

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.11.2025 № 262**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

19 ноября 2025 г.

**20. О проекте федерального закона № 1069497-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (в части обеспечения сохранности и защиты генетических данных человека, а также создания механизмов контроля за обращением таких генетических данных) - внесен Правительством Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Назначить Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию ответственным по указанному проекту федерального закона, Комитет Государственной Думы по охране здоровья – соисполнителем.

2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (январь) 2026 года в части законопроектов, подлежащих первоочередному рассмотрению.

3. Направить указанный проект федерального закона и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в 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 в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию отзывов, предложений и замечаний, а также заключений комитета-соисполнителя, Правового управления Аппарата Государственной Думы к указанному проекту федерального закона до 19 декабря 2025 года.

5. Установить срок подготовки указанного проекта федерального закона к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – январь 2026 года.

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 14 » ноября 20 25 г.

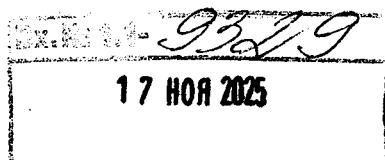
№ ММ-П8-42967

МОСКВА

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

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

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



2185252-Уч-2025 (7.0)



- приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 2 л.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

✓ 1069497-8

## 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; 2009, № 1, ст. 21; 2010, № 41, ст. 5191; 2016, № 27, ст. 4291; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5179; 2023, № 1, ст. 90) следующие изменения:

1) в статье 1 первое предложение дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

2) в статье 2:

а) абзац третий дополнить словами ", содержащаяся в биологическом материале, представленная в натуральном (биологическом) виде

2185252-Уч-2025 (7.0)



или в цифровом формате, полученном посредством методов анализа и обработки биологического материала";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"популяционные генетические и иммунологические исследования - исследования, проводимые в отношении группы лиц (более трех человек), взятых из общей популяции и объединенных общими признаками, в том числе по возрасту, полу, национальности, месту проживания, состоянию здоровья, реакции на внешние воздействия и иными признаками, с целью изучения и получения генетических данных и данных об иммунной системе человека.";

3) в статье 3:

а) наименование дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

б) часть первую после слов "генно-инженерной деятельности" дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека,";

4) в статье 4:

а) наименование дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

б) в части первой:



абзац второй дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

абзац третий дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

в абзаце четвертом слова "механизма, обеспечивающего" заменить словами "механизмов, обеспечивающих", дополнить словами ", а также сохранность и защиту генетических данных человека";

5) в статье 5:

а) наименование дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

б) в части первой:

абзац первый после слов "генно-инженерной деятельности" дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека,";

дополнить абзацем следующего содержания:

"обеспечения сохранности и защиты генетических данных человека.";

б) в статье 12:

а) наименование дополнить словами ", включая обращение генетических данных человека";

б) дополнить частью третьей следующего содержания:



"За нарушение требований настоящего Федерального закона в части обращения генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, должностные лица и граждане Российской Федерации, а также иностранные граждане и лица без гражданства несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

7) дополнить статьями 13<sup>1</sup> и 13<sup>2</sup> следующего содержания:

**"Статья 13<sup>1</sup>. Передача генетических данных человека за пределы Российской Федерации**

Передача генетических данных человека за пределы Российской Федерации допускается в следующих целях:

оказание медицинской помощи конкретному пациенту, являющемуся гражданином Российской Федерации;

разработка и изготовление лекарственных препаратов, биомедицинских продуктов и технологий для конкретного пациента, являющегося гражданином Российской Федерации;

обеспечение международного сотрудничества в сфере охраны здоровья, а также в области обеспечения биологической безопасности.

Порядок передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, а также условия такой передачи и требования



к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

**Статья 13<sup>2</sup>. Передача генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований**

Передача генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, иностранным физическим и юридическим лицам, находящимся на территории Российской Федерации, а также физическим и юридическим лицам, находящимся за пределами Российской Федерации, запрещается.

Под передачей генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, для целей настоящей статьи понимаются любые действия, связанные с предоставлением доступа к таким данным, а также к генетической информации, пересылкой, распространением, размещением указанных данных и информации в информационно-телекоммуникационных сетях, а равно иные действия, в результате которых такие данные и информация становятся доступными лицам, указанным в части первой настоящей статьи."





**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2026 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 совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения генетических данных человека, в том числе полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, обеспечивающего их сохранность и защиту, создания механизмов контроля за обращением таких генетических данных.

Законопроект предусматривает:

1) распространение положений Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" на отношения в сфере обращения генетических данных человека;

2) закрепление возможности представления генетической информации в натуральной и цифровой форме;

3) случаи возможной передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации с установлением соответствующего порядка такой передачи;

4) запрет передачи генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и иммунологических исследований, иностранным физическим и юридическим лицам.

На современном этапе развития науки и технологий сбор, обработка, хранение, использование и передача (в том числе трансграничная) генетических данных человека приобретает исключительное значение для безопасности государства и граждан. Уникальный характер генетической информации предопределяет специфику правовых механизмов ее защиты. В связи с этим правовое регулирование обмена генетическими данными призвано обеспечить баланс между использованием результатов научно-технологического развития в рассматриваемой сфере, биологической безопасностью государства и защитой конфиденциальности генетических данных.

Предлагаемые законопроектом изменения позволят обеспечить защиту генетических данных граждан Российской Федерации, создать эффективную систему контроля в сфере их обращения и предотвратить их незаконную передачу.

В законопроекте устанавливается срок вступления Федерального закона

"О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" в силу с 1 сентября 2026 года, который обуславливается необходимостью разработки проекта постановления Правительства Российской Федерации, предусмотренного частью 2 проектируемой законопроектом статьи 13<sup>1</sup>, устанавливающего порядок передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, а также условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, осуществляющим их передачу.

В законопроекте отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Законопроект не содержит положений, противоречащих положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Реализация положений, предусмотренных законопроектом, не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

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

Реализация положений, предусмотренных проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности", не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, 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" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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" (далее - Федеральный закон) не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

Принятие Федерального закона потребует принятия постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, а также условий такой передачи и требований к организациям и физическим лицам, осуществляющим их передачу".

Обоснование необходимости подготовки - часть вторая статьи 13<sup>1</sup> Федерального закона.

Срок подготовки - в течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Суть предлагаемых изменений - определение порядка передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, а также условий такой передачи и требований к организациям и физическим лицам, осуществляющим их передачу, в целях медицинской диагностики, лечения и профилактики заболеваний, разработки и производства лекарственных препаратов, биомедицинских продуктов и

технологий, обеспечения международного сотрудничества в сфере охраны здоровья, а также в области обеспечения биологической безопасности.

Головной исполнитель - ФМБА России.

Соисполнители - Минобрнауки России, ФСБ России, Роспотребнадзор, Минздрав России.



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

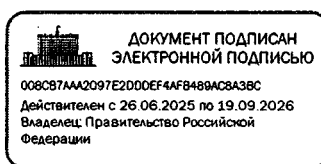
от 14 ноября 2025 г. № 3262-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра науки и высшего образования Российской Федерации Бондаренко Анастасию Борисовну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин