



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 января 2024 г. № 87

МОСКВА

О государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации"

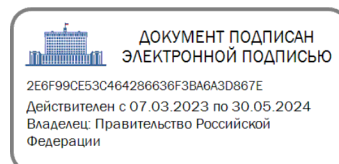
В соответствии со статьей 10¹ Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемое Положение о государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации".

2. Министерству науки и высшего образования Российской Федерации до 1 сентября 2025 г. обеспечить создание и ввод в эксплуатацию государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации".

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует до 1 сентября 2030 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 января 2024 г. № 87

ПОЛОЖЕНИЕ
о государственной информационной системе
в области генетической информации
"Национальная база генетической информации"

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет цели, задачи, основные функции создания и развития государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (далее - система), структуру системы, участников системы, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в систему, состав и порядок использования информации, содержащейся в системе (порядок доступа к информации, содержащейся в системе), порядок информационного взаимодействия системы с иными информационными системами, требования к программно-техническим средствам системы, полномочия заказчика системы и оператора системы, а также требования к защите информации, содержащейся в системе.

2. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации является ответственным за создание, развитие, ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации системы, а также за координацию деятельности по эксплуатации системы с соблюдением требований Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации", постановления Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 "О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации". Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" является ответственным за обеспечение эксплуатации системы.

3. В настоящем Положении используются следующие понятия:

"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;

"доступ к информации, содержащейся в системе" - возможность получения информации из системы и ее использования;

"единая система идентификации и аутентификации" - федеральная государственная информационная система "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме";

"заказчик системы" - Министерство науки и высшего образования Российской Федерации;

"личный кабинет пользователя системы" - инструмент обмена генетическими данными между пользователями системы;

"обладатель генетических данных" - юридическое лицо, гражданин (физическое лицо), Российская Федерация, субъект Российской Федерации, муниципальное образование, самостоятельно создавшие генетические данные либо получившие на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетическим данным, определяемым по каким-либо признакам;

"оператор системы" - федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт";

"пользователь системы" - гражданин (физическое лицо), индивидуальный предприниматель, уполномоченный представитель юридического лица, федерального государственного органа, государственного органа субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления, в том числе поставщики информации в систему, использующие информацию, размещенную в системе;

"поставщик информации в систему" - обладатель генетических данных, осуществляющий их предоставление в систему в обязательном порядке или на добровольной основе;

"участники информационного взаимодействия" - пользователи системы, поставщики информации в систему, оператор системы, выполняющие обмен содержащейся в системе информации в рамках осуществления генно-инженерной деятельности.

Иные термины, используемые в настоящем Положении, понимаются в значениях, установленных законодательством Российской Федерации.

4. Полномочиями заказчика системы являются обеспечение создания, развития, ввода в эксплуатацию и вывода из эксплуатации системы, а также координация деятельности по эксплуатации системы. Заказчик системы в том числе в рамках своих полномочий:

а) разрабатывает и утверждает организационно-распорядительные и методические документы, необходимые для обеспечения создания, развития и эксплуатации системы;

б) формирует и утверждает функциональные требования к созданию и развитию программно-технических средств системы;

в) утверждает техническое задание на создание и развитие системы, технико-экономическое и финансово-экономическое обоснования создания и развития системы;

г) определяет методы сбора, контроля и обработки данных, а также регламенты информационного взаимодействия между системой и иными информационными системами;

д) устанавливает требования к технологическим, программным, лингвистическим, правовым и организационным средствам обеспечения пользования системой, в том числе требования к ее архитектуре;

е) утверждает регламент информационного взаимодействия системы с участниками информационного взаимодействия;

ж) обеспечивает приемку системы в эксплуатацию, проверку системы на соответствие техническому заданию на создание и развитие системы, а также техническим требованиям к эксплуатации системы;

з) утверждает по согласованию с Федеральным медико-биологическим агентством регламент информационного взаимодействия между системой и национальным информационным ресурсом, содержащим сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации;

и) формирует требования к защите информации и данных, содержащихся в системе, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательством

Российской Федерации в области персональных данных, а также законодательством Российской Федерации о коммерческой тайне и об иной охраняемой законом тайне, и обеспечивает контроль за реализацией указанных требований;

к) осуществляет контроль за выполнением оператором системы полномочий, предусмотренных настоящим Положением.

