

Зарубежный опыт правового регулирования прямого потребительского генетического тестирования¹

Аннотация. Методы геномики и результаты геномных исследований широко применяются во многих областях человеческой деятельности. Однако стремительное развитие технологий приводит к тому, что правовое регулирование не учитывает всех их возможностей и рисков. Например, в последние годы получило широкое распространение так называемое прямое потребительское (direct-to-consumer) генетическое тестирование (ППГТ) — разновидность генетического тестирования, выполняемого по инициативе заказчика и в его личных целях. Спектр вопросов, который затрагивают эти тесты, очень широк: от происхождения и родственных связей до рекомендаций по выбору профессии и увлечений. В России в настоящее время эта индустрия активно развивается, в то же время ее правовое регулирование отсутствует. В статье рассматривается зарубежный опыт регулирования услуг ППГТ. Показано существенное влияние концепции «генетической исключительности» на законодательство, регулирующее эту отрасль. Однако целостность подходов к регулированию и глубина проработки спорных вопросов очень сильно различаются. Для США — лидера как по числу компаний, оказывающих услуги ППГТ, так и по числу их клиентов — в наибольшей степени свойственна (по крайней мере до последнего времени) стратегия саморегулирования. В таких странах, как Франция, Германия и Израиль, в отношении ППГТ принята максимально жесткая позиция, фактически запрещающая генетическое тестирование без назначения. Это определяется и объективными недостатками генетических тестов, и своеобразием исторического прошлого и социального уклада этих стран. Оптимальным для России путем нам представляется саморегуляция с максимально широким и объективным информированием о возможностях и об ограничениях ППГТ со стороны профессиональных сообществ (генетиков, специалистов по биоэтике).

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14088.

© Логачева М. Д., Пушкарев В. С., 2021

* Логачева Мария Дмитриевна, Сколковский институт науки и технологии, центр наук о жизни, старший преподаватель

Большой бул., 30, Москва, Московская обл., 143026

m.logacheva@skoltech.ru

** Пушкарев Вадим Сергеевич, ООО "Институт Геномного Анализа", советник. Выпускник юридического факультета МГУ.

Духовской пер., д. 17, г. Москва, 115191

vadim@zenome.io

Ключевые слова: правовое регулирование; персональная геномика; генетическое тестирование; генетическая исключительность; генетическая дискриминация; США; Китай; Израиль; генетические данные; этика генетических исследований.

Для цитирования: *Логачева М. Д., Пушкарев В. С. Зарубежный опыт правового регулирования прямого потребительского генетического тестирования // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 8. — С. 103–117. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.129.8.103-117.*

Foreign Experience in the Legal Regulation of Direct Consumer Genetic Testing²

Maria D. Logacheva, Senior Lecturer, Skolkovo Institute of Science and Technology, Center for Life Sciences
bul. Bolshoi, d. 30, Moscow, Russia, 143026
m.logacheva@skoltech.ru

Vadim S. Pushkarev, Advisor, Institute for Genomic Analysis; Graduate, Law Faculty, Moscow State University
per. Dukhovskoy, d. 17, Moscow, Russia, 115191
vadim@zenome.io

Abstract. Genomics methods and the results of genomic research are widely used in many areas of human activity. However, the rapid development of technologies leads to the fact that legal regulation does not take into account all their opportunities and risks. Thus, in recent years, the so-called direct-to-consumer genetic testing (DCGT), a type of genetic testing performed at the initiative of the consumer and for his personal purposes, has become widespread. The range of issues that the tests touch on is very wide: from the origin and family ties determination to recommendations for choosing an occupation and hobbies. In Russia, this industry is currently rapidly developing. At the same time, there is no legal regulation of the industry. The paper examines the foreign experience of DCGT services regulation. The authors show significant influence of the concept of "genetic exclusivity" on the legislation regulating this industry. However, the integrity of approaches to the regulation and the depth of consideration of controversial issues vary greatly. For the United States—the leader in both the number of companies providing DCGT services and the number of their clients—a self-regulation strategy remains the most characteristic one (at least until recently). Countries such as France, Germany, and Israel have adopted the tough stance against DCGTs, effectively prohibiting genetic testing without prescription. This is preconditioned by both the objective shortcomings of genetic tests and the originality of the historical past and social structure of these countries. We believe that the optimal way for Russia is self-regulation with the provision of the broadest and most objective information about the possibilities and limitations of DCGT on the part of professional communities (geneticists, bioethics specialists).

Keywords: legal regulation; personal genomics; genetic testing; genetic exclusivity; genetic discrimination; USA; China; Israel; genetic data; ethics of genetic research.

Cite as: Logacheva MD, Pushkarev VS. Zarubezhnyy opyt pravovogo regulirovaniya pryamogo potrebitelskogo geneticheskogo testirovaniya [Foreign Experience in the Legal Regulation of Direct Consumer Genetic Testing]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2021;16(8):103–117. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.129.8.103-117. (In Russ., abstract in Eng.).

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14088.

Методы генетики и геномики и результаты геномных исследований широко применяются во многих областях человеческой деятельности. За последние 10-12 лет в мире сформировался масштабный новый рынок — индустрия прямого потребительского генетического тестирования (ППГТ, в англоязычной литературе *direct-to-consumer genetic testing*). Принципиальное отличие его от других видов генетического тестирования — то, что оно проводится без назначения врача и/или иного вовлечения в процесс медицинского специалиста (как на этапе заказа услуги, так и при выдаче результатов генетического теста)^{3,4}. Эксперты прогнозируют, что человечество ожидает дальнейшее снижение стоимости генетического тестирования и экспоненциальный рост количества людей, генетический профиль которых (геном полностью или его отдельные участки) будет определен⁵. Предполагается, что увеличение массива генетических данных приведет к возможности более точного понимания природы отдельных заболеваний, широкого использования персонализированных (адаптированных под специфический генетический «портрет» отдельных этнических групп или даже отдельных пациентов) лекарств, персонализированного питания и т.д.⁶. Однако нерегулируемое применение ППГТ может привести и к отрицательным последствиям, таким как нарушение права

на частную жизнь, ненужное и даже вредное медицинское вмешательство, утрата доверия к науке вследствие слабой научной обоснованности некоторых из разновидностей тестов^{7,8,9}.

