

Генетические данные: регулирование оборота и трансграничной передачи в РФ

Актуальность материала: **12.10.2026**

[Скачать презентацию в pdf](#)

Презентация о правовом режиме генетических данных человека и порядке их передачи за пределы РФ, который действует с 01.09.2026 по 86-ФЗ в редакции 43-ФЗ и постановлению Правительства РФ от 15.06.2026 № 750.

Генетические данные человека охватывают всю последовательность нуклеотидов и ее химические модификации, полученные молекулярно-генетическими методами исследования биоматериала. Их следует отличать от геномной информации по 242-ФЗ, которая прямо отнесена к биометрическим ПД и служит идентификации лица. Сами генетические данные в терминах 152-ФЗ не квалифицированы и в зависимости от цели обработки тяготеют к специальным категориям ПД о здоровье или к биометрии. Постановление № 750 не разграничивает сырые генетические данные и медицинское заключение, поэтому любую информацию, позволяющую сделать вывод о наличии, отсутствии или вероятности генетического варианта, безопаснее рассматривать как генетические данные человека.

Решения о передаче генетических данных за пределы РФ принимает Межведомственная комиссия под председательством заместителя Председателя Правительства РФ, курирующего здравоохранение. В ее состав входят Аппарат Правительства РФ, профильные министерства, ФМБА, Роспотребнадзор, ФСБ, ФСТЭК, РАН и ведущие научные организации. Постановление предусматривает три порядка передачи:

- **Общий разрешительный порядок** требует решения Комиссии, плата за разрешение не взимается. Без разрешения допускаются международное сотрудничество, оказание медицинской помощи и разработка лекарственных препаратов для конкретного пациента.
- **Разрешительный порядок по заявлению** применяется к популяционным и иммунологическим исследованиям в исключительных случаях. Комиссия рассматривает заявление 15 рабочих дней, основания для отказа прямо перечислены в постановлении.
- **Уведомительный порядок** применяется к публикации научных результатов только со сводными показателями без данных конкретных лиц. Уведомление направляется не позднее чем за 20 рабочих дней, у Комиссии есть 15 рабочих дней на решение о доработке публикации.

Ст.13.2 86-ФЗ запрещает передачу генетических данных иностранным государствам, иностранным лицам, их филиалам и представителям как за пределами РФ, так и на ее территории. Передача оценивается по существу, то есть по тому, в чьих интересах и под чьим контролем окажутся данные, поэтому получить их через агента или представителя в РФ иностранное лицо не сможет.

Наиболее проблемной трансграничная передача остается в трех сценариях:

- **Международные клинические исследования** с высокой вероятностью не подпадают

под критерий международного сотрудничества, а группы пациентов могут квалифицироваться как объекты популяционных исследований. Статус генетических данных в международных КИ остается зоной неопределенности, поскольку в письме от 21.05.2026 № 25-2/6504 Минздрав России прямого ответа о применимости 43-ФЗ к КИ не дал.

- **Спонсируемые диагностические программы** не позволяют без лицензии на медицинскую деятельность передавать данные в зарубежную референс-лабораторию или централизованную базу штаб-квартиры и несут риск квалификации как популяционное исследование.
- **Научные публикации и депонирование** требуют предварительного уведомления о публикации результатов популяционных исследований, а требование ряда международных издательств депонировать первичные обезличенные данные в глобальные открытые базы практически невыполнимо.

Помимо этого, полный цикл первичной обработки генетических данных граждан РФ, привязанных к ФИО или ID пациента, должен проходить на серверах в РФ. Обратные штрафы за утечку специальных категорий ПД назначаются за сам факт утечки без градации по объему, а незаконное использование, передача, сбор и хранение компьютерной информации со специальными категориями ПД наказываются лишением свободы до 5 лет по ч.2 ст.272.1 УК РФ.

Материал дополняют [регулирование оборота биометрических ПД в РФ](#), [рациональный подход к локализации баз с ПД в РФ](#) и [анализ проблемы вычисления оборотных штрафов](#).

[здоровье](#), [биометрия](#), [термины](#), [трансграница](#), [передача](#), [иностранцы](#), [локализация](#), [обезличивание](#), [ответственность](#)

From:

<https://wiki.privacy-advocates.ru/> - Privacy Advocates | Альманах

Permanent link:

https://wiki.privacy-advocates.ru/geneticheskie_dannye?rev=1791809520

Last update: **2026/10/12 15:52**