5. Полномочиями оператора системы являются осуществление создания, развития и эксплуатации системы, обработка информации, содержащейся в системе, осуществление справочной и методологической поддержки пользователей системы. Оператор системы в том числе в рамках своих полномочий:

а) осуществляет функции по разработке и согласованию с заказчиком системы организационно-распорядительных и методических документов, необходимых для обеспечения создания, развития и эксплуатации системы, в том числе по разработке технического задания на создание и развитие системы, функциональных и технических требований, технико-экономического и финансово-экономического обоснований создания и развития системы, а также технических требований к эксплуатации системы;

б) обеспечивает бесперебойное функционирование системы, включая работоспособность программно-технических средств системы;

в) создает и развивает программно-технические средства системы на основании сформированных и утвержденных заказчиком системы функциональных требований к созданию и развитию программно-технических средств системы;

г) поддерживает целостность и доступность данных системы для участников информационного взаимодействия;

д) осуществляет проверку полноты и достоверности информации, содержащейся в системе, обеспечивает ее хранение, включая резервное копирование;

е) обеспечивает защиту информации и данных, содержащихся в системе, в соответствии с требованиями, сформированными заказчиком системы в соответствии с подпунктом "и" пункта 4 настоящего Положения;

ж) осуществляет предоставление доступа и разграничение прав доступа пользователей системы и обладателей генетических данных к системе;

з) осуществляет разработку документов, необходимых для эксплуатации системы;

и) обеспечивает информационное взаимодействие системы с участниками информационного взаимодействия на основании утвержденного заказчиком системы регламента информационного взаимодействия с участниками информационного взаимодействия;

к) обеспечивает информационный обмен генетическими данными между системой и национальным информационным ресурсом, содержащим сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации, в соответствии с утвержденным заказчиком системы регламентом информационного взаимодействия между системой и указанным национальным информационным ресурсом;

л) осуществляет формирование модели данных и ведение справочников для внесения информации в систему в структурируемом виде.

II. Цели, задачи и основные функции создания и развития системы

6. Целями создания системы являются обеспечение национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечение обмена информацией, содержащейся в системе, 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.

7. Задачами и основными функциями создания и развития системы являются:

а) хранение генетической информации по всему многообразию биообразцов, включая растения, животных, микроорганизмы дикой природы и метагеномы экосистем, сельскохозяйственные растения и сельскохозяйственных животных, промышленные микроорганизмы, вирусы, исключая персонифицированные генетические данные человека, а также особо опасные патогенные микроорганизмы и вирусы;

б) паспортизация (аннотирование) биообразцов;

- в) обеспечение информационной безопасности на основе отечественных разработок при передаче, обработке и хранении данных, гарантирующей защиту интересов личности, бизнеса и государства;
- г) поиск генетической информации (по метаданным и по гомологии);
- д) классификация генетической информации;
- е) обеспечение визуализации и анализа генетических данных в интегрированном геномном браузере;
- ж) предоставление доступа к высокопроизводительной и облачной вычислительной инфраструктуре для обработки и анализа генетических данных;
- з) предоставление возможности конструирования средств анализа;
- и) обработка генетической информации с применением технологий машинного обучения;
- к) обеспечение среды коммуникации для профессиональных сообществ;
- л) интеграция с ведомственными системами в части предоставления доступа к генетическим данным;
- м) накопление данных, получаемых в ходе реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы".

III. Создание, эксплуатация и развитие системы

8. Создание, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, развитие и вывод из эксплуатации системы осуществляются в соответствии с требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 "О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации".

9. Создание, ввод в эксплуатацию, развитие и эксплуатация системы осуществляются на основании следующих принципов:

- а) реализация однократного ввода депонированных данных в систему и их дальнейшего многократного использования;
- б) единство описания генетических данных и использование единых справочников, классификаторов и форматов передачи информации;
- в) непрерывность, своевременность и полнота поступления данных, доступность их получения;
- г) контроль качества данных;
- д) полнота, актуальность, непротиворечивость и связанность обрабатываемых в системе данных;
- е) использование сквозного механизма для идентификации, аутентификации и авторизации пользователей системы при использовании сервисов системы;
- ж) организация коллективного доступа к информационно-вычислительной инфраструктуре системы;
- з) применение свободно распространяемого программного обеспечения или программного обеспечения, включенного в соответствующий реестр, предусмотренный Правилами формирования и ведения единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и единого реестра программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. № 1236 "Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд";
- и) обеспечение конфиденциальности, целостности и доступности информации, содержащейся в системе, разграничение прав доступа пользователей системы и обладателей генетических данных к системе и соблюдение установленных законодательством Российской Федерации требований к защите данных.

IV. Структура системы

10. Система включает в себя:

- а) открытый контур, предназначенный для хранения и обработки общедоступной информации;

б) конфиденциальный контур, предназначенный для обработки информации, содержащей коммерческую тайну, а также персональных данных пользователей системы;

в) специальный контур, предназначенный для хранения и обработки информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну.

11. Система состоит из следующих основных структурных элементов:

а) подсистема депонирования, предназначенная для загрузки генетических данных;

б) подсистема классификации генетических данных, предназначенная для классификации и каталогизации биообразцов и управления нормативно-справочной информацией;

в) подсистема поиска, предназначенная для текстового и атрибутивного поиска, поиска по гомологии;

г) среда обработки генетических данных, предназначенная для сборки и аннотирования первичных последовательностей, визуализации структур;

д) геномный браузер, предназначенный для предоставления генетической информации и связанных треков метаинформации (структурная аннотация, функциональная аннотация и др.) в графическом интерактивном режиме;

е) среда разработки обработчиков и конвейеров, предназначенная для создания обработчиков генетических данных на основе готовых шаблонов, компонентов и наборов программных библиотек с использованием графического интерфейса;

ж) репозитории конвейеров и обработчиков, предназначенные для хранения на основе готовых шаблонов, компонентов и наборов программных библиотек;

з) среда коммуникаций, предназначенная для предоставления единого информационного пространства в привязке к генетическим данным и общения между пользователями системы;

и) панель администрирования, предназначенная для предоставления доступа к сервисам средствами личного кабинета пользователя системы, а также для управления инфраструктурой и ее мониторинга;

к) подсистема управления хранилищем, предназначенная для управления распределенной файловой системой, распределенным объектным хранилищем;

л) подсистема управления биоинформатическими платформами, предназначенная для планирования ресурсов и квот, запуска и остановки задач, управления фоновыми задачами;

м) подсистема облачных вычислений, предназначенная для контейнеризированной среды виртуализации и управления облачной инфраструктурой;

н) подсистема высокопроизводительных вычислений, предназначенная для управления средой высокопроизводительных вычислений и планирования задач;

о) подсистема межсайтовой синхронизации, предназначенная для синхронизации генетических данных и метаданных;

п) подсистема долговременного резервного копирования, предназначенная для обеспечения сохранности и доступности депонированных генетических данных;

р) подсистема защиты информации, предназначенная для обеспечения защиты информации в соответствии с моделью угроз;

с) подсистема взаимодействия с инфраструктурой распределенных вычислений высокой интенсивности, предназначенная для построения безопасной, надежной и устойчивой информационно-коммуникационной инфраструктуры;

т) служебные подсистемы, предназначенные для обеспечения интеграции, управления идентификацией, аутентификацией и авторизацией, ведения перечня объектов, участвующих в информационном обмене, управления обращениями пользователей системы, информационного взаимодействия системы с единой системой межведомственного электронного взаимодействия.

V. Требования к программно-техническим средствам системы

12. Технические средства системы должны быть включены в единый реестр российской радиоэлектронной продукции в порядке, предусмотренном Правилами формирования и ведения единого реестра российской радиоэлектронной продукции, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. № 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление

Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

13. Программно-технические средства системы должны:

- а) находиться на территории Российской Федерации;
- б) обеспечить возможность размещения информации в системе на государственном языке Российской Федерации;
- в) использовать средства защиты информации, включающие программно-аппаратные средства, средства антивирусной защиты информации и средства защиты информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации и блокирования доступа к ней, а также средства криптографической защиты информации, которые имеют действующие сертификаты, выданные Федеральной службой по техническому и экспортному контролю и (или) Федеральной службой безопасности Российской Федерации;
- г) иметь действующие сертификаты, выданные Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в отношении входящих в их состав средств защиты информации, включающих программно-аппаратные средства, средства антивирусной и криптографической защиты информации и средства защиты информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации и блокирования доступа к ней, а также от иных неправомерных действий в отношении информации;
- д) обеспечить автоматизированное ведение электронных журналов учета операций, осуществляемых в системе, с фиксацией размещения, изменения и удаления информации, точного времени совершения таких операций, содержания изменений и информации об участниках информационного взаимодействия, осуществивших указанные действия;
- е) обеспечить доступ участников информационного взаимодействия к системе для бесперебойного ведения баз данных и защиты содержащейся в системе информации от несанкционированного доступа;
- ж) обеспечить возможность прохождения участниками информационного взаимодействия идентификации, аутентификации и авторизации в системе с использованием единой системы идентификации и аутентификации для случаев работы с контурами системы, которые не содержат информацию, содержащую сведения, составляющие государственную тайну;

з) обеспечить возможность информационного взаимодействия системы с иными информационными системами.

VI. Правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в систему

14. Поставщики информации в систему предоставляют информацию в систему в составе и сроки согласно приложению № 1.

15. Обязанность внесения в систему информации в отношении микроорганизмов и вирусов, предусмотренной приложением № 1 к настоящему Положению, не применяется в случае, если соответствующая информация внесена или подлежит внесению в национальный каталог коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов и (или) федеральную государственную информационную систему сведений санитарно-эпидемиологического характера.

16. Информация предоставляется в систему в форме электронных документов и файлов данных с генетической информацией, включая генетические данные и описания (метаданные), посредством личного кабинета пользователя системы.

17. Форматы предоставления информации в систему определяются согласно приложению № 2.

18. В течение 20 рабочих дней со дня предоставления обладателями генетических данных информации в систему оператор системы осуществляет проверку предоставленной информации на соответствие формам и форматам предоставления информации в систему в случае, если эта проверка не может быть осуществлена в автоматическом режиме.

19. В случае если предоставляемая информация не соответствует формам и форматам предоставления информации в систему, оператор системы информирует обладателя генетических данных о несоответствии предоставляемой информации формам и форматам предоставления информации в систему посредством размещения в системе сообщения.

20. Обладатель генетических данных в течение 10 рабочих дней со дня размещения в системе оператором системы сообщения о несоответствии предоставляемой информации формам и форматам предоставления информации в систему устраняет выявленные несоответствия и предоставляет уточненную информацию на повторную

проверку, которая проводится в порядке и сроки, которые установлены пунктом 18 настоящего Положения.

21. Достоверность информации, предоставляемой в систему в электронном виде, подтверждается посредством подписания документов.

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

Подписание документов в 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.

22. Предоставление в систему информации, содержащей сведения, относящиеся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу, осуществляется с согласия такого лица и с учетом требований законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

23. Предоставление информации в систему осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательства Российской Федерации в области персональных данных, а также законодательства Российской Федерации о коммерческой тайне и об иной охраняемой законом тайне.

24. Доступ к системе для предоставления информации зарегистрированным пользователям системы осуществляется в конфиденциальном контуре через личный кабинет пользователя системы посредством прохождения процедур идентификации, аутентификации и авторизации, которые осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

25. Поставщики информации в систему обеспечивают полноту, достоверность и своевременность размещения в системе информации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

VII. Порядок доступа к генетическим данным и порядок предоставления информации, содержащейся в системе

26. Обладателем информации, содержащейся в системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации.

27. Информация, содержащаяся в системе, является общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации. Общедоступная информация размещается в открытом контуре системы, доступ к которому осуществляется через официальный сайт системы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") без взимания платы.

28. Доступ к генетическим данным предоставляется пользователю системы после прохождения пользователем системы процедур идентификации, аутентификации и авторизации, которые осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации, и осуществляется посредством личного кабинета пользователя системы:

- а) с учетом разграничения прав доступа пользователя системы к информации, содержащейся в системе, определенного оператором системы в соответствии с подпунктом "ж" пункта 5 настоящего Положения;
- б) в режиме реального времени;
- в) в формате, поддерживаемом системой.

29. Предоставление пользователям системы общедоступной информации, размещенной в открытом контуре системы, доступ к которому осуществляется через официальный сайт системы в сети "Интернет", осуществляется в электронном виде в режиме реального времени в формате, поддерживаемом системой.

В случае невозможности пользователями системы получить информацию, размещенную в открытом контуре системы, доступ к которому осуществляется через официальный сайт системы в сети "Интернет", пользователь системы направляет в электронной форме запрос на предоставление доступа к системе и информации, содержащейся в системе, в службу технической поддержки системы посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал).

30. Предоставление пользователям системы информации, содержащейся в конфиденциальном контуре системы, осуществляется посредством личного кабинета пользователя системы после прохождения пользователем системы процедур идентификации, аутентификации и авторизации, которые осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

31. Предоставление авторизованным пользователям системы информации, содержащейся в конфиденциальном контуре системы, осуществляется:

а) с учетом разграничения прав доступа пользователя системы к информации, содержащейся в системе, определенного оператором системы в соответствии с подпунктом "ж" пункта 5 настоящего Положения;

б) в режиме реального времени;

в) в формате, поддерживаемом системой.

32. В целях предоставления информации, содержащейся в системе, получатели информации, указанные в пункте 38 настоящего Положения, направляют в электронной форме оператору системы запрос на предоставление информации с использованием официального сайта системы в сети "Интернет" или единого портала.

33. Оператор системы в течение 3 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в пункте 32 настоящего Положения, рассматривает его и предоставляет получателю информации, направившему такой запрос, информацию, содержащуюся в системе, или направляет мотивированный отказ в предоставлении информации, содержащейся в системе, в электронной форме с использованием официального сайта системы в сети "Интернет" или единого портала.

34. При использовании информации, содержащейся в системе, пользователь системы обязан указывать систему в качестве источника этой информации, а также сведения об обладателе генетических данных с учетом требований законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

VIII. Правила регистрации пользователей системы в системе

35. Регистрация в системе осуществляется оператором системы с использованием сведений, указанных в пункте 36 настоящего

Положения, или с использованием сведений, содержащихся в единой системе идентификации и аутентификации.

36. Для регистрации в системе пользователю системы необходимо представить следующие достоверные сведения:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии) пользователя системы - лица, являющегося единоличным исполнительным органом юридического лица, или пользователя системы - физического лица;

б) дата рождения пользователя системы - лица, являющегося единоличным исполнительным органом юридического лица, или пользователя системы - физического лица;

в) наименование юридического лица и его основной государственный регистрационный номер;

г) номер контактного телефона;

д) адрес электронной почты.

37. Для предоставления в систему генетических данных, за исключением сведений, составляющих государственную тайну, а также для работы с информацией ограниченного доступа в системе пользователь системы должен пройти процедуры идентификации, аутентификации и авторизации, которые осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

IX. Перечень получателей информации, содержащейся в системе, состав предоставляемых им сведений

38. Получателями информации, содержащейся в системе, являются пользователи системы, а также:

а) иные граждане (физические лица);

б) иные юридические лица;

в) органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления;

г) испытательные и аналитические лаборатории контрольно-надзорных органов;

д) лаборатории и центры федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения безопасности и правопорядка, осуществляющие формирование и использование генетической информации.