Значимость правового регулирования генетики в целом и деятельности компаний, оказывающих услуги ППГТ, в частности, определяется в первую очередь уникальным характером генетической информации. Получила распространение концепция генетической исключительности (*genetic exceptionalism*), заключающаяся в том, что генетическая информация настолько существенно отличается от других видов информации, относящейся к здоровью человека, что заслуживает специальной защиты, в том числе правовой^{10,11}. Ряд важных особенностей генетической информации, приводимых в подтверждение этой идеи, — семейная природа, выполнение функции уникального идентификатора, предсказательная способность, стабильность и неизменность в течение всей жизни человека, возможность недобросовестного использования генетической информации для дискриминации и стигматизации отдельных групп. Однако многие эксперты отмечают, что эта концепция не должна использоваться как обоснование для запретительных мер, так как они могут отрицательно влиять на развитие медицинской генетики и, как следствие, на охрану здоровья населения в целом¹². В качестве компромисс-

³ U. S. National Library of Medicine (Национальная библиотека по медицине, США) // URL: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/dtcgenetic/directtoconsumer> (дата обращения: 07.09.2020).

⁴ *Allyse M. A. [et al.] Direct-to-Consumer Testing 2.0: emerging models of direct-to-consumer genetic testing // Mayo Clin. Proc. 2018. Vol. 93. № 1. P. 113—120.*

⁵ *Regalado A. 2017 was the year consumer DNA testing blew up. MIT technology review 2018 // URL <https://www.technologyreview.com/s/610233/2017-was-the-year-consumer-dna-testing-blew-up/> (дата обращения: 07.09.2020).*

⁶ *Rehm H. L. Evolving health care through personal genomics // Nat. Rev. Genet. 2017. Vol. 18. № 4. P. 259—267.*

⁷ *Романовская О., Романовский Г., Безрукова О. Право и генетика // Биомедицинское право в России и за рубежом. М. : Проспект, 2014. P. 149—173.*

⁸ *Evans J. P. [et al.]. Deflating the genomic bubble // Science. 2011. Vol. 331. № 6019. P. 861—862.*

⁹ *Caulfield T. [et al.] Marginally scientific? Genetic testing of children and adolescents for lifestyle and health promotion // J. Law Biosci. 2015. Vol. 2 № 3. P. 627—644.*

¹⁰ *McGee G. Genetic exceptionalism // Harv. J. Law Technol. 1998. Vol. 11. № 3. P. 565—570.*

¹¹ *Green M. J., Botkin J. R. Genetic exceptionalism in medicine: clarifying the differences between genetic and nongenetic tests // Ann. Intern. Med. 2003. Vol. 138. № 7. P. 571—575.*

¹² *Evans J. P., Burke W. Genetic exceptionalism. Too much of a good thing? // Genet. Med. 2008. Vol. 10. № 7. P. 500—501.*

ного, более взвешенного подхода был предложен «генетический контекстуализм», который предполагает рассмотрение различных путей использования генетической информации и выработки отдельных правил, оптимальных для каждого пути¹³.

Как это зачастую происходит в случае быстрого развития науки и техники, правовое регулирование не успевает за фактическим состоянием дел. Эта ситуация свойственна в настоящее время большинству стран мира. Оказываемые компаниями услуги ППГТ не в полной мере подпадают под существующие правовые категории, и многие компании действуют либо в правовом вакууме, либо в «сером поле», либо — в ряде случаев — прямо нарушают положения законодательства отдельных стран, пользуясь своим «надстрановым» положением в онлайн-пространстве и (зачастую) фактической невозможностью для регуляторов в отдельных странах ограничить деятельность такого рода компаний (даже при наличии формальных запретов в законодательстве). В России индустрия ППГТ в настоящее время активно развивается, чему способствует снижение цен и повышение общественного интереса к генетике. По некоторым оценкам, к 2027 году секвенирование генома (наиболее полный тип анализа генетической информации) станет доступно большинству россиян¹⁴. Для того, чтобы обеспечить максимальную пользу от внедрения услуг ППГТ и минимизировать возможный вред, необходимо специфическое правовое регулирование этой отрасли. Также, как отмечают в том числе и рос-

сийские исследователи, необходимым условием работы индустрии генетического тестирования на благо отдельного человека и общества в целом является просвещение потенциальных потребителей¹⁵. Выработка оптимального пути регулирования и информирования невозможна без рассмотрения опыта зарубежных стран, что и является мотивацией данной работы. Мы проанализировали основные аспекты ППГТ, имеющие значение с точки зрения права, и рассмотрели опыт различных стран мира в отношении правового регулирования данных вопросов.

США

Несмотря на множество законов и актов государственных органов, которые, казалось бы, в достаточной степени регулируют индустрию ППГТ, они делают это по частям и не полным образом. С учетом специфики правовой системы США, регулирование отрасли построено сегментарно. Первый существенный сегмент — федеральные законы, которые могут регулировать действия с генетической информацией. Второй сегмент — нормативные акты федеральных агентств, которые могут регулировать деятельность компаний, оказывающих услуги ППГТ. Третий сегмент — законы и иные нормативные акты отдельных штатов, которые дополняют регулирование со стороны федерального законодательства и актов федеральных органов власти. Четвертый сегмент — решения судебных органов и сложившаяся правовая доктрина.

¹³ Garrison N. A. [et al.] Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism // Am. J. Bioeth. 2019. Vol. 19. № 1. P. 51—63.

¹⁴ Гревцова Д. Через 10 лет секвенирование генома будет доступно большинству жителей России // Научная Россия. 2017. URL: <https://scientificrussia.ru/articles/chez-10-let-sekvenirovanie-genoma-budet-dostupno-bolshinstvu-zhitelej-rossii> (дата обращения: 07.09.2020).

¹⁵ Варлен М. В., Широков А. Ю., Широкова Т. И. Саморегулирование геномных исследований и проблема правильной интерпретации результатов секвенирования потребителями // Lex russica 2020. № 7. P. 34—42.

¹⁶ Public Law 104—191 The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (An Act To amend the Internal Revenue Code of 1996 to improve portability and continuity of health insurance coverage in the group and individual markets, to combat waste, fraud, and abuse in health insurance and health care delivery, to promote the use of medical savings accounts, to improve access to long-term care services and coverage, to simplify the administration of health insurance, and for other purposes). Approved August 21, 1996 Statutes at Large 110 Stat. 1936.

На федеральном уровне можно отметить 2 основных закона, относящихся к регулированию генетического тестирования, — HIPAA¹⁶ и GINA¹⁷. HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, Закон о мобильности и подотчетности медицинского страхования) 1996 года устанавливает базовые требования к национальным стандартам для защиты конфиденциальной информации о состоянии здоровья пациента от раскрытия без согласия или ведома пациента. Во исполнение данного закона Министерство здравоохранения и социальных служб США утвердило Правила конфиденциальности (HIPAA Privacy Rule). Основная цель Правил заключается в обеспечении надлежащей защиты информации о здоровье людей при обработке медицинской информации, необходимой для обеспечения качественного медицинского обслуживания, а также для защиты здоровья и благополучия населения. Второй закон — GINA (Genetic Information Nondiscrimination Act, Закон о недискриминации на основании генетической информации) 2008 года. Этот закон запрещает работодателям проводить генетическое тестирование своих сотрудников (или соискателей должностей) и вообще как-либо учитывать генетическую информацию в решении вопроса о найме, продвижении или увольнении сотрудников. Также он запрещает использовать эту информацию при принятии решений о медицинской страховке. Основной мотивацией принятия этого закона является упомянутое выше свойство генетической информации — то, что она является неизменной в течение жизни, несет важные сведения в отношении этнических характеристик индивидуума и во многих случаях может являться предиктором для состояния его здоровья. Принятие GINA является логичным продолжением политики США в отношении недопущения дискриминации на основании

национальности, пола, состояния здоровья и других врожденных характеристик. GINA, безусловно, является примером упомянутого ранее подхода «генетической исключительности» и с этой точки зрения его подвергали критике многие специалисты по биоэтике и биомедицинскому праву (см., например¹⁸). Основным ограничением в применении GINA является тот факт, что этот закон защищает от генетической дискриминации только со стороны страховых компаний (осуществляющих страхование здоровья) и работодателей. Закон не регулирует последствия неправомерного разглашения генетической информации компаниями, осуществляющими услуги генетического тестирования, или третьими лицами, несанкционированно получившими доступ к ней¹⁹.

Из числа федеральных органов власти США, которые своими нормативными актами в той или иной степени регулируют деятельность компаний, предоставляющих услуги ППГТ (или по крайней мере имеют возможность регулировать), можно отметить следующие:

(1) Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, **FDA**), агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США.

(2) Центры Medicare и Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, **CMS**), входящие в систему Министерства здравоохранения и социальных служб США.

(3) Федеральная торговая комиссия (Federal Trade Commission, **FTC**) — независимое агентство Правительства США, деятельность которого направлена на защиту прав потребителей.

FDA располагает полномочиями только в отношении тех генетических тестов, которые диагностируют заболевания или предрасположенность к ним, а тесты и/или услуги, касаю-

¹⁷ Public Law 110—233 Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (An act to prohibit discrimination on the basis of genetic information with respect to health insurance and employment). Approved May 21, 2008. Statutes at Large 122 Stat. 881.

¹⁸ Rothstein M. A. Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism // J. Law. Med. Ethics. 2007. Vol. 35. № 2_ suppl. P. 59—65.

¹⁹ Ajunwa I. Genetic testing meets big data: tort and contract law issues // Ohio State Law Journal. 2014. Vol. 75. № 6. P. 1225—1262.

щиеся генеалогии или образа жизни, остаются вне контроля со стороны FDA. FDA начала активно пользоваться своими полномочиями по регулированию индустрии прямого потребительского генетического тестирования в 2010 году, направив письма-предупреждения в адрес целого ряда компаний²⁰. Наибольшую известность получило взаимодействие FDA и одного из лидеров рынка — компании 23andme. В 2013 году Агентство направило в адрес компании предписание, запрещающее оказание услуг по генетическому тестированию, связанному с выдачей информации медицинского характера²¹. С указанного момента до 2015 года компания ограничивалась продажей тестов, связанных с анализом происхождения и отдельных аспектов образа жизни (“lifestyle”). Начиная с 2015 года 23andme последовательно получила разрешения FDA на осуществление тестирования в отношении предрасположенности к ряду заболеваний (болезни Альцгеймера, болезни Паркинсона, наследственной тромбофилии, раку молочной железы, MutYH-ассоциированному полипозу)²².

В соответствии с CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, изменения в законодательство, направленные на улучшение деятельности клинических лабораторий и изданные в соответствии с ними федеральные стандарты)²³ с 1988 года центры Medicare и Medicaid обладают полномочиями по регулированию деятельности клинических лабораторий. Упомянутая выше компания 23andme, например, в своих материалах отмечает, что осуществляет генотипирование в лабораториях, сертифициро-

ванных в соответствии с требованиями указанного нормативного акта. В то же время другие компании, которые предоставляют по результатам генетических тестов пользователям отчеты, не связанные с состоянием здоровья, зачастую не проходят соответствующую сертификацию лабораторий.

FTC обладает широким кругом полномочий и, в частности, регулирует рекламу безрецептурных медицинских устройств (“non-prescription medical devices”). Поскольку услуги ППГТ по определению доступны без предписания врача, то реклама соответствующих услуг подпадает под юрисдикцию FTC. Фактически деятельность FTC в отношении сектора ППГТ до недавнего времени сводилась к публикации информационных бюллетеней для потребителей (“Consumer Bulletin”). В декабре 2017 года на официальном сайте FTC было опубликовано предостережение потребителям о потенциальных рисках конфиденциальности при получении услуг²⁴. В феврале 2018 года было опубликовано еще одно сообщение FTC, представляющее собой рекомендации компаниям, предоставляющим услуги ППГТ. Особое внимание в этом сообщении было уделено необходимости подробного и объективного информирования потенциальных клиентов о возможностях и ограничениях тестов и о путях использования генетической информации компанией-поставщиком и третьими лицами²⁵. Обобщая информацию о проблемах ППГТ (например, недостаточной научной обоснованности многих диетических рекомендаций), FTC рекомендует потребителям консультироваться с медицинским специалистом как до заказа

²⁰ *Spector-Bagdady K., Pike E.* Consuming genomics: regulating direct-to-consumer genetic and genomic information // *Nebraska Law Review*. 2014. Vol. 92. P. 677.

²¹ *Servick K.* Frustrated U. S. FDA issues warning to 23andMe. *Science* 2013 // URL: <https://www.sciencemag.org/news/2013/11/frustrated-us-fda-issues-warning-23andme> (дата обращения: 07.09.2020).

²² 23andme. 23andMe And The FDA // URL: <https://customercare.23andme.com/hc/en-us/articles/211831908-23andMe-and-the-FDA> (дата обращения: 07.09.2020).

²³ CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. Pub. L. No. 100-578, 102 Stat. 2903 (codified at 42 U.S.C. § 201, 263a).

²⁴ *Fair L.* DNA test kits: Consider the privacy implications. U.S. FTC 2017 // URL: <https://www.consumer.ftc.gov/blog/2017/12/dna-test-kits-consider-privacy-implications> (дата обращения: 07.09.2020).

²⁵ *Jillson E.* Selling genetic testing kits? Read on. U.S. FTC 2019 // URL <https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2019/03/selling-genetic-testing-kits-read> (дата обращения: 07.09.2020).

генетического теста, так и после получения его результатов²⁶.

Как отмечается в одной из работ, посвященных исследованию особенностей правоприменения (в частности, при расследования преступлений) в отношении генетической информации, добровольно переданной физическими лицами третьим лицам (компаниям, осуществляющим услуги генетического тестирования и онлайн-базам генеалогических данных), в связи с тем, что компании предлагают широкий спектр услуг, затруднительно определить, какой из государственных органов должен обеспечивать исполнение хотя бы того минимума правовых норм, которые, казалось бы, должны применяться к регулированию отрасли²⁷. С учетом такого положения дел, игроки индустрии ППГТ практически не регулируются в отношении контроля качества оказываемых услуг, обеспечения защиты конфиденциальности, обеспечения безопасности данных, защиты прав потребителя. В такой ситуации существенную роль начинает играть саморегулирование, возрастает роль правил оказания услуг, политик конфиденциальности и иных внутренних документов компаний, которыми они самостоятельно определяют порядок своего взаимодействия с клиентами и третьими лицами. Однако, с учетом коммерческого характера деятельности компаний, оказывающих услуги ППГТ, зачастую возникает определенный конфликт интересов, и возможность получить дополнительные доходы (например, путем "монетизации" больших объемов генетических данных посредством предоставления этих данных в обезличенном виде на возмездной основе крупным фармацевтическим компаниям и другим подобным игрокам) может взять верх над стремлением обеспечить должный уровень информирования клиентов о предоставляемых услугах и защитой их персональных данных.

Так, по результатам масштабного исследования Политик конфиденциальности 90 компаний,

предоставляющих услуги ППГТ на территории США, был сделан вывод о большом разбросе в количестве и качестве информации, предоставляемой потребителям в отношении сбора их генетических данных и их последующего использования и обмена. Большинство опрошенных в ходе исследования компаний не смогли соответствовать основным принципам конфиденциальности. Более трети компаний не имели утвержденных правил в отношении конфиденциальности данных или предпочли сослаться на правила, которые предназначались для управления доступом к веб-сайту, но не содержали никакой дополнительной информации о методах обеспечения конфиденциальности, связанных непосредственно с услугами генетического тестирования. За некоторыми исключениями, даже правила, регулирующие непосредственно генетические данные, предоставляли очень мало информации о сборе и обмене генетическими данными потребителя. Согласно выводу авторов исследования, такие результаты указывают на то, что типичному потребителю (не имеющему специального образования в области биологии), вероятно, не предоставляется достаточной информации для принятия обоснованного решения относительно того, воспользоваться ли услугой генетического тестирования, предоставляемой той или иной компанией²⁸.

В ряде случаев на деятельность компаний, предоставляющих услуги ППГТ, могут оказывать влияние законы отдельных штатов. Так, по состоянию на 2019 год 13 штатов фактически запрещают деятельность таких компаний на своей территории, а 12 штатов ограничивают доступ к ППГТ в ряде аспектов (например, разрешают только отдельные виды тестов или разрешают отправку образцов биологического материала и возврат результатов только лицензированными медицинскими работниками). 41 штат имеет законодательство, в той или иной мере защи-

²⁶ FTC. Direct-to-Consumer Genetic Tests U. S. FTC 2018 // URL: <https://www.consumer.ftc.gov/articles/0166-direct-consumer-genetic-tests> (дата обращения: 07.09.2020).

²⁷ *Rasheed A.* Personal Genetic Testing and the Fourth Amendment. University of Illinois Law Review 2020.

²⁸ *Hazel J., Slobogin C.* Who knows what, and when?: A survey of the privacy policies proffered by U. S. direct-to-consumer genetic testing companies // Cornell Journal of Law and Public Policy. 2018.

щающее конфиденциальность генетической информации.

Наиболее примечательным является пример Калифорнии, где закон штата о недопущении дискриминации на основе генетических данных (The California Genetic Information Nondiscrimination Act 2018)²⁹ расширяет (по сравнению с федеральным GINA) действие на случаи оказания экстренной медицинской помощи, предоставление жилья, ипотечное кредитование, образование, программы, спонсируемые за счет средств штата. Также можно отметить калифорнийский закон о защите конфиденциальности данных потребителей (California Consumer Privacy Act) 2018 года³⁰, который во многом схож (и даже в определенных случаях превосходит по внедряемым мерам) с соответствующим регулированием в Европейском союзе (GDPR). В частности, данный закон обязывает компании, осуществляющие сбор и обработку персональных данных потребителей (в том числе и биометрические данные, включающие в себя геномные данные), информировать их о том, какая именно информация о потребителях собирается, о целях, для которых она может быть использована. Что немаловажно, закон предоставляет потребителям возможность отказаться от передачи их данных третьим лицам. Также в течение 2020 года (с февраля по август) в Калифорнии ведется работа по разработке и утверждению законопроекта, вводящего в действие Закона о конфиденциальности генетической информации (Genetic Information Privacy Act)³¹. В случае окончательного утверждения и

введения в действие, закон потребует от компаний-поставщиков услуг ППГТ (или любых других компаний, которые осуществляют сбор, использование или раскрытие генетических данных, собранных или полученных в результате использования услуг ППГТ) предоставлять потребителям определенную информацию о политике и процедурах компании по сбору, использованию, обслуживанию и раскрытию генетических данных, и получать явно выраженное согласие на сбор, использование или раскрытие генетических данных потребителя. Также закон будет требовать, чтобы компании предоставляли возможность отзыва согласия потребителя в соответствии с определенными процедурами и уничтожали хранящийся образец биологического материала потребителя в течение 30 дней с момента отзыва согласия. Отдельно оговаривается, что компании будут обязаны соблюдать все применимые законы о раскрытии генетических данных правоохранительным органам без явного согласия потребителя, внедрять и поддерживать разумные процедуры и методы обеспечения безопасности для защиты генетических данных потребителей от несанкционированного доступа, уничтожения, использования, модификации или раскрытия, а также разрабатывать процедуры и методы, позволяющие потребителю получить доступ к своим генетическим данным и удалить свою учетную запись и генетические данные. Законопроект предусматривает возможность применения штрафов за нарушение соответствующих требований.

²⁹ The California Genetic Information Nondiscrimination Act (An act to amend Section 23438 of the Business and Professions Code, to amend Section 51 of the Civil Code, to amend Section 32228 of the Education Code, to amend Section 354.5 of the Elections Code, to amend Sections 11135, 12920, 12921, 12926, 12926.1, 12930, 12931, 12935, 12940, 12944, 12955, 12955.8, 12956.1, 12956.2, and 12993 of the Government Code, to amend Section 868.8 of the Penal Code, to amend Sections 17269 and 24343.2 of the Revenue and Taxation Code, and to amend Section 4900 of the Welfare and Institutions Code, relating to civil rights.) CAL. CIV. CODE § 51 (West 2011).

³⁰ The California Consumer Privacy Act of 2018 (An act to add Title 1.81.5 (commencing with Section 1798.100) to Part 4 of Division 3 of the Civil Code, relating to privacy) 28 June 2018. Chaptered by Secretary of State — Chapter 55, Statutes of 2018.

³¹ California Legislature — 2019 — 2020 Regular Session. Senate Bill No. 980 An act to add Chapter 2.6 (commencing with Section 56.18) to Part 2.6 of Division 1 of the Civil Code, relating to privacy // URL: https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB980.

Судебная практика и доктрина имеют существенное влияние на вопросы использования генетической информации, в частности, в деятельности правоохранительных органов. В настоящее время, с учетом участвовавших случаев использования данных открытых баз геномной информации для розыска преступников, в профессиональных юридических кругах развивается дискуссия о том, какие изменения ждут практику применения Четвертой поправки к Конституции США (запрещает необоснованные обыски и задержания, а также требует, чтобы любые ордера на обыск выдавались судом при наличии достаточных оснований)^{32, 33, 34}. Обсуждаются перспективы изменений так называемой “Сторонней доктрины” (“third party doctrine”), в соответствии с которой в отношении информации, которую люди сами добровольно предоставили третьим лицам (банки, телефонные компании, интернет-провайдеры и т.п.), не может быть “разумных ожиданий конфиденциальности”, и такая информация может быть получена правоохранительными органами без судебного ордера³⁵.

Великобритания

В настоящее время в Великобритании, как и в большинстве других стран, нет отдельного закона, прямо регулирующего генетическое тестирование, в том числе потребительское. Ряд законов затрагивают отдельные аспекты тестирования, например, в контексте защиты потребителя, в частности, в отношении рекламы или общих вопросов защиты персональных данных. Отдельные моменты генетического

тестирования регулируются Законом о человеческих тканях (Human Tissue Act, 2004)³⁶. Как следует из названия нормативного акта, он в большей степени касается вопросов использования и хранения образцов биологического материала. Что интересно, в соответствии с этим законом осуществление генетического тестирования без получения информированного согласия признается уголовным преступлением, что является довольно редким случаем в международной практике. В 2010 году Комиссия по генетике человека (Human Genetics Commission), консультировавшая Кабинет министров по вопросам, связанным с развитием генетики, разработала Руководящие принципы для ППГТ (Common Framework of Principles for DTC Genetic Testing Services), охватывающие основные моменты согласия на тестирование, защиты данных, обоснованного маркетинга, научной обоснованности и сбалансированной интерпретации предоставляемых результатов тестирования. Также в этом документе была предложена процедура добровольной аккредитации для лабораторного тестирования³⁷. Принципы носят рекомендательный характер и в идеале могли бы быть положены в основу законодательства. Однако позднее работа Комиссии была прекращена в рамках усилий правительства по сокращению бюджетных расходов. Согласно сложившейся клинической практике в Великобритании, только практикующие медицинские специалисты могут назначать генетические тесты. В то же время, с учетом отсутствия комплексного регулирования, на территории Великобритании предоставляют услуги ППГТ целый ряд компаний, в том числе иностранные.

³² *Rasheed A.* Personal Genetic Testing and the Fourth Amendment. *University of Illinois Law Review* 2020.

³³ *Joh E. E.* Reclaiming “abandoned” DNA: the Fourth Amendment and genetic privacy // *Northwest. Univ. Law Rev.* 2006. Vol. 100. № 2. P. 857—884.

³⁴ *Scherr A.* Genetic privacy and the fourth amendment: unregulated surreptitious DNA harvesting // *Georgia Law Review.* 2013. № 47. P. 445—526.

³⁵ *Abrahamson C.* Guilt by genetic association: The fourth amendment and the search of private genetic databases by law enforcement // *Fordham Law Review.* 2019. Vol. 87. № 6. P. 2539—2588.

³⁶ Human Tissue Act 2004. UK Public General Acts 2004. P. 30.

³⁷ Human Genetics Commission, UK. Common Framework of Principles for DTC Genetic Testing Services 2010 // URL: <https://www.cellmark.co.uk/media/1218/hgcprinciples.pdf> (дата обращения: 07.09.2020).

Австралия

В соответствии с действующим законодательством для австралийских компаний установлен достаточно строгий режим регулирования в отношении предоставляемых ими генетических тестов. Лаборатории, осуществляющие генетические тесты, должны быть аккредитованы Национальной Лабораторной Ассоциацией (National Association of Testing Authorities). Такие требования, с одной стороны, в состоянии обеспечить высокий уровень контроля качества генетического тестирования. С другой стороны, соблюдение этих стандартов весьма затратно для компаний и зачастую делает их неконкурентноспособными (в плане уровня цен) по сравнению с иностранными компаниями, которые могут продавать свои услуги через Интернет³⁸. Потребителям при этом сложно определить, какая именно компания намерена предоставить им услуги — австралийская или зарубежная. Небезынтересно отметить, что австралийское законодательство (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002) прямо разрешает потребителям пользоваться услугами неаккредитованных зарубежных компаний, предоставляя потребителям так называемое “Self-importation exemption” (исключение на случай самостоятельного импорта). В 2014 году были утверждены Методические рекомендации Национального Совета по аккредитации в сфере патологии (National Pathology Accreditation Advisory Council, НРААС), весьма подробно регламентирующие различные практические аспекты потребительского генетического тестирования. Особое внимание в рекомендациях уделено таким аспектам, как научная обоснованность тестов, отсутствие необоснованных заявлений в рекламных материалах компаний-поставщиков услуг, тестирование несовершеннолетних, использование

биологических материалов и результатов тестирования третьими лицами³⁹. Представляется, что такой широкий перечень рекомендаций может послужить хорошим образцом и удобной отправной точкой для формирования подходов к регулированию индустрии ППГТ (как на уровне нормативно-правовых актов, так и с помощью стандартов саморегулирования отрасли) в разных странах мира.

