



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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»

Принят Государственной Думой

17 февраля 2026 года

Одобен Советом Федерации

18 февраля 2026 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; № 27, ст. 5179; 2023, № 1, ст. 90) следующие изменения:

1) статью 1 после слов «при осуществлении генно-инженерной



деятельности» дополнить словами «, и определяет правовые основы передачи генетических данных человека»;

2) статью 2 дополнить абзацами восемнадцатым и девятнадцатым следующего содержания:

«генетические данные человека - сведения о последовательности нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот и их химических модификациях, полученные в результате молекулярно-генетических методов исследований биологического материала человека;

популяционные генетические и (или) иммунологические исследования - исследования, которые проводятся 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 иным признакам, в результате которых получены генетические и (или) иммунологические данные человека.»;

3) в статье 4:

а) наименование дополнить словами «и передачи генетических данных человека»;

б) в части первой:

абзац третий дополнить словами «и передачи генетических данных человека»;

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

4) в статье 5:

а) наименование дополнить словами «и передачи генетических данных человека»;

б) в части первой:

абзац первый после слова «деятельности» дополнить словами «и передачи генетических данных человека»;

дополнить абзацем девятым следующего содержания:

«обеспечение сохранности и защиты генетических данных человека.»;

5) в статье 12:

а) наименование дополнить словами «и передачи генетических данных человека»;

б) дополнить частью третьей следующего содержания:

«За нарушение требований настоящего Федерального закона в части передачи генетических данных человека, в том числе полученных в ходе проведения популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, юридические лица, должностные лица и граждане Российской Федерации, а также иностранные граждане и лица без

гражданства несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.»;

б) дополнить статьями 13¹ и 13² следующего содержания:

«Статья 13¹. Передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации

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

оказание медицинской помощи конкретному пациенту;

разработка и изготовление лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента;

осуществление международного сотрудничества в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Порядок передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, которые установлены настоящей статьей и статьей 13² настоящего Федерального закона, 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 (или) иммунологических исследований

Передача генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и (или) иммунологических

исследований, 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 запрещается, за исключением случаев, предусмотренных частью второй настоящей статьи.

В исключительных случаях допускается передача генетических данных человека, указанных в части первой настоящей статьи, в порядке, предусмотренном частью второй статьи 13¹ настоящего Федерального закона.

Под передачей генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, в целях настоящей статьи понимаются любые действия, связанные со сбором, с хранением, предоставлением доступа к таким генетическим данным, их пересылкой, распространением, размещением в информационно-телекоммуникационных сетях, а также иные действия, в результате которых такие генетические данные и соответствующая информация становятся доступными лицам, указанным в части первой настоящей статьи.».

Статья 2

В абзаце первом статьи 2 Федерального закона от 29 декабря 2022 года № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2023, № 1, ст. 90) слова «31 декабря 2025 года» заменить словами «31 декабря 2027 года».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2026 года.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
20 февраля 2026 года
№ 43-ФЗ