39. Получателям информации, содержащейся в системе, предоставляются следующие типы сведений, полученных от поставщиков информации в систему или являющихся результатами анализа, который проводился инструментами системы:

а) первичные данные о нуклеотидных последовательностях (ДНК и РНК), полученные в ходе секвенирования;

б) проанализированные последовательности ДНК и РНК, полученные в ходе обработки первичных данных;

в) метаданные, описывающие особенности депонированных последовательностей нуклеиновых кислот, в том числе идентификатор набора данных, характеристик и параметров растений, животных, микроорганизмов, идентификаторы связи с другими информационными системами;

г) результаты анализа, который проводился инструментами системы.

Х. Порядок взаимодействия системы с иными информационными системами

40. Информационное взаимодействие системы с иными информационными системами осуществляется в соответствии с регламентами информационного взаимодействия между системой и иными информационными системами в целях получения в систему, размещения в автоматизированном режиме в системе и использования в системе информации, содержащейся в иных информационных системах, а также предоставления в иные информационные системы информации, содержащейся в системе.

41. Организация информационного взаимодействия системы с иными информационными системами осуществляется оператором системы самостоятельно или с привлечением организаций, находящихся в его ведении, или иных организаций в соответствии с законодательством Российской Федерации с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и средств криптографической защиты информации.

42. Информационное взаимодействие системы осуществляется со следующими информационными системами:

а) единый портал;

б) единая система идентификации и аутентификации;

в) федеральная государственная информационная система "Единая система нормативной справочной информации";

г) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

д) единая государственная информационная система учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения;

е) национальный информационный ресурс, содержащий сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации;

ж) иные информационные системы, содержащие генетическую информацию, а также обрабатывающие генетические данные, полученные в рамках генно-инженерной деятельности, и использующие информацию, формируемую и обрабатываемую в системе, и (или) предоставляющие такую информацию в систему.

43. Информационное взаимодействие системы с иными информационными системами осуществляется оператором системы в соответствии с соглашением о взаимодействии, заключенным с операторами других информационных систем. Информационное взаимодействие системы с иными информационными системами должно осуществляться с соблюдением следующих положений:

а) обеспечение сопоставимости данных, поступающих из различных источников, за счет использования единой нормативно-справочной информации в системе;

б) использование единых форматов и регламентов информационного взаимодействия между системой и источниками информации;

в) формирование механизмов взаимного информационного обмена данными и информацией между участниками информационного взаимодействия в рамках системы;

г) обеспечение полноты и достоверности предоставляемой информации, соблюдение установленных сроков ее предоставления, а также обеспечение конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен законодательством Российской Федерации;

д) защита предоставляемой информации от неправомерного доступа, уничтожения, модификации, блокирования, копирования, распространения и иных неправомерных действий с момента передачи этой информации из иной информационной системы и до момента ее поступления в систему;

е) фиксация даты, времени, содержания и участников всех действий и операций, осуществляемых в рамках информационного взаимодействия, а также возможность предоставления сведений, позволяющих восстановить историю информационного взаимодействия;

ж) незамедлительное информирование о сбоях и нарушениях, которые могут повлечь нарушение сроков и качества предоставления и (или) получения информации, а также о нарушениях требований к обеспечению информационной безопасности;

з) незамедлительная реализация мер по устранению выявленных сбоев и нарушений функционирования, а также случаев нарушения требований к обеспечению информационной безопасности;

и) непрерывный мониторинг работоспособности сервисов межведомственного взаимодействия, предоставляемых системой, с соблюдением требований обеспечения информационной безопасности, определенных законодательством Российской Федерации.

44. Информационное взаимодействие системы с национальным информационным ресурсом, содержащим сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации, осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами и регламентом информационного взаимодействия между системой и указанным национальным информационным ресурсом.

45. Информационное взаимодействие системы с информационными системами, указанными в пункте 42 настоящего Положения, может осуществляться с использованием механизмов интеграции.

XI. Защита информации, содержащейся в системе

46. Информация, содержащаяся в системе, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных.

