

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О порядке передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, а также условиях такой передачи и требованиях к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, а также условиях такой передачи и требованиях к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – проект постановления) разработан в соответствии с пунктом 6 статьи 1 Федерального закона от 20 февраля 2026 г. № 43-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» и статью 2 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Федеральный закон № 43).

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 генетических данных в целях охраны здоровья, использованием результатов исследований в рамках научно-технологического развития, биологической безопасностью государства и защитой конфиденциальности генетических данных человека.

Проект постановления предусматривает утверждение Правил передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации, условий такой передачи и требований к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Правила).

Утверждаемые проектом постановления Правила определяют:

1) случаи передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации без разрешения Межведомственной комиссии по принятию решений о передаче генетических данных человека в целях

и случае, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» (далее – Межведомственная комиссия) в целях:

а) оказания медицинской помощи конкретному пациенту;
б) разработки и изготовлении лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов и технологий для конкретного пациента;

в) международного сотрудничества;

2) случаи при которых допускается передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в соответствии со статьей 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с уведомлением Межведомственной комиссии.

При этом Правила устанавливают, что Передача генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных и (или) иммунологических исследований, за исключением исследований, указанных в настоящих Правилах, за пределы Российской Федерации, допускается в исключительных случаях по разрешению Межведомственной комиссии.

Порядок получения указанного разрешения Межведомственной комиссии, в том числе сроки его получения устанавливается утверждаемыми проектом постановления Правилами.

Проектом постановления устанавливается регулирование исключительно отдельных вопросов, связанных с передачей генетических данных человека, исключая регулирование полного цикла их обращения. В этой связи проект постановления не регулирует широкий спектр действий с генетическими данными человека в медицинских и научных целях, а лишь устанавливает правила передачи генетических данных человека за пределы Российской Федерации.

Проект постановления предусматривает утверждение Положения о Межведомственной комиссии по принятию решений о передаче генетических данных человека в целях и случае, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» (далее – Положение о Межведомственной комиссии), которая является коллегиальным органом, создаваемым для принятия решений о передаче генетических данных в установленных целях и случае. Основной задачей Межведомственной комиссии является рассмотрение представленных организациями и физическими лицами уведомлений о передаче генетических данных человека за пределы

Российской Федерации в целях публикаций научных и (или) научно-технических результатов (далее – уведомление) и заявлений на передачу генетических данных человека (далее – заявление).

Утверждаемое проектом постановления Положение о Межведомственной комиссии устанавливает, что ее формирование осуществляется из представителей Аппарата Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Министерства иностранных дел Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей, Федеральной службы безопасности Российской Федерации, Федеральной службы по техническому и экспортному контролю, Службы внешней разведки Российской Федерации, Российской академии наук, а также подведомственных указанным органам организаций, федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт».

Указом Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 утвержден состав Президиума совета по реализации федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы (далее – Совет). Председателем Совета назначена Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голикова.

С учетом изложенного, принимая во внимание, что генетические технологии играют важнейшую роль в области охраны здоровья граждан, считаем целесообразным определить председателем Межведомственной комиссии Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, курирующего вопросы научных исследований в области генетики и медицины.

Издание проекта постановления позволит обеспечить защиту генетических данных граждан Российской Федерации, создать эффективную систему контроля в сфере их обращения и предотвратить их незаконную передачу иностранным физическим и юридическим лицам, находящимся на территории Российской Федерации, представительств (филиалам) иностранных юридических лиц, находящимся на территории Российской Федерации, представителям указанных юридических лиц на территории Российской Федерации, а также физическим и юридическим лицам,

находящимся за пределами территории Российской Федерации, иностранным государствам.

Реализация полномочий, предусмотренных проектом постановления, будет осуществляться соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Принятие и реализация проекта постановления не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и не вызовет негативных социально-экономических, политических и иных последствий.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемое проектом постановления решение не оказывает влияние на реализацию государственных программ Российской Федерации.

В проекте постановления отсутствуют требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, и обязательные требования, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.