



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 1069497-8
«О внесении изменений в Федеральный закон
«О государственном регулировании в области
генно-инженерной деятельности»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 1069497-8 «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации.

Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по науке и высшему образованию доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
13 января 2026 года
№ 9963-8 ГД

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.";

6) 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 13¹ и 13² следующего содержания:

"Статья 13¹. 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 13². 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 13¹, 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 13¹ 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.