Германия

В соответствии с Законом о генетической диагностике (Gendiagnostikgesetz, 2009)⁴⁰ в Германии, генетическое тестирование для медицинских целей требует обязательного медицинского сопровождения. При этом для прохождения предсказательных генетических тестов (predictive genetic examinations) требуется назначение со стороны медицинского специалиста, специализирующегося именно на генетике человека (для назначения диагностического медицинского тестирования достаточно назначения любого медицинского специалиста, лицензированного для осуществления медицинской практики). Также законодательством определены случаи, когда генетическое консультирование требуется для сопровождения выдачи результатов тестирования. В частности, в контексте потребительского генетического тестирования — консультация специалиста обязательна после прохождения генетического теста в случае выявления неизлечимого заболевания. Установлены требования по обязательному предоставлению информированного согласия, связанного с осуществлением генетического тестирования; оно требуется для всех случаев генетического тестирования, связанного с медицинскими целями, а также с определением семейных связей.

³⁸ Tiller J., Lacaze P. Regulation of Internet-based genetic testing: challenges for Australia and other jurisdictions // Front. Public Health. 2018. Vol. 6. P. 24.

³⁹ National Pathology Accreditation Advisory Council. The Provision of Direct to Consumer Genetic Tests, Guiding Principles for Providers 2015 // URL: <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-npaac-geneticstestguide> (дата обращения: 07.09.2020).

⁴⁰ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz — GenDG) Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act — GenDG) Bundesrat Drucksache 374/09 24.04.09.

Законодательством установлены и требования в отношении судьбы образцов биологического материала — они могут быть использованы строго для изначальной цели генетического тестирования и подлежат уничтожению непосредственно после осуществления тестирования. В ранних исследованиях, предметом которых было отношение потенциальных потребителей к генетическому тестированию, показано, что немцы критически настроены по отношению к нему по сравнению, например, с финнами⁴¹. Вероятно, это имеет исторические предпосылки, в частности, во Второй мировой войне и событиях, предшествовавших ей, генетические данные рассматриваются как возможный источник дискриминации и сегрегации. В более поздней работе также зафиксировано критическое отношение немцев к генетическому тестированию, хотя отмечается, что существующий уровень регуляции большинство опрошенных считают чрезмерным⁴². В то же время потребители из Германии могут пользоваться услугами компаний, находящихся в другой юрисдикции, либо компаний, сотрудничающих с медицинскими центрами или имеющих в своем штате медицинского специалиста (обзор подобных стратегий дан в работе⁴³).

Франция

Сходная регуляционная стратегия в отношении ППГТ реализована во Франции. Так, согласно

закону 2011 года “О биоэтике”⁴⁴ исследование генетических характеристик человека может проводиться только в рамках назначения врача, судебной экспертизы или научного исследования. В отличие от немецких потребителей, у которых есть возможность воспользоваться услугами компании, находящейся в другой юрисдикции, во Франции криминализовано не только предоставление услуг ППГТ без назначения врача, но их использование. Правонарушениям в сфере генетического тестирования посвящен отдельный раздел (VI. “Преступления против личности, связанные с результатами исследования генетических характеристик или идентификации ДНК-профилей”) Главы VI (“Преступления против личности”, также предусматривает ответственность за нарушения в сфере конфиденциальности персональных данных, ряд нарушений в сфере компьютерной информации и т.д.) Уголовного кодекса Франции, которым предусмотрены существенные штрафы и даже лишение свободы за использование генетических тестов в нарушение установленного порядка (не в ходе медицинских и/или научных исследований)⁴⁵. (Впрочем, как отмечает Натали Йованович-Флорикур, основательница и директор ассоциации DNA Pass, выступающей за либерализацию законодательства в отношении ППГТ, ни одного примера, когда кому-то был присужден штраф за использование персональных генетических тестов, нет⁴⁶). Во Франции существует движение за изменение этого закона и разрешение использования ППГТ (частью этого движения яв-

⁴¹ Balck F., Berth H., Meyer W. Attitudes toward genetic testing in a German population // *Genet. Test. Mol. Biomark.* 2009. Vol. 13. № 6. P. 743—750.

⁴² Schaper M., Wöhlke S., Schick Tanz S. “I would rather have it done by a doctor” — laypeople’s perceptions of direct-to-consumer genetic testing (DTC GT) and its ethical implications // *Med. Health Care Philos.* 2019. Vol. 22. № 1. P. 31—40.

⁴³ Plöthner M. [et al.] Health-Related Genetic direct-to-consumer tests in the German setting: the available offer and the potential implications for a solidarily financed health-care system // *Public Health Genomics.* 2017. Vol. 20. № 4. P. 203—217.

⁴⁴ LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. JORF n° 0157 du 8 juillet 2011 // URL: https://beta.legifrance.gouv.fr/loda/texte_lc/LEGITEXT000024323943/ (дата обращения: 07.09.2020).

⁴⁵ Code pénal. En vigueur depuis le 01 septembre 1990 // URL https://beta.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070719 (дата обращения: 07.09.2020).

⁴⁶ Boodman E. 2019 // URL: <https://www.statnews.com/2019/11/14/france-consumer-genetic-testing-ban/> (дата обращения: 08.09.2020).

ляется упомянутая выше ассоциация DNA Pass). Сторонники этого движения считают, что запрет представляет собой пример патернализма и что каждый человек должен обладать полной свободой в распоряжении своими генетическими данными⁴⁷. Однако противники отмены запрета отмечают, что разрешение анализа ДНК вне условий, оговоренных в нынешних формулировках закона, создаст условия для злоупотреблений и может принести вред не только самому потребителю, но и третьим лицам (например, подача для тестирования образца, принадлежащего другому человеку, и получение таким образом несанкционированного доступа к его/её данным или раскрытие информации о родственных связях)^{48, 49}.

