 2025. – № 8. – С. 77-80. (0,47 п.л.).

**Статьи, опубликованные в иных изданиях
(общий объем 1,24 п.л.):**

4. Куц С. О. К вопросу о конституционных основах правового регулирования деятельности биобанков в России // Очерки новейшей камералистики. – 2023. – № 4. – С. 40–46. (0,72 п.л.);
5. Куц С. О. Биобанк как объект государственного управления: развитие и современное состояние // Актуальные проблемы административного и финансового права: Сборник статей. Выпуск пятый / Отв. ред. Е. А. Бочкарева, С. В. Кожушко, С. В. Соловьева. – Белгород: ООО «Эпицентр», 2024. – С. 119–128. – ISBN 978-5-6053118-3-6. (0,52 п.л.).

КУЦ СТЕПАН ОЛЕГОВИЧ

**АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Подписано в печать: 06.10.2026. Формат 60×84 1/16

Печать цифровая. Уч.-изд. л. 2.1

Тираж 150 экз. Заказ № 6542.6

Издательско-полиграфический центр
Кубанского государственного университета
350040, г. Краснодар, ул. Ставропольская, 149