47. Защита информации, содержащейся в системе, обеспечивается оператором системы посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления контроля за эксплуатацией системы.

48. Для обеспечения защиты информации в ходе создания, эксплуатации и развития системы оператор системы реализуются следующие мероприятия:

а) формирование требований к защите информации, содержащейся в системе;

б) разработка и внедрение подсистемы защиты информации, содержащейся в системе;

в) применение средств защиты информации, сертифицированных на соответствие обязательным требованиям по безопасности информации, установленным Федеральной службой по техническому и экспортному контролю и Федеральной службой безопасности Российской Федерации в части их полномочий;

г) аттестация системы по требованиям защиты информации;

д) защита информации при ее передаче по информационно-телекоммуникационным сетям;

е) обеспечение защиты информации в ходе эксплуатации системы.

49. В целях защиты информации, содержащейся в системе, оператор системы в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации обеспечивает:

а) предотвращение несанкционированного доступа к информации, содержащейся в системе, и (или) передачи такой информации лицам, не имеющим права доступа к этой информации;

б) незамедлительное обнаружение попыток несанкционированного доступа к информации, содержащейся в системе;

в) недопущение несанкционированного воздействия, нарушающего функционирование входящих в состав системы программно-технических средств обработки информации;

г) возможность незамедлительного выявления фактов модификации, уничтожения или блокирования информации, содержащейся в системе, вследствие несанкционированного доступа и возможность восстановления такой информации;

д) осуществление непрерывного контроля за уровнем защищенности информации, содержащейся в системе;

е) обнаружение, предупреждение и ликвидацию последствий компьютерных атак и реагирование на компьютерные инциденты в целях взаимодействия с Национальным координационным центром по компьютерным инцидентам в рамках государственной системы

обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации.

50. Защита в системе информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

51. Система документированного или электронного учета обрабатываемой в системе информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, должна быть реализована с учетом требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

Порядок разработки, изготовления и обеспечения эксплуатации шифровальной техники в случае использования в системе для защиты информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, должен определяться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

52. Информационный обмен со специальным контуром системы осуществляется с применением сертифицированных средств односторонней передачи данных из контура с более низкой степенью конфиденциальности в контур с более высокой степенью конфиденциальности или через отчуждаемый носитель.

ХII. Порядок обработки, хранения и предоставления доступа к информации, содержащейся в системе

53. Обработка информации, содержащейся в системе, осуществляется с применением программно-технических средств и способов, не допускающих утраты информации и нарушения целостности информации, являющейся объектом обработки.

54. Обработка информации, содержащейся в системе, осуществляется на основе использования единых форматов и стандартных протоколов обмена данными.

55. Хранение информации, содержащейся в системе, осуществляется с использованием программно-технического комплекса на основных

и резервных материальных носителях информации, пригодных для записи, долговременного хранения и воспроизведения записанной информации.

56. Информация, содержащаяся в системе, хранится постоянно с обеспечением возможности восстановления временной последовательности событий и действий по внесению изменений в системе.

57. В системе обеспечиваются хранение и обработка как общедоступной информации, так и информации ограниченного доступа.

58. Перечень информации ограниченного доступа, доступ к которой предоставляется посредством системы, определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

59. Доступ к общедоступной информации, содержащейся в системе, имеют неавторизованные пользователи сети "Интернет".

60. Доступ к информации, содержащейся в системе, осуществляется в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

61. Для работы с информацией, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, доступ осуществляется в порядке, установленном заказчиком системы, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

62. Предоставление из системы информации, содержащей сведения, составляющие государственную тайну, не осуществляется через мобильные устройства всех пользователей системы, а также через личные кабинеты пользователей системы вне зависимости от доступа пользователей системы к государственной тайне.

