



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном
регулировании в области генно-инженерной деятельности»**

Принят Государственной Думой

21 декабря 2022 года

Одобен Советом Федерации

23 декабря 2022 года

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) следующие изменения:

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

2) в статье 2:

а) дополнить новыми абзацами вторым и третьим следующего



содержания:

«генетические данные - сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации;

генетическая информация - последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот;»;

б) абзац второй считать абзацем четвертым;

в) абзац третий считать абзацем пятым и признать его утратившим силу;

г) абзац четвертый считать абзацем шестым;

д) абзац пятый считать абзацем седьмым и признать его утратившим силу;

е) абзацы шестой - девятый считать соответственно абзацами восьмым - одиннадцатым;

ж) абзац десятый считать абзацем двенадцатым и признать его утратившим силу;

з) абзацы одиннадцатый - пятнадцатый считать соответственно абзацами тринадцатым - семнадцатым;

- 3) абзац третий части второй статьи 5 признать утратившим силу;
- 4) в части первой статьи 6:
 - а) абзац третий признать утратившим силу;
 - б) в абзаце четвертом слово «клинические,» исключить;
- 5) дополнить статьей 10¹ следующего содержания:

«Статья 10¹. Государственная информационная система в области генетической информации «Национальная база генетической информации»

Государственная информационная система в области генетической информации «Национальная база генетической информации» (далее в настоящей статье - информационная система) создается в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечения обмена содержащейся в ней информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления и обладателями генетических данных при их взаимодействии в рамках осуществления генно-инженерной деятельности. 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.

Права на результаты интеллектуальной деятельности, в том числе программы для электронных вычислительных машин и базы данных, возникшие в результате создания, модернизации и эксплуатации информационной системы, принадлежат 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».

Положение об информационной системе, определяющее в том числе полномочия заказчика и оператора информационной системы, порядок ввода в эксплуатацию и развития информационной системы, правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в информационную систему, правила регистрации в информационной системе, порядок обработки и хранения информации, содержащейся в информационной системе, порядок доступа к генетическим данным, перечень получателей информации, содержащейся в информационной

системе, и состав предоставляемых им сведений, порядок взаимодействия информационной системы с иными информационными системами, утверждается Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в информационной системе, является общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

Предоставление информации, содержащейся в информационной системе, органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим лицам и гражданам (физическим лицам) осуществляется в электронной форме без взимания платы.

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, а также обеспечение доступа к информации, содержащейся в информационной системе, осуществляется с использованием федеральной

государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

Подписание документов в информационной системе юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Подписание документов в информационной системе гражданами (физическими лицами) осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи либо усиленной неквалифицированной 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 и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

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-телекоммуникационной сети «Интернет» и федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утверждаются Правительством Российской Федерации.

В информационную систему включается информация, предоставляемая юридическими лицами или гражданами (физическими лицами), Российской Федерацией, субъектами Российской Федерации, муниципальными образованиями, самостоятельно создавшими генетические данные либо получившими на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетическим данным, определяемым по каким-либо признакам (далее - обладатель генетических данных). От имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования полномочия обладателя генетических данных 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 генетических данных, осуществляющими генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку генно-инженерно-модифицированных организмов, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, государственными учреждениями, иными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими молекулярно-генетический анализ в целях проведения экспертиз, испытаний и научно-исследовательских работ. Предоставление информации в информационную систему иными обладателями генетических данных осуществляется на добровольной основе.

В случае, если информация, которая должна быть включена в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит предоставлению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

В информационную систему включаются:

информация об обладателе генетических данных (юридическом лице (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), гражданине (физическом лице), в том числе об индивидуальном предпринимателе (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, страховой номер индивидуального лицевого счета), органе государственной власти и органе местного самоуправления (наименование, место нахождения), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности);

информация об идентификации объекта генетической информации;

генетические данные;

метод получения генетических данных;

дата предоставления и (или) обновления информации.

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

Статья 2

Информацию, указанную в части пятнадцатой 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 2025 года обязаны предоставить следующие обладатели генетических данных:

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 настоящей статьи юридическим лицам;

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

Статья 3

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



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
29 декабря 2022 года
№ 643-ФЗ