Сингапур

Примечательным является опыт Сингапура в отношении регулирования ППГТ. В июне 2018 года Министерство здравоохранения Сингапура издало Кодекс практики — Стандарты оказания услуг клинических генетических/геномных тестов и клинических лабораторных генетических/геномных тестов (Code of Practice on the Standards for the Provision of Clinical Genetic/Genomic Testing Services and Clinical Laboratory Genetic/Genomic Testing Services)⁵⁰. Пункт 48 Кодекса озаглавлен “Direct-to-consumer (DTC) Genetic Testing” и устанавливает при этом, что услуги CGT (клиническое генетическое/геномное тестирование), LGT (клиническое лабораторное генетическое/геномное тестирование) и CG (клинические генетические услуги) могут оказываться потребителям только лицензированными медицинскими учреждениями. Ука-

занные услуги не могут предлагаться или предоставляться производителями или поставщиками генетических тестов напрямую потребителям (будь то пациент или любое другое лицо) ни при каких обстоятельствах, ни бесплатно, ни за плату или иное вознаграждение. Пунктом 1.3 Кодекса практики предусмотрено, что его положения, касающиеся регулирования CGT (клиническое генетическое/геномное тестирование) и LGT (клиническое лабораторное генетическое/геномное тестирование), не применяются в отношении генетического тестирования, осуществляемого исключительно для исследовательских, образовательных и иных неклинических целей. Таким образом, можно сделать вывод, что компании имеют возможность предлагать потребителям напрямую тесты, не связанные со здоровьем, например, тесты на определение происхождения или врожденных способностей. Примечательно, что новое законодательство в Сингапуре сформировано на фоне бурного развития ППГТ во всем мире, в том числе в регионе Юго-Восточной Азии. В отличие от ситуаций, когда законодательство отстает от фактического развития индустрии, в данном случае можно отметить проактивный подход законодателя к регулированию и выбору им де-факто запретительного подхода к потребительскому генетическому тестированию в отношении связанных со здоровьем признаков.

Китай

Рынок услуг ППГТ начал формироваться в Китае позднее, чем в США. Так, количество потребителей, прошедших потребительское генетическое тестирование по состоянию на 2018 год, оцени-

⁴⁷ Jovanovic-Floricourt N. Légalisation des tests ADN en France // URL <https://dna-pass.com/legalisation-des-tests-adn-en-france/> (дата обращения: 0.8.09.2020).

⁴⁸ Boodman E. *Op. cit.*

⁴⁹ The Irish Times French men’s insecurity over paternity of offspring creating ‘a society of doubt’ 2019 // URL <https://www.irishtimes.com/news/french-men-s-insecurity-over-paternity-of-offspring-creating-a-society-of-doubt-1.773569> (дата обращения: 08.09.2020).

⁵⁰ Code of Practice on the Standards for the Provision of Clinical Genetic/Genomic Testing Services and Clinical Laboratory Genetic/Genomic Testing Services Ministry of Health. 28 June 2018. File No: CF 078:083.

валось в 1,5 миллиона человек⁵¹. В феврале 2014 года Китайское главное управление по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (China General Administration of Food and Drug Administration, CFDA) и Государственная комиссия по планированию в сфере здравоохранения (State Health Planning Commission) выпустили совместное Уведомление об усилении контроля в отношении продуктов и технологий, относящихся к клиническому использованию секвенирования, с предупреждением о приостановке в Китае всех сервисов по генетическому тестированию. Согласно этому Уведомлению технологии и продукты, относящиеся к клиническому генетическому тестированию, подлежат одобрению и регистрации со стороны указанных ведомств до того, как попасть на рынок⁵². Уведомление сыграло важную роль в регулировании клинического применения генетических технологий, но оно не затрагивало услуги ППГТ. Также 28 мая 2019 года Государственным Советом КНР (является высшим государственным исполнительным органом Китая) было издано Постановление о управлении генетическими ресурсами человека⁵³. Как отмечают исследователи, указанный нормативно-правовой акт в большей степени сфокусирован на обеспечении охраны здоровья общества, национальной безопасности и публичных общественных интересов, нежели на защиту интересов отдельных граждан⁵⁴. По состоянию на апрель 2020 года в Китае отсутствует какое-либо нормативно-правовое регулирование в

отношении непосредственно услуг ППГТ. Также немаловажно, что в Китае на национальном уровне отсутствует специальное законодательство о защите персональных данных. Только в сентябре 2018 года (через несколько месяцев после вступления в силу в Евросоюзе GDPR — Общего регламента по защите персональных данных) Постоянный комитет Всекитайского собрания народных представителей выступил с инициативой о разработке всеобъемлющего закона о защите данных⁵⁵. 2 июля 2020 года Постоянный комитет Всекитайского собрания народных представителей опубликовал для целей общественного обсуждения проект закона о защите персональных данных⁵⁶. Проведенное в 2019 году исследование веб-сайтов китайских компаний, предоставляющих услуги потребительского генетического тестирования на предмет анализа их документов, предоставляемых потребителям (правила оказания услуг, политики конфиденциальности, формы информированного согласия), показало, что качество саморегулирования со стороны компаний в Китае оставляет желать лучшего. Так, только 6% из присутствующих на рынке компаний предоставляли на своих сайтах формы информированного согласия. 62,7% из компаний в своих политиках конфиденциальности никак не описывали вопрос предоставления данных третьим лицам. Ни одна из компаний не указывала в своих материалах, как долго данные пользователей будут храниться после прохождения генетического теста и будут

⁵¹ *Soo Z.* As demand for genetic testing grows in China, start-up 23Mofang can now tell if you have royal blood. *South China Morning Post*, 2019 // URL <https://www.scmp.com/tech/start-ups/article/3033614/demand-genetic-testing-grows-china-start-23mofang-can-now-tell-if> (дата обращения: 08.09.2020).

⁵² China General Administration of Food and Drug Administration, and State Health Planning Commission. (2014). Notice on Strengthening the Management of Products and Technologies Related to Clinical Use of Gene Sequencing.

⁵³ Regulation of the People's Republic of China on Human Genetic Resources Management (the Regulation on Human Genetic Resources) on May 28, 2019 (China State Council, 2019) // URL http://english.www.gov.cn/policies/latest_releases/2019/06/10/content_281476708945462.htm (дата обращения: 08.09.2020).

⁵⁴ *Du L., Wang M.* Genetic privacy and data protection: a review of Chinese direct-to-consumer genetic test services // *Front. Genet.* 2020. Vol. 11. P. 416.

⁵⁵ URL: <https://www.dataguidance.com/2018> // URL <https://www.dataguidance.com/news/china-npc-announces-consideration-draft-personal-information-protection-law-and-draft-data> (дата обращения: 08.09.2020).

⁵⁶ China Cybersecurity And Data Protection: China Releases Draft Data Security Law 2020 // URL <http://www.conventuslaw.com/report/china-cybersecurity-and-data-protection-china-2/> (дата обращения: 08.09.2020).

