

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 06.06.2022 № 43
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 06 " июня 2022 г.

121. О проекте федерального закона № 125222-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (в части создания правовых основ функционирования государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации") - вносят сенатор Российской Федерации Л.С.Гумерова, депутат Государственной Думы А.Д.Жуков

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

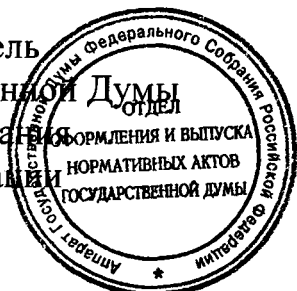
Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию до 20 июня 2022 года.

2. Комитету Государственной Думы по науке и высшему образованию с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2022 года (июль).

Первый заместитель
Председателя Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков

СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«17» мая 2022 г.

№ 03-02.54/15



219116719202

Государственная Дума ФС РФ
Дата 17.05.2022 15:14
№125222-8; 1.1

Председателю Государственной
Думы Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

Приложение:

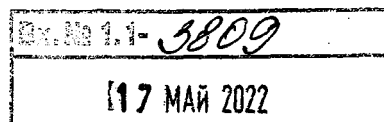
1. Текст проекта федерального закона на 8 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 3 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона, на 1 л. в 1 экз.
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л. в 1 экз.
6. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

Сенатор Российской Федерации

Л.С. Гумерова

Депутат Государственной Думы

А.Д. Жуков



Вносится сенатором
Российской Федерации
Л.С. Гумеровой,
депутатом Государственной
Думы А.Д. Жуковым

Проект 125222-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 28, ст. 3348; 2000, № 29, ст. 3005; 2016, № 27, ст. 4291) следующие изменения:

1) в статье 1 слова ", за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)," исключить;

2) в статье 2:

а) дополнить новым абзацем вторым следующего содержания:

"генетическая информация - сведения о последовательности мономеров в полимерах нуклеиновых кислот и белков;"

б) абзацы второй – пятнадцатый считать соответственно абзацами третьим – шестнадцатым;

3) дополнить статьей 10¹ следующего содержания:

"Статья 10¹. Государственная информационная система в области генетической информации

Государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (далее - информационная система) создается в целях обеспечения сбора, хранения, обработки и анализа генетической информации. Обладателем информации, содержащейся в информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в информационную систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации.

Порядок создания информационной системы, ее развития и эксплуатации, правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в информационную систему, правила регистрации в информационной системе, требования к защите информации в информационной системе утверждаются Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в информационной системе, является открытой и общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

Предоставление информации, содержащейся в информационной системе, органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим лицам, физическим лицам, в том числе, индивидуальным

предпринимателям, осуществляется в электронной форме без взимания платы, за исключением предоставления информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

Функционирование информационной системы, а также предоставление информации, содержащейся в информационной системе, в электронной форме осуществляется, в том числе, с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

Идентификация и аутентификация в информационной системе осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

Подписание документов в информационной системе физическими лицами и индивидуальными предпринимателями осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

Подписание документов в информационной системе юридическими лицами осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

Правила предоставления информации, содержащейся в информационной системе, сроки и формы предоставления информации, формы и порядок направления запросов о предоставлении информации, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, включая сеть "Интернет" и единый портал государственных и муниципальных услуг, утверждаются Правительством Российской Федерации.

Заказчиком информационной системы является федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности. Оператором информационной системы является федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт". Информационная система создается и эксплуатируется на основе указанной в части двенадцатой настоящей статьи информации,

предоставляемой физическим или юридическим лицом, Российской Федерацией, субъектом Российской Федерации, муниципальным образованием, самостоятельно создавшим генетическую информацию либо получившим на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетической информации, определяемой по каким-либо признакам (далее - обладатель генетической информации). От имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования полномочия обладателя генетической информации осуществляются соответственно государственными органами и органами местного самоуправления в пределах их полномочий, установленных соответствующими нормативными правовыми актами.

В информационную систему информация в обязательном порядке предоставляется обладателями генетической информации, осуществляющими генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, государственными учреждениями, а также юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими молекулярно-генетический анализ с целью проведения экспертиз и научно-исследовательских работ.

В случае, если информация, которая должна предоставляться в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные

информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия.

В информационную систему включается:

- 1) информация о юридических лицах (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), физических лицах, в том числе об индивидуальных предпринимателях (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, страховой номер индивидуального лицевого счета), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности;
- 2) информация об идентификации объекта генетической информации;
- 3) генетическая информация;
- 4) метод получения генетической информации;
- 5) дата обновления информации.

Обладатель генетической информации обязан предоставлять информацию в информационную систему в соответствии с правилами, предусмотренными настоящей статьей.

Иная информация, подлежащая предоставлению в информационную систему, устанавливается Правительством Российской Федерации."

Статья 2

1. Обладатель генетической информации - физическое лицо вправе до 31 декабря 2026 года предоставлять данные в государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" без применения средств электронной идентификации и аутентификации, указанных в частях шестой и седьмой статьи 10¹ Федерального закона от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

2. Обладатели генетической информации:

1) государственные корпорации, государственные компании, публично-правовые компании, бюджетные учреждения, государственные унитарные предприятия, муниципальные унитарные предприятия и автономные учреждения;

2) хозяйственные общества, в уставном капитале которых доля участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования в совокупности превышает пятьдесят процентов;

3) дочерние хозяйственные общества, в уставном капитале которых более пятидесяти процентов долей в совокупности принадлежит указанным в пунктах 1 и 2 части второй настоящей статьи юридическим лицам;

4) дочерние хозяйственные общества, в уставном капитале которых более пятидесяти процентов долей в совокупности принадлежит указанным в пункте 3 части 2 настоящей статьи юридическим лицам,

обязаны предоставить информацию, указанную в части двенадцатой статьи 10¹ Федерального закона от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности", в государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" не позднее 31 декабря 2024 года.