63. Доступ к информации, содержащейся в системе, осуществляется с разрешения обладателя такой информации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Положению о государственной
информационной системе
в области генетической информации
"Национальная база генетической информации"

СОСТАВ И СРОКИ

**предоставления информации в государственную информационную систему
в области генетической информации "Национальная база генетической информации"**

Информация	Поставщик информации	Срок предоставления информации
<p>1. Сведения о генетической информации, включая:</p> <p>информацию 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</p>	<p>государственные корпорации, государственные компании, публично-правовые компании, бюджетные учреждения, государственные унитарные предприятия, муниципальные унитарные предприятия и автономные учреждения</p> <p>хозяйственные общества, в уставном капитале которых доля участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования в совокупности превышает 50 процентов</p> <p>дочерние хозяйственные общества, в уставном капитале которых более 50 процентов долей в совокупности</p>	<p>информация о генетических данных предоставляется не позднее 31 декабря 2025 г.</p>

Информация	Поставщик информации	Срок предоставления информации
<p>индивидуального лицевого счета), органе государственной власти и органе местного самоуправления (наименование, место нахождения), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности)</p> <p>информацию об идентификации объекта генетической информации</p> <p>генетические данные</p> <p>метод получения генетических данных</p> <p>дату предоставления и (или) обновления информации</p>	<p>принадлежит указанным в абзацах первом и втором настоящей графы юридическим лицам</p> <p>дочерние хозяйственные общества, в уставном капитале которых более 50 процентов долей в совокупности принадлежит указанным в абзаце третьем настоящей графы юридическим лицам</p>	
<p>2. Сведения о генетической информации, включая:</p> <p>информацию 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</p>	<p>обладатели генетических данных, осуществляющие 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, государственные учреждения, иные юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие молекулярно-генетический анализ</p>	<p>информация о генетических данных, продуцированных до 1 сентября 2025 г., предоставляется не позднее 31 декабря 2025 г.</p> <p>информация о генетических данных, продуцированных после 1 сентября 2025 г., предоставляется в течение 20 рабочих дней с момента получения генетических данных их обладателем</p>

Информация	Поставщик информации	Срок предоставления информации
<p>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)</p> <p>информацию об идентификации объекта генетической информации</p> <p>генетические данные</p> <p>метод получения генетических данных</p> <p>дату предоставления и (или) обновления информации</p>	<p>в целях проведения экспертиз, испытаний и научно-исследовательских работ</p>	
<p>3. Сведения о генетической информации, включая:</p> <p>информацию об обладателе генетических данных (юридическом лице (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения</p>	<p>иные обладатели генетических данных, осуществляющие предоставление данных на добровольной основе</p>	<p>информация о генетических данных предоставляется в соответствии с решением обладателя генетических данных</p>

Информация	Поставщик информации	Срок предоставления информации
<p>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)</p> <p>информацию об идентификации объекта генетической информации</p> <p>генетические данные</p> <p>метод получения генетических данных</p> <p>дату предоставления и (или) обновления информации</p>		

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о государственной
информационной системе
в области генетической информации
"Национальная база генетической информации"

Ф О Р М А Т Ы

**предоставления информации в государственную информационную систему
в области генетической информации "Национальная база генетической информации"**

Входная информация	Формат предоставления информации*
Файлы генетических данных, в том числе:	
данные секвенирования	SFF, HDF5, FAST5, FASTQ (.fastq, .fq), SAM (Sequence Alignment/Map), BAM, CRAM
геномные сборки и нуклеотидные последовательности	FASTA (.fnt, .fna, .faa, .fa, .fas, .fasta)
аннотированные последовательности	GFF2 (General Feature Format version 2), GTF (Gene Transfer Format), GFF3 (General Feature Format version 3)
данные о структурных вариациях в геноме	VCF (Variant Call Format)

Входная информация	Формат предоставления информации*
данные геномных треков	BED (Browser Extensible Data), bedGraph, WIG (Wiggle Track Format), bigwig (bigWig Track Format), bigBed (bigBed Track Format)
данные трехмерной структуры молекул	PDB (Protein Data Bank), PDBx/mmCIF
Файлы для массовой загрузки генетических данных	csv, tsv

* Указанные форматы являются общепринятыми и поддерживаются наиболее распространенным оборудованием или свободно распространяемыми инструментами.