ли они в какой-то момент времени уничтожены. Авторы исследования делают вывод, что в настоящее время рынок ППГТ в Китае существует как саморегулируемый организм, и даже “мягкие законы” (такие как “лучшие практики” или кодексы поведения) индустрией также пока не сформированы⁵⁷. В случае принятия упомянутого выше закона следует ожидать существенного изменения практик работы компаний — поставщиков услуг ППГТ.

Израиль

Деятельность в сфере генетического тестирования в Государстве Израиль во многом регулируется Законом 2000 года о генетической информации (Genetic Information Law)⁵⁸. В соответствии с данным законом генетическое тестирование может осуществляться только в генетическом отделении медицинской клиники или генетической лаборатории (исключение могут составлять генетические тесты для целей научных исследований). Таким образом, фактически деятельность компаний, оказывающих услуги ППГТ, в Израиле находится под запретом. Выдача результатов генетического теста в обязательном порядке должна сопровождаться консультацией специалиста в сфере генетики. Примечательно, что законом предусмотрена возможность для медицинского специалиста, сопровождающего пациента, удерживать результаты генетического теста и не знакомить с ними пациента. В данном случае он обязан незамедлительно уведомить Этический комитет о таком решении и передать Комитету информацию о результатах генетического теста и о причинах, по которым было принято решение не информировать пациента о результатах. В целом, Закон регулирует довольно значительное число различных аспектов генетического тести-

рования, например, вопросы лицензирования генетических лабораторий, предоставления результатов теста работодателю или страховой компании, использование генетической информации органами безопасности (включая вооруженные силы) и правоохранительными органами, и т.д. Можно отметить, что в контексте взаимоотношений с работодателем или страховой компанией израильский закон сочетает в себе отдельные элементы американских законов GINA и HIPAA. Генетические тесты, целью которых является установление материнства или отцовства, могут осуществляться только на основании судебного решения (причем решения, разрешающие такое тестирование, выносятся крайне редко, ограничиваясь случаями, когда суд сочтет доказанным, что тестирование проводится в интересах ребёнка). Примечателен контраст с существующей в других странах (например, США) практики рекламы потребительских генетических тестов, сфокусированной на определении отцовства. Это связано с тем, что с точки зрения религиозных норм иудаизма положение детей, рожденных в результате супружеской измены, сильно отличается от такового у рожденных в браке. Значимость религиозных норм проявляется и в других аспектах: так, например, регистрация браков и разводов (в случае если супруги — одного и того же вероисповедания) относится к компетенции религиозных судов (еврейских, мусульманских, друзских и христианских). В 2019 году в прессе появились публикации о том, что в ряде случаев раввинат требовал от потенциальных супругов (чаще всего — выходцев из бывшего СССР) пройти генетическое тестирование с целью подтверждения их “генетического еврейства”. В ряде случаев тем, кто не прошел такое тестирование, было отказано в регистрации брака⁵⁹. Данная ситуация вызвала оживленную дискуссию в обществе и политических кругах. По инициативе

⁵⁷ Du L., Wang M. *Op. cit.* P. 416.

⁵⁸ Genetic Information Law, 5761—2000. Passed by the Knesset on 16 Kislev 5761 (13 December 2000) ; bill and explanatory memorandum published in Hatsaot Chok 2786, dated 11 Tevet 5759 (30 December 1998). P. 290.

⁵⁹ Azoulay M. Revealed: Rabbinat making Israelis undergo Jewish DNA test before being allowed to marry. Ynetnews 2019 // URL: <https://www.ynetnews.com/articles/0,7340,L-5476939,00.html> (дата обращения: 08.09.2020).

одной из политических партий в январе 2020 года вопрос был рассмотрен Верховным судом Израиля, который признал, что проведение генетического тестирования в подобных случаях не носит дискриминационный характер⁶⁰. Этот пример ярко демонстрирует, насколько чувствительным и многофакторным является вопрос правового регулирования генетического тестирования, и как осторожно и внимательно нужно подходить к его решению.

Заключение

В данном обзоре мы предприняли попытку обобщить информацию о правовом регулировании прямых потребительских генетических тестов на уровне законодательства, практики правоприменения со стороны регуляторных органов и сложившейся деловой практики в различных странах мира. Показано, что в этом отношении существует большой разброс – от практически полного запрета потребительского генетического тестирования в ряде стран до отсутствия регулирования на уровне законов и иных нормативных актов в других странах, с частым фактическим использованием такой

формы правового регулирования, как саморегулирование. Основными “болевыми точками” DTC генетического тестирования являются научная обоснованность тестов, добросовестность маркетинговых стратегий, ограничение случаев осуществления генетического тестирования без должного согласия, возможность применения генетического тестирования к несовершеннолетним, а также целый круг вопросов, связанных с защитой персональных данных. При правовом регулировании данной отрасли следует стараться соблюсти баланс между обеспечением должного уровня информирования и защиты прав и законных интересов граждан, решивших воспользоваться услугами генетического тестирования, и интересами научного прогресса развития отдельных отраслей экономики (как непосредственно сектора генетического тестирования, так и, например, фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом). Мы предполагаем, что это может быть обеспечено без введения жестких запретов, путем саморегуляции, однако она должна сопровождаться максимально широким и объективным информированием о возможностях и ограничениях ППГТ со стороны профессиональных сообществ (генетики, специалисты по биоэтике).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Варлен М. В., Широков А. Ю., Широкова Т. И. Саморегулирование геномных исследований и проблема правильной интерпретации результатов секвенирования потребителями // *Lex russica*. — 2020. — № 7. — С. 34–42.
2. Романовская О., Романовский Г., Безрукова О. Право и генетика // *Биомедицинское право в России и за рубежом*. — М. : Проспект, 2014. С. 149–173.

Материал поступил в редакцию 15 сентября 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Varlen M. V., Shirokov A. Yu., Shirokova T. I. Samoregulirovanie genomnyh issledovanij i problema pravil'noj interpretacii rezul'tatov sekvenirovaniya potrebitelyami // *Lex russica*. — 2020. — № 7. — С. 34–42.
2. Romanovskaya O., Romanovskij G., Bezrukova O. Pravo i genetika // *Biomedicinskoe pravo v Rossii i za rubezhom*. — М. : Prospekt, 2014. — С. 149–173.

⁶⁰ Reich A. Court rules against Liberman, in favor of Jewishness DNA testing. The Jerusalem Post, 24.01.2020 // URL <https://www.jpost.com/israel-news/court-rules-against-liberman-in-favor-of-jewishness-dna-testing-615216> (дата обращения: 08.09.2020).