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июня 2024 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
"О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном
регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (далее - законопроект) разработан в целях реализации пункта 3 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 21 января 2022 года № Пр-95 по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации, состоявшегося 17 ноября 2021 года.

Законопроектом предусматривается внесение изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" в части создания правовых основ функционирования государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (далее – информационная система).

Законопроект исключает из сферы действия Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" генодиагностику и генную терапию (генотерапию), поскольку данные виды деятельности должны относиться к сфере регулирования законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации. Исключение генодиагностики и генной терапии (генотерапии) из сферы действия Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" снимает правовую неопределённость относительно вопроса о предоставлении генетической информации о человеке в информационную систему. Передача генетической информации о человеке в информационную систему законопроектом не предусматривается.

Принятие законопроекта будет способствовать развитию генетических технологий в Российской Федерации и консолидации научного сообщества, что обеспечит высокий уровень прорывных научных результатов.

Законопроект направлен на установление основополагающих принципов совершенствования государственного регулирования учета имеющейся и получаемой в результате молекулярно-генетического анализа живых систем и их частей генетической информации, а также ее хранения и использования при осуществлении генно-инженерной деятельности.

Существующий уровень развития генетики и тенденции к консолидации получаемых в результате генно-инженерной деятельности генетических

данных в единую систему хранения, обработки и анализа, очевидно свидетельствуют о необходимости установления реперных точек функционирования государственной информационной системы в области генетической информации.

Такой системой является создаваемая информационная система, основной задачей которой является обеспечение сбора, хранения, обработки и анализа генетической информации.

Надежное и эффективное функционирование информационной системы позволит не только осуществить централизованное хранение и обработку генетической информации, получаемой при оцифровке в том числе генофондов стратегических сельскохозяйственных культур, промышленных и патогенных микроорганизмов, но и минимизировать (практически полностью исключить) зависимость Российской Федерации от получения генетических данных, связанных с обеспечением здоровья и благополучия человека на территории Российской Федерации, от иностранных банков данных.

Кроме того, централизованное и стандартизированное хранение генетической информации с применением современных аналитических систем позволит обеспечить инвентаризацию экономически востребованных генофондов растений, животных, микроорганизмов, провести оценку динамики изменения селекционного потенциала Российской Федерации, сформировать систему мониторинга за использованием генетических технологий, в том числе для выявления организмов с искусственными генами. Данные результаты безусловно позволят своевременно и эффективно отвечать на существующие вызовы и угрозы безопасности Российской Федерации, ее населению, а также флоре и фауне на ее территории.

Отсутствие в Российской Федерации единого интегратора генетической информации, приводит к ситуации, когда все данные, получаемые в ходе секвенирования, хранятся на локальных серверах пользователей или в зарубежных базах, что в существующей геополитической ситуации не отвечает интересам и глобальной безопасности Российской Федерации.

Объединение генетических данных в единой системе позволит оперативно и с высокой эффективностью выявлять связи последовательности нуклеотидов в ДНК и РНК с различными функциями и свойствами организма: хозяйственно-ценными признаками сельскохозяйственных растений и животных, важнейшими ферментами, причины наследственных болезней животных.

Создание национальной базы генетических данных обеспечит высокий уровень национальной безопасности, независимости, конкурентоспособности отечественных разработок в области генетики (безопасность хранения

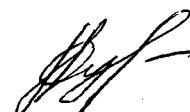
генетической информации, разработка эффективных стратегий диагностики и терапии наследственных заболеваний, разработка отечественных промышленных технологий, в том числе, для сельского хозяйства, доступность генетической информации для российских ученых).

Законопроектом определяется обладатель информации, которая будет содержаться в информационной системе – Российская Федерация, заказчик информационной системы – федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности, а также ее оператор – федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт".

Законопроектом устанавливаются полномочия Правительства Российской Федерации по установлению порядка создания информационной системы, ее развитию и эксплуатации, включая правила оборота генетической информации, как внутри информационной системы, так и с лицами, создавшими генетическую информацию либо получившими на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетической информации, определяемой по каким-либо признакам, а также получателями информации, содержащейся в информационной системе.

Законопроект содержит положения о переходном периоде, в течение которого будет действовать упрощенный порядок предоставления данных в информационную систему для физических лиц, а также порядок наполнения информационной системы генетической информацией юридическими лицами, виды которых определены законопроектом.

Предлагаемые нормы вступают в силу с 1 июня 2024 года, отсрочка вступления в силу обусловлена необходимостью реализации организационных мероприятий по созданию государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации", осуществляемому в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы, в рамках реализации которой планируется выделить средства на создание информационной системы. Поскольку к моменту вступления вводимых норм в силу создание информационной системы будет находиться в стадии завершения и финансирование мероприятий по ее созданию будет завершено, то, как указано в финансово-экономическом обосновании к законопроекту, дополнительных бюджетных расходов на его реализацию не потребуется.



**Финансово-экономическое обоснование
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "О государственном регулировании
в области генно-инженерной деятельности"**

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета, не повлечет отрицательных социально-экономических последствий.



Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.



ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" потребует принятия постановления Правительства Российской Федерации "О государственной информационной системе "Национальная база генетической информации".

Срок подготовки – шесть месяцев с момента принятия Федерального закона.

Ответственные исполнители – Минобрнауки России, Минцифры России.

